



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 02/03/2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-016536

**Monsieur le Responsable du LAFARA
Observatoire Midi Pyrénées LEGOS
14 Av. Edouard Belin
31400 Toulouse**

Objet : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du Laboratoire de mesure des Faibles Radioactivités (LAFARA) de Ferrières-sur-Ariège au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

Inspection n° INSNP-BDX-2020-0033 des 12 et 13 février 2020

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26
[2] Décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN du 29 avril 2008 modifiée portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[3] Norme NF EN ISO /CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2019 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision [2], une inspection a eu lieu les 12 et 13 février 2020 au sein du laboratoire de mesure des Faibles Radioactivités (LAFARA) de l'Université de Toulouse.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 12 et 13 février 2020 avait pour but de vérifier par sondage que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement LAFARA sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3].

Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des agréments cités en référence [4].

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure sur les sites de Toulouse et de Ferrières-sur-Ariège et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de mesure en agrément de la radioactivité de l'environnement.

Il ressort de cette inspection que l'organisation du laboratoire environnement est globalement conforme aux exigences réglementaires et normatives [2] et [3]. Les inspecteurs ont pu relever la compétence technique, l'implication du personnel et les moyens matériels performants du laboratoire.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que la maîtrise de la documentation et la formalisation des pratiques doivent être améliorées, notamment pour ce qui concerne les dossiers de validation des méthodes d'essai, ainsi que les procédures et les enregistrements relatifs aux différentes exigences de la norme.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Documentation du système de management

« §. 5.3 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoire pour lesquelles il se conforme au présent document. Le laboratoire ne doit revendiquer la conformité au présent document que pour ce champ d'activité, ce qui exclut de fait les activités de laboratoire assurées de façon permanente par des prestataires externes. »

« §. 5.4 de la norme en référence [3] - Les activités de laboratoire doivent être exécutées de façon à satisfaire aux exigences du présent document, des clients du laboratoire, des autorités réglementaires [...]. »

« §. 8.2.4 de la norme en référence [3] - Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences du présent document doivent être inclus, **référéncés dans la documentation du système de management ou être reliés à elle.** »

« §. 8.3.1 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document. »

« §. 8.3.2 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit assurer que :

e) les documents sont identifiés de façon unique ;

f) toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés est empêchée, et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés quelle qu'en soit la raison.

« §. 8.4.1 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit établir et conserver des **enregistrements lisibles** afin de démontrer que les exigences du présent document ont été effectivement respectées. »

« §. 8.4.2 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit **définir les dispositions** nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à la sauvegarde, à l'archivage, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination de ses enregistrements. Le laboratoire doit conserver les enregistrements pendant une période en cohérence avec ses obligations contractuelles. L'accès à ces enregistrements doit être conforme aux engagements en matière de confidentialité. Ces enregistrements doivent être facilement accessibles. »

Les inspecteurs ont relevé que la documentation du système de management de la qualité du laboratoire était imprécise et incomplète. L'architecture de la documentation, le référencement des documents, l'implémentation des versions d'un document et l'archivage ne sont pas explicités dans la procédure de gestion documentaire. En outre, la liste des documents applicables n'a pas pu être présentée.

La sauvegarde des documents et des données est assurée par le serveur du laboratoire et par un serveur externe. Toutefois la version électronique des documents, qui fait foi, est enregistrée dans un format aisément modifiable et non sécurisé. De même, les données sont enregistrées sous forme d'une feuille de calcul qui n'est pas protégée et dont l'intégrité pourrait être facilement altérée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de définir et mettre en œuvre une gestion documentaire conforme aux exigences des articles 5.3, 5.4, 8.2.4, 8.3.1, 8.3.2, 8.4.1 et 8.4.2 de la norme [3]. Vous l'informerez des dispositions adoptées et lui transmettez la liste des documents applicables.

A.2. Validation de méthodes d'essai

« §. 7.2.1.5 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire. »

« §. 7.2.2.1 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. »

« §. 7.2.2.4 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit conserver les enregistrements de validation suivants :

- a) la procédure de validation utilisée ;
- b) la spécification des exigences ;
- c) la détermination des caractéristiques de performance de la méthode ;
- d) les résultats obtenus ;
- e) une déclaration relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l'emploi prévu.

Les inspecteurs ont relevé que la définition et la mise en œuvre des cinq chaînes de détection par spectrométrie gamma bas bruit du laboratoire sous-terrain sont issues d'un retour d'expérience de plusieurs années sur les différents équipements et techniques utilisés. Néanmoins, le laboratoire a indiqué que les éléments issus de ce retour d'expérience n'avaient pas été consignés pour constituer un dossier de validation des méthodes d'essai utilisées, comme par exemple :

- les exigences émises sur chaque fourniture critique pour diminuer le bruit de fond, telles que le choix du matériau bas bruit de fond utilisé pour conditionner les échantillons ou la mise à la terre de tous les câbles pour l'électronique ;
- la vérification de la conformité à la norme de référence des calculs de seuil de décision et de limite de détection réalisés par le logiciel de traitement des spectres ;
- les méthodes de correction de l'auto atténuation ou des pertes de comptage par coïncidence.

Demande A2 : L'ASN vous demande de constituer les dossiers de validation des différentes méthodes d'essai utilisées conformément aux exigences des articles 7.2.2.4 de la norme [3].

A.3. Enregistrements techniques

« § 7.5.1 de la norme [3] – Le laboratoire doit assurer que les enregistrements techniques correspondant à chaque activité de laboratoire contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant le résultat des mesures et leur incertitude de mesure associée, ainsi que pour permettre de répéter l'activité de laboratoire dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l'identité du personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats. Les observations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée. »

« § 7.5.2 de la norme [3] – Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements techniques peuvent être retracées en remontant aux versions précédentes ou aux observations d'origine. Les données et fichiers à la fois d'origine et modifiés doivent être conservés, y compris la date de modification, une indication relative aux éléments modifiés et le personnel responsable des modifications. »

Les inspecteurs ont examiné par sondage la traçabilité de la mesure de quelques échantillons ainsi que le tableau de suivi qui consigne les informations relatives à l'échantillon, depuis la demande d'analyse jusqu'à l'émission du résultat de mesure. Ils ont relevé que le rapport d'analyse du spectre gamma de l'échantillon, qui permet de connaître les paramètres d'étalonnage associés au résultat de mesure rendu (bruit de fond, étalonnages en énergie, en résolution, en efficacité de détection, etc.), n'est pas mentionné dans le tableau précité.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que toutes les données utiles à l'obtention du résultat de mesure ou à son interprétation (spectre brut, le bruit de fond et les différents étalonnages utilisés, etc.) soient conservées et puissent y être reliées.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Maîtrise des conditions ambiantes

« § 6.3.2 de la norme [3] – Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être **documentées**. »

« § 6.3.3 de la norme [3] – Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats. »

Les conditions ambiantes sont surveillées en continu, notamment le bruit de fond dû au radon, l'hygrométrie et la température. Toutefois, les critères d'acceptabilité des conditions ambiantes ne sont pas tracés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser les exigences relatives aux conditions ambiantes.

B.2. Équipements

« § 6.4.4 de la norme [3] – Le laboratoire doit vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service. »

« § 6.4.10 de la norme [3] – Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des contrôles intermédiaires pour maintenir la confiance dans la performance de l'équipement, ils doivent être effectués selon une **procédure**. »

« 6.4.13 de la norme [3] – Des **enregistrements** doivent être conservés pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire. Les enregistrements doivent inclure ce qui suit, si applicable : c) des preuves des vérifications de la conformité de l'équipement aux exigences spécifiées; [...] »

Le laboratoire contrôle régulièrement le bruit de fond et les différents étalonnages de la chaîne de mesure de spectrométrie gamma. Toutefois, les exigences spécifiques pour chaque contrôle ne sont pas décrites.

Demande B2 : L'ASN vous demande de formaliser les exigences requises pour les paramètres relatifs aux vérifications des équipements.

B.3. Actions correctives

« § 8.7.1 de la norme [3] – Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit: [...]

- c) mettre en œuvre toutes les actions requises;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;
- f) modifier, si nécessaire, le système de management. »

« § 8.4.1 de la norme [3] – Le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles afin de démontrer que les exigences du présent document ont été effectivement respectées. »

Les inspecteurs ont examiné les fiches d'écarts enregistrées. Ils ont noté que, dès qu'une non-conformité est observée (défaut d'un équipement, etc.), son analyse est réalisée et des actions correctives sont entreprises.

Cependant, les inspecteurs ont noté que toutes les non-conformités ne donnent pas lieu à un enregistrement au travers d'une fiche d'écart.

De plus, l'état d'avancement et l'efficacité des différentes actions correctives identifiées dans les fiches d'écart ne sont pas formalisés dans un document.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'améliorer la gestion des non-conformités. Vous veillerez à effectuer l'enregistrement de toutes les non-conformités relevées ainsi que le suivi de l'état d'avancement et de l'efficacité des actions correctives entreprises.

C. Observations

C.1. Traçabilité métrologique

« § 6.5.1 de la norme [3] – Le laboratoire doit établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée. »

« § 6.5.2 de la norme [3] – Le laboratoire doit assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système international d'unités (SI) au moyen :

- a) d'un étalonnage assuré par un laboratoire compétent, ou
- b) de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée, ou

c) de réalisations directes des unités SI garanties au moyen d'une comparaison, effectuée directement ou indirectement, avec des étalons nationaux ou internationaux. »

Observation C1: L'ASN vous invite à améliorer la traçabilité de vos résultats de mesure par rapport au Système international d'unités (SI) en privilégiant le recours à des sources d'étalonnage multi gamma et en vérifiant l'absence de dérive des balances de pesée au moyen de masses étalons avant chaque série de pesée d'échantillons.

C.2. Analyse des risques et opportunités

« § 8.5.1 de la norme [3] – Le laboratoire doit tenir compte des risques et opportunités liés aux activités de laboratoire afin de :

- a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés ;*
- b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire ;*
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités du laboratoire ; et*
- d) s'améliorer. »*

« § 8.5.2 de la norme [3] – Le laboratoire doit planifier :

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ;*
- b) comment :*
 - intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management ;*
 - évaluer l'efficacité de ces actions. »*

« § 8.5.3 de la norme [3] – Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnées à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire. »

Une analyse des risques et opportunités liés aux activités de laboratoire a été réalisée de façon synthétique au moyen de matrice SWOT.

Les inspecteurs ont toutefois noté que les actions d'améliorations issues du retour d'expérience sur les différents équipements et techniques pour aboutir à la définition et la mise en œuvre du laboratoire sous-terrain de mesures à bas bruit de fond ne sont pas exploitées pour alimenter l'analyse de risque.

Les actions retenues lors de l'analyse des écarts ne sont également pas exploitées pour alimenter l'analyse de risque.

Observation C2: L'ASN vous invite à compléter l'analyse de risques et opportunités du laboratoire pour prendre en compte les spécificités du laboratoire et le retour d'expérience sur les non-conformités, conformément aux articles 8.5.1, 8.5.2 et 8.5.3 et 8.7.1 e) de la norme [3].

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU