

**Référence courrier :**  
CODEP-NAN-2024-030661

**M**  
Laboratoire SUBATECH / SMART  
4, rue Alfred Kastler  
BP 20722  
44070 NANTES CEDEX 03

Nantes, le 6 juin 2024

**Objet :** Visite de contrôle de conformité du laboratoire SUBATECH / SMART (laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement) réalisée les 22 et 23 avril 2024.

**N° dossier :** INSNP-NAN-2024-0734

**Références :** [1] 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 (RNM) et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018  
[2] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017

M,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection du laboratoire SUBATECH, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue sur le site de Nantes les 22 et 23 avril 2024.

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

### SYNTHESE 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 citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2].

Le laboratoire est agréé pour la détermination de 15 catégories de mesure radioactive (42 configurations si on y associe les matrices). Seules la dosimétrie gamma ambiante et la recherche de l'uranium pondéral ne sont pas pratiquées. Par ailleurs, le laboratoire ne demande pas le renouvellement de l'agrément pour la recherche du <sup>14</sup>C sur matrices biologiques.



Les investigations de l'équipe d'inspection ont porté sur le suivi de la formation, des compétences et des habilitations du personnel, l'efficacité du système de management et de suivi des actions d'amélioration, le traitement des résultats des essais interlaboratoires et l'enregistrement des données nécessaires pour le calcul et la justification des résultats. Les inspecteurs ont visité le laboratoire et ont procédé à des examens de traçabilité.

Les opérations de contrôle permettent d'établir que le laboratoire :

- gère et assure un programme de formation et de montée en compétences de ses agents, qui sont habilités à réaliser les prélèvements et le comptage de l'activité des échantillons ;
- maintient son système de management (identification, traitement et suivi des anomalies, non-conformités, réclamations, traitement et suivi audits internes, revue de direction, pilotage et suivi des indicateurs et de l'activité) en cohérence avec les exigences d'agrément ;
- sous-traite auprès de laboratoires agréés les analyses pour la détermination de l'activité du  $^{14}\text{C}$  sur matrices biologiques, car la méthode pratiquée n'est pas pleinement adaptée pour la recherche de traces. Le renouvellement de l'agrément, arrivant à échéance le 31/12/2024, n'est donc pas sollicité ;
- a globalement démontré son aptitude, pour ce qui est des points contrôlés par l'équipe d'inspection, à réaliser conformément aux règles d'agrément, les analyses qui relèvent de cet agrément.

Toutefois, l'examen des dossiers du personnel a conduit à détecter que les règles de reconduction de l'habilitation des signataires, d'une part, et de l'habilitation aux fonctions de développement de méthodes et de vérification de l'applicabilité des méthodes au sein du laboratoire, d'autre part, n'avaient pas été établies.

Les examens de traçabilité menés par les inspecteurs ont mis en évidence que la qualité de certains consommables n'était pas contrôlée.

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

∞

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Suivi des compétences et de leur maintien**

Le § 6.2.5 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à : [...]*

*e) l'autorisation du personnel ;*

*f) le suivi des compétences du personnel.*

Le § 6.2.6 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques, comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes* »

- a) *développement, modification, vérification et validation des méthodes ;*
- b) *analyse des résultats, y compris les déclarations de conformité ou les avis et interprétations ;*
- c) *compte rendu, revue et approbation des résultats.*

Les inspecteurs ont examiné les dossiers d'accueil de deux techniciennes ayant pris leurs fonctions récemment au sein du laboratoire. Ceux-ci sont complets et incluent un plan de formation adapté aux nouvelles arrivantes. Celles-ci sont autorisées à mettre en œuvre les méthodes figurant dans le tableau de maintien des compétences.

Les dossiers de formation et de maintien de compétences des signataires des rapports ont également été examinés. Les inspecteurs ont relevé que les modalités de reconduction de l'habilitation des signataires ne sont pas définies tel que requis au 6.2.5 de la norme en référence [2].

Par ailleurs les compétences nécessaires pour assurer le développement de méthodes et la vérification et la validation de l'emploi au sein du laboratoire des méthodes reconnues doivent de la même manière être définies par le laboratoire. Il s'avère que la personne portant ces compétences – la responsable technique en l'occurrence – n'est pas autorisée à cette fin par le laboratoire comme le requiert le 6.2.6 de la norme en référence [2].

**Demande II.1 : définir les modalités de reconduction de l'habilitation des signataires des rapports et les mettre en œuvre. Définir les modalités d'habilitation à la fonction de développement de méthodes et de validation de l'emploi des méthodes reconnues, de maintien dans le temps de cette habilitation et les appliquer.**

#### **Audits internes,**

Le § 8.8.2 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit :* »

a) *planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le programme d'audit doit tenir compte de l'importance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents ;»*

Les inspecteurs ont examiné la programmation des audits internes, les rapports des derniers audits (réalisés le 28/03/2024 et en juin 2022) et le mode de traitement des constats établis à cette occasion. Un audit est planifié environ tous les 18 mois.

Les constats établis lors de l'audit interne sont enregistrés, analysés et traités.

Le laboratoire indique que les protocoles sont examinés par échantillonnage. Or, en l'absence de programmation spécifique des méthodes à auditer, le laboratoire ne peut garantir que l'ensemble des méthodes ou groupe de méthodes pratiquées au laboratoire sont couvertes par un audit interne sur un cycle d'audit.

**Demande II.2 : déterminer et mettre en œuvre un programme d'audits internes assurant la couverture intégrale des méthodes pratiquées au laboratoire sur un cycle d'audits.**



### **Conformité des produits et consommables**

Le § 6.6.1 de la norme en référence [2] précise : « *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 du laboratoire, et lorsque ces produits et services sont :*

a) *Destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire ; »*

Le § 6.6.2 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour :*

« [...]

b) *Assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire »*

Les inspecteurs ont examiné les conditions de réception et de contrôle des coupelles. Celles-ci font l'objet d'un contrôle de planéité (sur un échantillon de 1 %) et d'un dégraissage. Toutefois l'absence de contamination n'est pas vérifiée à ce stade alors qu'elle peut avoir des conséquences sur les résultats d'analyse produits par le laboratoire.

**Demande II.3 : définir et mettre en œuvre les conditions de contrôle de la propreté radiologique des consommables.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Observation III.1 Analyse des résultats obtenus lors des essais interlaboratoires (EIL)**

Les inspecteurs ont examiné les suites apportées par le laboratoire au vu des résultats des campagnes d'intercomparaison, notamment pour les essais suivants : 187V300 (mesures des isotopes du plutonium et de l'américium dans une matrice biologique), 177SM300 (mesure des isotopes de l'américium et du plutonium dans un sédiment), 181DI300 (mesure du <sup>14</sup>C dans la soude). Les résultats ne répondant pas aux critères de conformité, le laboratoire a entrepris les évaluations et les plans d'actions repris dans le dossier quinquennal pour les agréments pour les mesures de radioactivité de l'environnement – novembre 2023 (CO\_23-05 et dans la demande de renouvellement d'agrément (novembre 2023 CO\_23-04).

Ces réponses et plans d'actions sont documentés et appropriés et n'appellent pas de commentaire spécifique.

#### **Observation III.2 Maintien version antérieure de la norme NF EN ISO 13167**

Une modification intervenue en 2023 de la norme NF EN ISO 13167 « qualité de l'eau - Pu, Am, Cu, Ne – Méthode d'essai par spectrométrie alpha » modifie le statut de ses annexes, anciennement informatives, devenant normatives. Toutefois le laboratoire souhaite maintenir l'utilisation de la version de 2016, car l'annexe préconise d'utiliser des produits dangereux - tels l'acide fluorhydrique – non présents sur le site.



Les résultats des EIL réalisés sur cette méthode (1701EE300 en 2020) étaient cohérents pour les radionucléides recherchés, à l'exception du  $^{239+240}\text{Pu}$ . Le laboratoire a pu expliquer l'écart par la présence de complexants chimiques, interférant sur les résultats. Ceux-ci sont détruits désormais avant les séparations chimiques et les contre analyses réalisées dans le cadre de l'EIL se sont avérées cohérentes avec les valeurs assignées. Compte tenu de ces éléments, le maintien de la version antérieure de la norme comme méthode pratiquée par le laboratoire peut être validé.

☺

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois 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](http://www.asn.fr)).

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

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes  
Signé par

**Marine COLIN**