

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-037002

Orléans, le 19 septembre 2016

Laboratoire PearL SAS
Pôle d'expertise et d'analyses radioactives
Limousin
20, rue Atlantis
87 068 LIMOGES

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2016-1210 des 25 et 26 août 2016
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité de l'environnement

- Réf. :**
- [1] Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires et modifiée par la décision n° 2015-DC-0500 de l'ASN du 26 février 2015
 - [2] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2016 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
 - [3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
 - [4] Mode opératoire de mesure de l'activité des émetteurs gamma par spectrométrie gamma MOP ESS M spg version 01
 - [5] Mode opératoire de radiochimie et de mesure de l'uranium par spectrométrie alpha MOP ESS U eau Version 07
 - [6] Norme NF M60-805-5 Décembre 2005 Énergie nucléaire - Mesure de la radioactivité dans l'environnement - Eau - Partie 5 : mesurage de l'activité et de la concentration de l'uranium dans l'eau par spectrométrie alpha
 - [7] NF EN ISO 5667-3 Mai 2013 Qualité de l'eau - Échantillonnage - Partie 3 : conservation et manipulation des échantillons d'eau

Madame,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la Décision ASN [1], une visite de contrôle du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du laboratoire PearL a eu lieu les 25 et 26 août 2016.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

.../...

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire PearL est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [2] pour effectuer des mesures de la radioactivité dans les eaux et dans les sols.

Le contrôle des 25 et 26 août 2016 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre laboratoire au regard des règles et normes applicables ([1] et [3]) en matière de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Les inspecteurs ont pu apprécier l'implication des agents qui composent le laboratoire ainsi que leurs compétences. Ils ont également pu relever des bonnes pratiques telles que celle consistant à assurer un suivi étoffé d'affaires au travers de l'outil de suivi d'actions.

En revanche, le laboratoire doit rester vigilant sur le rendu des résultats de mesure en vue d'une transmission vers le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM), tel qu'exigé par la décision [1].

Enfin, les inspecteurs ont noté les difficultés rencontrées, en ce qui concerne la mesure des émetteurs alpha dans les eaux, mises en évidence à l'occasion du dernier essai inter-laboratoires (EIL) organisé par l'IRSN. Ce résultat confirme le caractère persistant d'une sous-évaluation dans la mesure de cette grandeur. Les investigations menées par vos soins n'ont pas permis à ce jour d'apporter d'explications à cette situation. Il est important de poursuivre vos recherches, notamment au travers de la participation à d'autres campagnes inter-laboratoires.

∞

A. Demande d'actions correctives

Mesure des émetteurs alpha

Le laboratoire est agréé pour réaliser les mesures des émetteurs alpha dans les eaux.

Le dernier essai inter-laboratoires (EIL) organisé par l'IRSN a mis en évidence un écart sensible entre les résultats sur la détermination de l'activité alpha globale dans les eaux de votre laboratoire et la valeur de référence déterminée par l'organisateur.

A l'issue de cet essai, vous avez ouvert une fiche de suivi d'actions visant à formaliser l'ensemble des investigations que vous aviez menées pour identifier les causes de ces difficultés. Vous participez à des essais organisés par l'IARMA. Les résultats seront à rendre à la fin du mois de septembre 2016.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'échantillon fourni par l'IRSN à l'occasion de son dernier EIL avait fait l'objet de trois mesures et que vous aviez choisi de transmettre à l'IRSN, comme résultat, la moyenne des trois résultats mesurés. Il n'est pas apparu clairement que les incertitudes affichées sur le bulletin récapitulatif remis aux inspecteurs permettaient de couvrir la dispersion inter-opérateurs. Je vous rappelle que l'article 5.4.6.3 de la norme [3] indique que : « *lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée* ».

Demande A1 : je vous demande de me transmettre les résultats de la campagne d'inter-comparaison organisée par l'IARMA à laquelle vous participez et les conclusions que vous en tirez vis-à-vis des résultats que vous avez obtenus au dernier EIL de l'IRSN.

Demande A2 : je vous demande de vous assurer de la prise en compte de l'ensemble des incertitudes, dont l'incertitude inter-opérateurs, lors de la transmission de résultats de mesure. Vous me préciserez les modalités de cette prise en compte.

∞

Rendu des résultats au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement

L'annexe 1 de la décision [1] mentionne les informations minimales devant accompagner les résultats de mesure de radioactivité publiés sur le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM). Il y apparaît, qu'en l'absence de grandeur mesurée, les résultats de mesure doivent se traduire par un seuil de décision, déterminé pour un coefficient de risque α et β de 0,025.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'en l'absence de grandeur de mesure, vous exprimiez les résultats de mesure par la limite de détection et un coefficient de risque α et β de 0,05 dans les sols.

Demande A3 : je vous demande de vous conformer à la décision [1] pour ce qui concerne le rendu des résultats de mesure au RNM. Par ailleurs, je vous demande de mettre à jour vos modes opératoires et vos outils de calcul afin de prendre en compte ces critères.

☺

Expression des résultats

Les inspecteurs ont constaté sur un des rapports examinés dans le cadre du contrôle de traçabilité que les modalités d'affichage des résultats et notamment du nombre de chiffres significatifs n'étaient pas cohérentes avec l'incertitude de la mesure (résultat affiché 2309 Bq pour une incertitude de +/- 420).

Par ailleurs, le mode opératoire [4] ne présente pas la manière d'arrondir les résultats en fonction des incertitudes, contrairement au mode opératoire [5].

Demande A4 : je vous demande de mettre en cohérence vos modes opératoires [4] et [5] de manière à y faire apparaître les règles d'arrondis des résultats.

☺

Maîtrise de la documentation

L'article 4.3.1 de la norme [3] indique que « *Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes [...].* »

Les inspecteurs ont consulté la liste des normes que vous tenez à jour, notamment via la veille normative formalisée par votre procédure INS AMC VEI. A cette occasion, les inspecteurs ont noté que l'évolution de la norme française [6] en norme internationale n'avait pas été prise en compte. Cependant, les inspecteurs ont pu constater que le mode opératoire associé avait pris en compte cette évolution.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que votre liste de normes est à jour.

Les inspecteurs ont consulté la liste des textes réglementaires LIS DOC LOI et ont constaté que la décision [1] n'y figurait pas.

Demande A6 : je vous demande de vous assurer de la complétude de la liste des textes réglementaires LIS DOC LOI, notamment en y faisant figurer la décision [1].

☺

Liste des consommables critiques

L'article 4.6.2 de la décision [1] mentionne que « *Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais [...] ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais [...].* ».

Votre liste LIS AHA CCR de consommables critiques ne fait pas apparaître le gaz utilisé pour réaliser la mesure des émetteurs bêta.

Demande A7 : je vous demande de compléter votre liste LIS AHA CCR afin d'y faire figurer le gaz utilisé pour réaliser la mesure des émetteurs bêta.



Sécurité :

Les inspecteurs ont noté la présence de bouteilles de gaz contenant un mélange d'argon et de méthane non fixées dans le laboratoire.

Demande A8 : je vous demande de fixer toutes les bouteilles de gaz présentes dans le laboratoire afin d'éviter leur chute.

Les inspecteurs ont noté la présence de réservoirs de produits dangereux (mélange d'acide nitrique et d'acide acétique) sans bac de rétention.

Les inspecteurs vous rappellent qu'à l'occasion de l'inspection réalisée dans vos locaux en 2011, une observation C1 vous avait été faite sur ce même sujet à laquelle vous aviez répondu par courrier du 31 mai 2011 que : « *La majorité des produits dangereux est stockée dans une armoire de sécurité aux normes. Seuls les postes de réception des échantillons et de lavage peuvent être concernés par la mise à disposition d'une bouteille d'acide. Celles-ci seront dorénavant dans des bacs de rétention* ».

Demande A9 : je vous demande de vous assurer que les produits classés dangereux entreposés dans votre laboratoire disposent de bacs de rétention adéquats.



Conservation des échantillons

Les inspecteurs ont noté que vous rencontriez des difficultés pour respecter le critère de température dans les réfrigérateurs d'entreposage de vos échantillons. Cette température est fixée à $3^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ conformément à la norme [7].

Vous avez indiqué que l'absence de respect de ce critère n'avait pas de conséquence sur la conservation des échantillons étant donné que la majorité d'entre eux est acidifiée.

Les inspecteurs considèrent effectivement, que pour les échantillons acidifiés, l'absence de respect du critère de température est sans conséquence, sous réserve que cette analyse soit formalisée. En revanche, vous pouvez être amenés à manipuler des échantillons non acidifiés contenant du tritium pour lesquels le respect du critère de température est important.

Demande A10 : je vous demande de vous assurer de la cohérence de l'entreposage de vos échantillons en vous assurant que ceux qui doivent bénéficier d'un entreposage réfrigéré, le sont bien. S'il s'avère qu'une réfrigération stricte dans l'intervalle de températures précis des échantillons n'est pas nécessaire, cette analyse devra être formalisée.



Conservation des données :

L'article 5.4.7.2 de la norme [3] indique que : « *Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit s'assurer que : [...]*

b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données ; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement. ».

Les inspecteurs ont noté que vous archiviez vos données informatiques au niveau d'une plateforme informatique externe au laboratoire.

Cependant, ils ont constaté que vous ne vous assuriez pas périodiquement de l'enregistrement effectif de vos données et de leur accessibilité.

Demande A11 : je vous demande de vous assurer du caractère satisfaisant de votre archivage réalisé au niveau de la plateforme externe au laboratoire.

Les inspecteurs ont constaté que vous conserviez à proximité de votre serveur informatique des produits consommables potentiellement combustibles, tels que des papiers et des cartons ainsi que les supports sur lesquels vous sauvegardez périodiquement vos données.

Demande A12 : je vous demande de prendre les mesures de sauvegarde de vos données relevant des bonnes pratiques et de prévention des risques en mode commun de défaillance.

B. Demande de compléments d'information

Organisation du personnel

Les inspecteurs ont consulté un rapport d'essai relatif à une mesure d'émetteurs gamma sur une matrice solide et ont constaté une erreur dans la retranscription de la date de réalisation de la mesure. Au-delà de cette erreur ponctuelle, les inspecteurs ont noté que votre organisation ne prévoyait pas de remplaçant pour la mesure d'émetteurs gamma sur une matrice solide, une seule personne étant habilitée dans le domaine. Cette organisation ne vous permet pas d'assurer la double vérification des rapports d'essai émis sur cette technique de mesure.

Demande B1 : je vous demande d'examiner la possibilité d'étendre l'habilitation pour la mesure d'émetteurs gamma sur une matrice solide à deux personnes, ce qui permettrait de garantir une vérification croisée afin d'être en mesure d'identifier, notamment, les erreurs de retranscription de données.

Les inspecteurs ont noté que votre organisation ne prévoit pas de suppléances formalisées sur les fonctions clés (responsable métrologie, technique, qualité ...). Seuls des remplacements sont prévus sur certaines techniques de mesure. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous prévoyiez à terme d'établir de telles suppléances.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer votre échéance de mise en place, dans votre organisation, des suppléances sur les postes clés.

Risque de conflit d'intérêt

L'article 4.1.4 de la norme [3] indique que « *Lorsqu'un laboratoire fait partie d'une organisation plus grande, il convient que les dispositions organisationnelles soient telles que les départements ayant des intérêts divergents [...] n'aient pas pour effet de mettre en cause la conformité du laboratoire aux prescriptions de la présente norme internationale.* »

Le laboratoire PearL développe des activités de recherche et développement qui ont permis de mettre au point la technologie *Biosorb* qui permet de fixer les polluants présents dans les fluides en utilisant des dérivés d'écorces d'arbre comme élément actif.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation du laboratoire afin de garantir l'absence de conflit d'intérêt entre l'entité en charge de la technologie *Biosorb* que vous commencez à commercialiser et votre activité de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Les inspecteurs ont noté l'engagement de la direction au travers du manuel qualité : « *Nous nous engageons également à n'exercer aucune pression ou influence financière ou commerciale susceptible de mettre en cause ou d'interférer dans la qualité des travaux ou l'expertise technique de nos collaborateurs.* » Néanmoins, les inspecteurs estiment que la démarche d'analyse du risque de conflit d'intérêt n'a pas fait l'objet d'une réflexion suffisante permettant de garantir que des lignes de défense ont été établies et qu'elles sont surveillées.

Demande B3 : je vous demande de vous assurer que vous avez pris toutes les dispositions d'organisation pour éviter tout conflit d'intérêt entre vos activités de mesures de la radioactivité de l'environnement et vos activités de recherche et développement permettant la commercialisation de produits de dépollution.

☪

Liste des consommables critiques

L'article 4.6.2 de la décision [1] mentionne que « *Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais [...] ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais [...].* »

Les inspecteurs ont noté que parmi les contrôles que vous réalisiez sur les consommables critiques, vous ne réalisiez pas de blanc sur les nouveaux lots de coupelles en argent utilisées pour la mesure de polonium dans les eaux afin de vous assurer du rendement.

Demande B4 : je vous demande d'examiner la pertinence de réaliser un blanc sur chaque nouveau lot de coupelles en argent utilisées pour la mesure de polonium dans les eaux.

☪

Fournisseurs critiques

L'article 4.6.4 de la norme [3] indique que : « *Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.* »

Les inspecteurs ont consulté votre liste des fournisseurs approuvés LIS AHA FOA version 01. A cette occasion, ils ont noté que votre organisation ne vous permettait pas de retrouver aisément le suivi que vous aviez réalisé par le passé sur vos fournisseurs.

Demande B5 : je vous demande de m'indiquer les mesures à prendre pour vous assurer que votre organisation en matière de suivi des fournisseurs est conforme à l'article 4.6.4 de la norme [3], notamment pour ce qui concerne le suivi des fournisseurs que vous jugez satisfaisants et pour améliorer votre organisation de manière à pouvoir aisément accéder aux fiches de suivi historiques de vos fournisseurs.

☪

Logo ASN

Votre site internet présente sur plusieurs pages le logo ASN, même lorsque le sujet traité sur cette page ne concerne pas l'agrément. Je vous rappelle que l'article 11 -1 de la décision [1] indique que : « *Le laboratoire agréé doit [...] utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ».*

Demande B6 : je vous demande de supprimer la référence et le logo de l'ASN des pages de votre site internet qui ne traitent pas de l'agrément et de rajouter la mention prévue à l'article 11-1 de la décision [1].

☺

Manuel qualité

Votre manuel qualité mentionne, dans la partie relative au processus « Essais », que : « De la même façon, les mesures réalisées sous agrément ministériel ou de l'ASN, ne seront sous-traitées, dans la mesure du possible, qu'à des organismes possédant les agréments équivalents et avec l'accord du client. ».

Je vous rappelle que les mesures réalisées sous couvert d'un agrément de l'ASN doivent être réalisées par des organismes agréés par l'ASN.

Demande B7 : je vous demande de supprimer de votre manuel qualité le terme « dans la mesure du possible ».

☺

C. Observations

C1 : Votre manuel qualité mentionne une revue de la documentation tous les ans. Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dernière revue datait de février 2015.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL