

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021 047417

PE@RL
20 rue Atlantis
87068 LIMOGES CEDEX

Bordeaux, le 19 octobre 2021

Objet : Inspection des pratiques du laboratoire avec les exigences requises pour son agrément
PE@RL – Laboratoire agréé pour les mesures de radioactivité de l’environnement

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0883

Références : [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 /IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d’étalonnages et d’essais », version 2017
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1er juillet 2021 et parue au bulletin officiel de l’Autorité de sûreté nucléaire
[5] Norme NF EN ISO 9698 : mai 2019 - Qualité de l’eau – Tritium – Méthode d’essai par comptage des scintillations en milieu liquide.

Madame,

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 23 et 24 septembre 2021 au sein du laboratoire de mesure PE@RL à Limoges.

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 23 et 24 septembre 2021 avait pour but de vérifier par sondage que l’organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité de l’environnement du laboratoire PE@RL sont conformes :

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

Les inspectrices ont examiné par sondage les documents liés à l’organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des agréments du laboratoire cités en référence [4]. Sur le plan technique, la

traçabilité d'analyses relatives à la détermination des activités alpha globale et bêta globale dans les eaux ainsi que la mesure des émetteurs gamma dans un sédiment ont été contrôlées.

Les inspectrices ont effectué une visite des locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de mesure de la radioactivité de l'environnement (directrice technique et responsable qualité, responsable d'essais et métrologie).

Il ressort de cette inspection que l'organisation du laboratoire environnement est globalement conforme aux exigences réglementaires et normatives [2] et [3]. Les inspectrices ont pu apprécier l'implication du personnel dans les activités de mesure de la radioactivité dans l'environnement. Des actions correctives relatives au système de management, notamment concernant la maîtrise documentaire et la référence à l'agrément ASN, doivent cependant être mises en œuvre afin de respecter totalement la réglementation en vigueur.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Référence à l'agrément des mesures de la radioactivité dans l'environnement

« Article 11-1 de la décision en référence [2] –Le laboratoire agréé doit : [...] 3° 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 la radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Les rapports de mesures de la radioactivité entrant dans le champ de de l'agrément ne comportent pas la formulation prévue par l'article 11-1 de la décision en référence [2].

Demande A1 : L'ASN vous demande d'utiliser le libellé du paragraphe 3 de l'article 11-1 de la décision [2] dans tout document où il est fait référence à l'agrément de l'ASN. Vous effectuerez également une revue de vos documents afin de les compléter avec la référence à l'agrément en tant que de besoin.

A.2. Maîtrise de la documentation du système de management

« Article 27-1 de la décision en référence [2] –Pour être agréé ou pour maintenir leur agrément, les laboratoires se conforment aux exigences de la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 au plus tard le 1er décembre 2020. »

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

- a) l'adéquation des documents avant diffusion est approuvée par le personnel autorisé;*
- b) les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour;*
- c) les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;***
- d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée;***
- 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.»*



« §7.2.1.3 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. ».

Les inspectrices ont relevé que le document qualité LIS DOC NOR, recensant la liste des normes en application, mentionne la norme NF EN ISO /CEI 17025 dans sa version 2005 (ainsi que dans sa version de 2017) alors que la version 2005 n'est plus applicable. Il a été indiqué aux inspectrices que cela permettait de conserver l'historique des versions précédentes.

Par ailleurs, le document qualité « Liste des documents applicables » du 07/07/2021 précise, pour chaque document listé, sa date de mise en application et sa version en vigueur. Ainsi, le document qualité LIS DOC LOI, recensant la liste des textes réglementaires, mentionne une date de mise en application au 02/01/2006 et une version 01 alors que sa consultation montre que des textes réglementaires bien plus récents y sont recensés. Il a été indiqué que la date de mise en application et la version en vigueur ne sont pas toujours actualisées dans les listes et que c'est la version électronique du document considéré qui fait foi.

Demande A2 : L'ASN vous demande de distinguer la liste des documents applicables de celle des documents archivés et de lui transmettre ces listes. Vous veillerez à assurer la cohérence de la date d'application et de la version en vigueur mentionnées sur la liste des documents applicables document référencé.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Laboratoires sous -traitants

« Article 11-1 de la décision en référence [2] - Le laboratoire agréé doit [...] 4° ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesures. »

« §. 6.6.2 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour :

- a) définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes;
- b) définir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes;
- c) assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client;
- d) entreprendre toutes les actions résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes. »

« §. 6.6.3 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:

- a) les produits et services devant être fournis;
- b) les critères d'acceptation;
- c) les compétences, y compris toute qualification requise du personnel;
- d) les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.»



PE@RL a recensé dans le document qualité « Liste des sous-traitants » les laboratoires auxquels il pourrait faire appel dans le cadre d'une prestation externe. Toutefois, PE@RL a indiqué aux inspecteurs avoir eu très rarement recours à une telle prestation. Un engagement (contrat de prestation) n'a été établi qu'avec deux des laboratoires concernés dans le cadre de contrôle sanitaire des eaux.

De plus, le document précité ne comporte pas la date de sa dernière mise à jour.

Demande B1 : L'ASN vous demande de distinguer clairement dans votre liste les laboratoires externes avec lesquels un contrat de prestation a été établi.

B.2. Validation des 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. »

« §. 7.2.2.4 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 inspectrices ont consulté les documents et les enregistrements relatifs à la mesure des émetteurs gamma dans les sols par spectrométrie gamma, à la mesure du tritium dans les eaux et à la mesure de l'indice de radioactivité alpha global et bêta global dans les eaux. Néanmoins, les éléments de vérification de la conformité des méthodes utilisées à l'emploi prévu ne sont pas formalisés dans un dossier de validation.

Demande B2 : L'ASN vous demande de formaliser les dossiers de vérification des différentes méthodes utilisées.

B.3. 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. Toutefois, les inspectrices ont relevé des pistes d'amélioration.

Les fichiers de résultats contiennent des données qui ne sont pas nécessairement protégées, comme par exemple, l'enregistrement des comptages alpha. De plus, d'autres données sont reportées manuellement dans les fichiers de résultats. Or, l'analyse de risques ne traite pas des modes de défaillance et des barrières associées relatives à la protection et l'acquisition des données

La mesure par spectrométrie gamma repose sur la disponibilité d'un seul détecteur gamma au germanium. L'analyse de risques ne propose pas de stratégie d'anticipation dans l'éventualité d'une défaillance du spectromètre.

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter l'analyse de risques et opportunités du laboratoire pour prendre en compte le risque de modification induite de données sur vos enregistrements ou la défaillance de votre unique spectromètre gamma. Le cas échéant, vous mettrez en œuvre les barrières de défense adéquates.

B.4. Échantillonnage et prélèvement

« 7.3.1 de la norme [3] - Le laboratoire doit disposer d'un plan et d'une méthode d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. La méthode d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs devant être maîtrisés afin d'assurer la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que **la méthode d'échantillonnage doivent être disponibles sur le site où l'échantillonnage est effectué**. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se fonder sur des méthodes statistiques appropriées.

Les inspectrices ont constaté que les modes opératoires spécifiant les consignes de prélèvement n'étaient pas présentes dans le véhicule utilisé pour la réalisation des prélèvements. Il a été indiqué que le véhicule avait fait l'objet d'un nettoyage la semaine précédente.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer de la présence des modes opératoires de prélèvement dans le véhicule de façon à ce que ceux-ci soient disponibles sur le site de prélèvement.

C. Observations

C.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.»

« Article 7.1.1 de la norme NF EN ISO 9698 en référence [5] : Il convient que le système qualité du laboratoire intègre un programme de surveillance afin de détecter toute contamination croisée potentielle entre des échantillons de concentrations d'activité fortement variables. Il convient de surveiller la présence de tritium dans l'air ambiant du laboratoire, par exemple en mesurant l'humidité condensée, l'eau de surface à l'air libre d'un flacon ouvert, etc. ou en effectuant des études spécifiques démontrant l'absence de risque de contamination croisée. ».

Les conditions ambiantes sont surveillées en continu, notamment le bruit de fond dû au radon, la température, l'hygrométrie et la pression. Cependant, pour les mesures de tritium, le laboratoire a indiqué ne pas avoir jugé nécessaire de surveiller en continu l'ambiance tritium et réalise uniquement une mesure à blanc pour chaque série d'échantillons de mesure de tritium dans l'eau.

Observation C1 : L'ASN vous invite à justifier l'absence de surveillance du tritium dans l'air ambiant, notamment au regard de la dernière version de la norme NF EN ISO 9698.

C.2. Manutention des objets d'essai

Dans le réfrigérateur de la salle de préparation, des flacons contenant des échantillons liquides sont entreposés sur des étagères. Les inspectrices ont signalé qu'en cas d'incident, l'absence de bac de rétention sous les flacons d'échantillons liquides peut conduire à la contamination d'autres récipients et, ainsi, nuire à la qualité des résultats rendus.

Observation C2 : L'ASN vous invite à justifier l'absence de bac de rétention dans le réfrigérateur où sont entreposés les échantillons liquides.

C.3. Fournitures et matériels critiques

« § 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. »

« § 6.4.13 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 ; [...] »

« § 6.6.1 de la norme [3] – Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire, et lorsque ces produits et services sont :

- a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire ;
- b) fournis, en partie ou en totalité, directement au client par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus du prestataire externe ;
- c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.

Observation C3 : L'ASN vous invite à mener une réflexion sur la vérification de la maille du tamis utilisé dans la préparation des sols destinés à être mesurés par spectrométrie gamma. En effet, la granulométrie de la matière tamisée a une influence sur la densité de l'échantillon et donc sur la mesure.



* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

