

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-024452

**Laboratoire EUROFINS EICHROM
RADIOACTIVITE**
Campus de Ker Lann – Rue Maryse Bastié
Parc de Lormandière
35170 BRUZ

Nantes, le 14 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 3 et 4 avril 2023 sur le thème de la conformité des pratiques du laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement Eurofins Eichrom Radioactivité au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0745

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 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
[5] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »

M,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 modifiée du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires [4], une inspection du Laboratoire EUROFINS EICHROM RADIOACTIVITE a eu lieu les 3 et 4 avril 2023 sur le thème de la conformité des pratiques du laboratoire à la décision ASN précédemment citée et au référentiel défini par la norme NF EN ISO/IEC 17025 [5].

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [formalisme](#) adopté par l'ASN depuis 2022 pour renforcer son approche graduée du contrôle.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

- des exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [4] ;
- des exigences de la norme citée en référence [5].

Le laboratoire EUROFINIS EICHROM RADIOACTIVITE dispose de 50 agréments délivrés par l'ASN relatifs à la détermination de l'activité de radionucléides dans les divers compartiments de l'environnement.

Les inspecteurs ont effectué, en salle et par sondage, un examen des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié notamment la gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, les achats de services et fournitures, la revue des demandes, appels d'offre et contrats, la sous-traitance des essais et des étalonnages et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaison inter laboratoires.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés ainsi que la maîtrise des conditions ambiantes. Ils ont procédé à l'examen de traçabilité de plusieurs analyses afin de reconstituer les données permettant de valider les résultats. Ces examens ont confirmé le caractère complet de la démarche d'enregistrement, notamment à travers l'utilisation de l'outil de suivi informatique des échantillons et analyses associées.

Les inspecteurs ont souligné la transparence des échanges et l'implication des personnes rencontrées. Ils ont relevé certaines améliorations techniques comme l'acquisition d'une chambre froide en vue d'une bonne conservation des échantillons avant analyse, ou la caractérisation des étuves.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés mais qui peuvent présenter un risque à terme, ont cependant été notifiés. Ils concernent par exemple les points suivants : la maîtrise des documents réglementaires, les maintiens de qualification du personnel et les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.

Les écarts et remarques formulés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

L'article 8.5.1 de la norme en référence [5] précise que « *le laboratoire doit tenir compte des risques et des 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 de laboratoires, et d) s'améliorer.* »



Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques réalisée par le laboratoire. Le risque de perte d'agrément du laboratoire ou de l'un de ses sous-traitants potentiels n'y est pas formalisé.

Demande II.1 : formaliser dans l'analyse des risques du laboratoire le risque de perte d'agrément pour le laboratoire ou pour l'un de ses sous-traitants. Préciser les mesures compensatoires à mettre en place.

Qualification et maintien des compétences du personnel

L'article 6.2.1 de la norme en référence [5] spécifie que « *l'ensemble du personnel du laboratoire qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.* »

L'article 6.2.3 de la norme en référence [5] mentionne que « *le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.* »

Vos représentants ont indiqué qu'afin de maintenir ses compétences et qualifications, un « analyste » devait réaliser une analyse sous agrément au minimum tous les deux ans, comme mentionné dans la procédure référencée R-RH-PR88173 version 1.4, les résultats d'activité obtenus n'étant pas forcément significatifs. Les inspecteurs ont mentionné que cette périodicité ne permettait pas le maintien des compétences relatives à une analyse donnée.

Demande II.2 : restreindre le temps maximum sans réalisation d'analyse sous agrément à une durée n'excédant pas un an, permettant ainsi de maintenir la compétence et la qualification du personnel. Vous m'indiquerez la périodicité de réalisation d'analyse retenue.

Demande II.3 : introduire, dans les essais de maintien de qualification du personnel, des analyses dont les résultats attendus sont significatifs permettant ainsi de s'assurer de la compétence technique des agents.

Maîtrise de la documentation du système de management

L'article 29 de la décision en référence [4] mentionne « *les dispositions de l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires cessent d'être applicables à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision.* »

L'article 8.3.1 de la norme en référence [5] spécifie que « *le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés aux exigences du présent document.* »

Les inspecteurs ont consulté la liste des documents complémentaires (M-Q-RC123390 version3.2) regroupant les documents normatifs et réglementaires en vigueur au laboratoire. La page 7 mentionne la décision CODEP-DEU-2020-058804 du 9 décembre 2020 d'agrément des laboratoires. Les inspecteurs ont rappelé que l'ASN prenait une décision d'agrément des laboratoires deux fois par an pour mise en application le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année.

La page 9 de la liste mentionne l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement.



Demande II.4 : mettre à jour la liste des documents complémentaires et mettre en œuvre les dispositions nécessaires de revue et de modification de cette liste.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Absence de suppléance de poste

Les suppléances des postes de responsable technique, responsable métrologie ou directeur de laboratoire ne sont pas formalisées.

Manque de rigueur dans la gestion des échantillons

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- les réfrigérateurs d'entreposage des échantillons liquides en attente d'analyse n'étaient pas identifiés ;
- certains échantillons liquides étaient entreposés en position instable dans les réfrigérateurs ;
- les bacs de rétention n'étaient pas toujours présents dans les réfrigérateurs ;
- les laboratoires de préparation d'échantillons identifiés 1 à 4 disposent d'armoires pour entreposage de produits chimiques dont les clefs sont rouillées et dont la fermeture n'est donc pas possible.
- certains récipients nettoyés et placés dans les bacs pour de futures analyses comportaient encore l'identification correspondant aux précédentes analyses.

Le laboratoire a indiqué que la chambre froide dont la réception était prévue le 4 avril 2023 après-midi devrait permettre un meilleur entreposage des échantillons. Néanmoins, l'ensemble de ces constats montrent une certaine fragilité susceptible de générer des mélanges et in fine des erreurs de mesure ou d'interprétation.

Manque de rigueur lors du renseignement des fiches de suivi pour analyse gamma

Les inspecteurs ont également constaté que la référence des balances utilisées pour la mise en géométrie de comptage gamma n'était pas mentionnée sur les fiches de suivi pour analyse gamma, alors que plusieurs balances possédaient les mêmes caractéristiques.

Par ailleurs, la vérification des données présentes sur les fiches de suivi pour analyse gamma n'était formalisée que sur la première page par un paraphe ou une signature dont l'identification est difficilement possible, alors que l'enregistrement peut comporter plusieurs pages. La date de vérification n'était pas renseignée, alors qu'elle est prévue sur l'enregistrement.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).