

Référence courrier : CODEP-CAE-2021-029989

Caen, le 23 juin 2021

**SGS France Laboratoire de Rouen
Technopole du Madrillet
65 rue Ettore Bugatti
76800 Saint Etienne du Rouvray**

Objet : Inspection

Thème : Contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire de « SGS France Laboratoire de Rouen » au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

Code : INSNP-CAE-2021-0056 du 3 juin 2021

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26.
- [2] Décision ASN n° 2008-DC-0099 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 : décembre 2017 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- [4] Liste des laboratoires agréés pour les mesurages de la radioactivité de l'environnement mentionnés aux articles R. 1333-25 et R. 1333-26 (ex articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1) du code de la santé publique.
- [5] Norme NF EN ISO 9698 : mai 2019 - Qualité de l'eau - Tritium - Méthode d'essai par comptage des scintillations en milieu liquide.
- [6] Norme NF EN ISO 18589-2 : mars 2018- Mesurage de la radioactivité dans l'environnement- Sol - Partie 2 : Lignes directrices pour la sélection de la stratégie d'échantillonnage, l'échantillonnage et le prétraitement des échantillons.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], un contrôle du laboratoire de votre entité a eu lieu le 3 juin 2021.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 juin 2021 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire sont conformes :

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

L'inspection s'est déroulée en présence de la responsable Qualité, de la responsable « flux non food » et de la cheffe de projet « radioactivité » principalement, dans un climat d'échanges et de disponibilité appréciables, en dépit des difficultés liées aux contraintes sanitaires.

Le laboratoire est en cours de réorganisation à la date de l'inspection, de sorte que certains des documents du système de management ont évolué depuis leur transmission aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation relative au système de management applicable au laboratoire et ont vérifié les modalités de mise en œuvre, concernant en particulier la formation et l'habilitation du personnel, les conditions ambiantes, le contrôle des équipements et des produits susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats de mesure.

Des axes d'amélioration ont été identifiés, portant notamment sur la nécessité de mise à jour des dossiers de demande d'agrément et de réviser certains documents du système de management afin de rendre plus visible l'activité du laboratoire liée à la mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives associées sont détaillées ci-dessous.

A Demandes d'actions correctives

Mise à jour des agréments détenus et des dossiers de demande d'agrément

L'article 12 de la décision en référence [2] indique « ...La demande d'agrément et le dossier associé dont les contenus sont définis à l'article 10 sont déposés auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire entre le 1er mai et le 31 mai pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le premier trimestre de l'année suivante ou entre le 1er novembre et le 30 novembre pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le 3ème trimestre de l'année suivante... ».

L'article 11-1 de la décision en référence [2] indique : « Le laboratoire agréé doit :

1° Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de

réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification ; ».

Au jour de l'inspection, le 3 juin 2021, le laboratoire dispose de 14 agréments relatifs à la mesure de la radioactivité de l'environnement délivrés par l'ASN, dont les agréments 1-06, 2-01 et 2-02¹ qui arrivent à échéance le 1^{er} juillet 2021. Les dossiers de renouvellement des trois derniers agréments précités n'étant pas parvenus à l'ASN avant la commission de mai 2021, ces agréments ne seront pas mentionnés pour le laboratoire dans la mise à jour au 1^{er} juillet 2021 de la liste en référence [4].

Il est aussi apparu, au cours de l'inspection, que le laboratoire souhaitait le retrait de certains agréments.

Le laboratoire étant en cours de réorganisation au jour de l'inspection, certains des documents, en particulier, l'organigramme et le Manuel Qualité ont fait l'objet de mise à jour, depuis leur transmission aux inspecteurs

A.1 – Je vous demande de faire parvenir à l'ASN/DEU les dossiers de renouvellement des agréments que le laboratoire souhaite détenir et la demande de retrait des agréments souhaitée par le laboratoire.

A.2 – Je vous demande de vérifier l'application de l'exigence de l'article 11-1 de la décision en référence [2] à la documentation de votre système de management, et le cas échéant d'adresser à l'ASN/DEU la mise à jour de votre dossier de demande d'agrément.

Domaine d'activité

L'article 5.3 de la norme en référence [3] indique « *Le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoires pour lesquelles il se conforme au présent document... ».*

Les analyses pour lesquelles le laboratoire détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement n'apparaissent pas dans le système de management.

Le laboratoire dispose d'un tableau de synthèse récapitulatif pour chaque agrément sollicité, la référence de la norme de mesure mise en œuvre tenu à jour. Ce tableau n'est pas intégré dans le système de management.

¹ Agrément 1-06 relatif à l'analyse du 14C dans les eaux et détenu jusqu'au 1^{er} juillet 2021

Agréments 2-01 et 2-02 relatifs respectivement à la mesure des radionucléides émetteurs $\gamma > 100$ keV et à la mesure des radionucléides émetteurs $\gamma < 100$ keV et détenus jusqu'au 1^{er} juillet 2021

A.3 – Je vous demande de préciser la description du domaine d'activité du laboratoire dans le système de management, en y intégrant les analyses pour lesquelles le laboratoire détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement.

A.4 – Je vous demande d'intégrer le tableau de synthèse précité dans la documentation du système de management du laboratoire.

Organisation

L'article 5.5 de la norme en référence [3] précise que « Le laboratoire doit : a) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les relations entre la direction, les opérations techniques et les services de soutien ; b) spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités de laboratoire... ».

La mise à jour du 1er juin 2021 de l'organigramme identifié IM-0599 ne mentionne pas l'activité du laboratoire relative aux analyses de radioactivité dans l'environnement, ni les relations des personnels entre eux concernant cette activité.

A.5 – Je vous demande sur l'enregistrement identifié IM-0599 « organigramme service » :

- de rendre visible l'activité de « radioactivité dans l'environnement »,
- de spécifier les relations des collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des analyses de radioactivité dans l'environnement.

Maîtrise de la documentation du système de management

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

Les textes réglementaires en rapport avec les agréments relatifs à la mesure de la radioactivité de l'environnement délivrés par l'ASN ne sont pas mentionnés dans la documentation du système de management du laboratoire.

A.6 – Je vous demande de faire référence aux textes réglementaires encadrant l'activité de mesure de la radioactivité de l'environnement en lien avec les agréments délivrés par l'ASN dans la documentation du système de management du laboratoire.

L'article 7.2.1.2 de la norme en référence [3] précise que « Toutes les méthodes, les procédures et la documentation associée, telles que les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux activités de laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel. ».

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

La liste « LI-0011 » relative au suivi des textes normatifs du laboratoire mentionne les différentes versions de plusieurs normes techniques sans que celles en vigueur et applicables ne soient identifiées.

A.7 – Je vous demande d'identifier les versions des textes normatifs applicables à l'activité de mesure de la radioactivité de l'environnement sur la liste « LI-0011 » et de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer que le laboratoire utilise la dernière version valide des normes.

Rapport sur les résultats

L'article 11-1 de la décision en référence [2] indique : « 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 radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ; ».*

Les rapports sur les résultats édités par le laboratoire dans lesquels figurent des résultats d'analyse sous agrément ne font pas référence à l'agrément et ne mentionnent pas la formulation prescrite par le paragraphe 3 de l'article 11-1 de la décision en référence [2].

A.8 – Je vous demande de mentionner la formulation prescrite par le paragraphe 3 de l'article 11-1 de la décision en référence [2] dans tout document où il est fait référence à l'agrément.

Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

L'article 7.4.1 de la norme en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination ou le retour d'objets d'essai ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client. Des précautions doivent être prises pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou l'endommagement de l'objet lors de la manutention, du transport, du stockage/de la mise en attente et de la préparation, à des fins d'essais ou d'étalonnage. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies.*».

Les échantillons liquides sont entreposés dans des sachets plastiques sur des étagères dans la chambre froide. Les inspecteurs ont signalé qu'en cas d'incident, l'absence de bac de rétention sous les bidons d'échantillons liquides conduit à un risque de contamination des autres récipients, ce qui peut avoir un impact sur la qualité des résultats rendus.

A.9 – Je vous demande de modifier les conditions d’entreposage des échantillons liquides dans les réfrigérateurs de manière à prévenir les risques de contamination en cas d’incident.

Installations et conditions ambiantes

L’article 6.3.2 de la norme en référence [3] indique : « *Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l’exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.* ».

L’article 6.3.3 de la norme en référence [3] indique : « *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.* ».

L’article 7.1.1 de la norme en référence [5] indique : « *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.* ».

La présence de tritium dans l’air ambiant du laboratoire n’est pas surveillée.

A.10 – Je vous demande de vous positionner sur la nécessité de surveiller la présence de tritium dans l’air ambiant du laboratoire et de mettre à jour votre documentation en conséquence.

Equipements

L’article 8.2 de la norme en référence [6] indique l’usage de tamis d’une maille de 2 mm et de 200 µm ou 250 µm.

Le tamis utilisé par le laboratoire pour la mesure des sols par spectrométrie gamma ne fait l’objet d’aucune vérification.

A.11 – Je vous demande de prendre en compte dans la documentation du système de management la vérification de la maille des tamis utilisés par le laboratoire pour la mesure par spectrométrie gamma des sols.

L’article 6.4.3 de la norme en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit disposer d’une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l’utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d’assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.* ».

L’article 6.4.13 de la norme en référence [3] précise que « *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 : ... g) le plan de maintenance et les informations à jour sur l'entretien effectué, si pertinents pour la performance de l'équipement;... ».

Les inspecteurs ont constaté que la période de maintenance préventive des compteurs alpha/bêta était en dépassement de quelques jours. La périodicité de cette maintenance n'a pas été paramétrée dans le logiciel « Deca » de gestion des équipements d'essai, de sorte qu'aucune alerte n'est parvenue aux responsables du laboratoire.

A.12 – Je vous demande de paramétrer la périodicité des maintenances préventives dans votre logiciel de gestion des équipements d'essai.

Produits et services fournis par des prestataires externes

L'article 6.6.1 de la norme en référence [3] mentionne que « *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;....c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire. ».*

L'article 6.6.2 de la norme en référence [3] mentionne que « *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;... ».*

La mise à jour du 2 mars 2021 de la « liste des fournitures critiques (Radioactivité) » mentionne les flacons Marinelli comme ayant un impact sur les résultats d'analyse des échantillons par spectrométrie gamma.

Le découpage et la mesure d'un flacon Marinelli par lot sont un des moyens de vérification du laboratoire pour attester de la conformité de ces flacons.

Les inspecteurs ont constaté que les enregistrements consultés ne spécifient pas les critères d'acceptation du laboratoire relatifs à la vérification des paramètres critiques de ces flacons Marinelli.

A.13 – Je vous demande de formaliser les critères d'acceptation relatifs à la vérification des paramètres critiques des flacons Marinelli et d'élargir cette formalisation à toutes les fournitures critiques mentionnées dans la liste précitée.

B Compléments d'information

Sans objet

C Observations

- C.1 Les inspecteurs rappellent que l'IRSN ne garantit pas la stabilité dans le temps des matériaux fournis dans le cadre des essais de comparaison inter laboratoires qu'il organise.
- C.2 L'enregistrement synthétisant les données et résultats de comptage relatifs aux différents lots de coupelles utilisés lors des analyses de l'activité bêta globale dans les eaux ne comporte pas les numéros de lots.
- C.3 Les conditions ambiantes suivies par le laboratoire sont la température et l'hygrométrie.
- C.4 Le laboratoire n'a préparé aucun élément lié à l'activité de mesures de la radioactivité dans l'environnement permettant d'alimenter la dernière revue de direction.



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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par

Adrien MANCHON