

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-039981

CRIIRAD
Madame et monsieur les co-directeurs
29 cours Manuel de Falla
26 000 VALENCE

Lyon, le 15 juillet 2024

- Objet :** Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 25 juin 2024 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0547 (*à rappeler dans toute correspondance*)
- Références :** [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, 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] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1er janvier 2024 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
[4] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »

Madame la directrice, monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence, concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASN a procédé le 25 juin 2024 à une inspection du laboratoire de la commission de recherche et d'information indépendantes sur la radioactivité (CRIIRAD), agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement.

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.

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 modifiée, citée en référence [2] ;
- des exigences de la norme citée en référence [4].



Le laboratoire de mesures de la radioactivité de la CRIIRAD est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [3] pour effectuer la détermination de l'activité par spectrométrie gamma dans différentes matrices de l'environnement (eau, sol, matrice biologique et air) et la détermination de l'activité du tritium dans l'eau. A noter que l'agrément 1_05 relatif à la détermination de l'activité du tritium dans l'eau arrive à échéance le 30 juin 2024 et ne sera pas renouvelé selon la volonté du laboratoire. Sur le plan technique, seules les analyses de spectrométrie gamma précitées ont été contrôlées. Aucun des résultats d'analyse du laboratoire n'est transmis pour publication au Réseau national de mesures (RNM).

Les inspecteurs ont effectué, en salle et par sondage, un examen des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont notamment examiné les sujets relatifs à l'impartialité et la confidentialité, la gestion du personnel, la maîtrise de la documentation, les produits et services fournis par des prestataires externes, la revue des demandes, appels d'offre et contrats, la sous-traitance des essais et des étalonnages, les audits internes 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 réalisées par spectrométrie gamma afin de reconstituer les données permettant de valider les résultats. Les inspecteurs ont relevé certains points forts comme par exemple la traçabilité métrologique des analyses ainsi que le détail du calcul des incertitudes accompagnant les résultats d'activité, pleinement maîtrisé.

Néanmoins, des actions correctives relatives aux aspects techniques examinés doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais. L'inspection a en effet mis en exergue certains manquements dans la pesée des entités d'essai pour analyse, pour lesquels des actions prioritaires doivent être réalisées.

Enfin, les inspecteurs soulignent la transparence des échanges, l'implication des personnes rencontrées et leur capacité à transmettre les éléments demandés en séance.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pesée des échantillons pour besoin de mesurage

La masse des échantillons analysées intervient directement dans le calcul des activités massiques figurant dans le rapport d'essais.

Les inspecteurs ont consulté le dossier technique de l'échantillon associé à l'analyse 070224B1. La fiche de préparation comporte une confusion entre la masse brute et la masse nette de l'échantillon préparé pour géométrie de comptage. Celle-ci a été constatée par le vérificateur de la cohérence du dossier, ce qui a permis une correction des résultats avant transmission du résultat d'analyse au client. L'erreur commise a donné lieu à l'ouverture d'une fiche d'anomalie AM 14 rapidement close.

Les inspecteurs ont constaté le même type d'erreur de pesée lors de l'étude du second dossier concernant un échantillon de mousse issu d'une campagne de prélèvement interne réalisée pour le



compte de l'association. La confusion entre la masse nette et la masse brute de l'échantillon identifié 061222B2 a conduit à une sous-estimation du résultat de l'activité d'un facteur 2,55. Cette erreur n'a pas été identifiée lors de la vérification du dossier malgré une incohérence détectable à la relecture.

Le laboratoire a participé à l'exercice de comparaison inter laboratoire EIL 165 EE 300 organisé par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) au second semestre 2019 et relatif à la détermination des activités d'émetteurs gamma artificiels dans un échantillon d'eau, en vue de l'obtention du renouvellement des agréments 1_01 et 1_02. Le laboratoire a expliqué les résultats discutables ou non satisfaisants obtenus pour certains critères d'évaluation par une possible erreur de retranscription d'une valeur de pesée lors de la réalisation de la concentration de l'échantillon avant mise en géométrie de comptage.

Demande I.1 : réaliser une analyse détaillée des facteurs techniques et organisationnels ayant conduit à l'erreur de pesée détectée sur l'échantillon 061222B2 ainsi qu'à sa non détection, identifier et tracer dans votre système de management de la qualité les actions correctives à mettre en place pour permettre d'éviter la reproduction de l'écart.

Demande I.2 : mettre en œuvre les dispositions techniques et organisationnelles nécessaires afin de garantir une retranscription exacte des différentes masses pesées conformément aux exigences des normes d'essai en vigueur.

Demande I.3 : effectuer une revue des résultats d'activité transmis à vos clients externes comme internes en vue de détecter d'éventuelles erreurs de retranscription de masse et ré-éditer le cas échéant les rapports d'essai qui le nécessitent.

Informez l'ASN des mesures mises en œuvre par votre laboratoire pour répondre aux demandes I.1, I.2 et I.3 dans un délai maximum de 2 mois.

II. AUTRES DEMANDES

Maîtrise de la documentation du système de management

Le paragraphe 8.2.4 de la norme en référence [4] précise que : « *Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences du présent document doivent être inclus, référencés dans la documentation du système qualité.* »

Le paragraphe 8.3.1 de la norme en référence [4] précise que : « *le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.* »

Le paragraphe 8.3.2 de la norme en référence [4] mentionne que : « *le laboratoire doit assurer que : [...] les documents sont périodiquement revus, et si nécessaire, mis à jour ; [...]* »

La liste des documents applicables au laboratoire et identifiée « MD 001 Maîtrise des documents » précise les dates de dernière revue des documents et les dates prévues pour la prochaine lecture des documents.

La procédure « MD 01 Maîtrise de la documentation » approuvée le 8 avril 2024 indique au paragraphe 5.4 : « *le Responsable Qualité effectue une revue documentaire tous les trois ans et procède à une mise à jour des documents si nécessaire* ». Certains documents du système qualité, à titre d'exemple, la procédure PA-



GES 01 V4 relative à l'arrivée et à l'enregistrement des échantillons revue le 24 janvier 2023, mentionne le rôle du directeur de laboratoire dont la fonction n'existe plus sur l'organigramme du laboratoire approuvé le 31 mai 2023 et transmis par mail à l'ASN le 30 novembre 2023. La relecture de cette procédure n'est pas prévue avant le 23 janvier 2026.

La procédure « MD 01 Maîtrise de la documentation » mentionne au paragraphe 1, s'appliquer aux modes opératoires et procédures utilisés au laboratoire. Son paragraphe 5 traite uniquement de la gestion des procédures. Le Manuel Qualité « MQ 01 Exigences relatives au management » indique au paragraphe 5.1 que les modes opératoires font partie de la structure documentaire du laboratoire.

La liste des normes consultée le jour de l'inspection précise la version en vigueur des normes techniques sur lesquelles s'appuient les analyses réalisées au laboratoire. La procédure PV 02 « prélèvement des échantillons » revue le 24 janvier 2023 n'a fait l'objet d'aucune modification bien qu'elle indique des versions obsolètes (2001 et 1997) des normes NF M 60-780-1, NF M 60-780-2 et NF M 60-780-3, relatives à la mesure de la radioactivité des bioindicateurs dans l'environnement. La version en vigueur de ces trois normes date de mars 2020.

Le laboratoire n'a pas réalisé l'étude d'impact des versions en vigueur (2023 et 2024) sur les protocoles de mesure mis en œuvre, des normes suivantes :

- NF EN ISO 18589-2 : 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 (février 2023) ;
- NF EN ISO 18589-3 : Mesurage de la radioactivité dans l'environnement – sol – Partie 3 : Méthode d'essai des radionucléides émetteurs gamma par spectrométrie gamma (février 2024).

Demande II.1 : prendre les dispositions nécessaires afin que la revue des documents du système de management aboutisse effectivement à la révision de ceux qui le nécessitent et établir un calendrier pour la révision desdits documents.

Demande II.2 : mettre en cohérence le paragraphe 1 de la procédure « MD 001 Maîtrise des documents » et le paragraphe 5.1 du Manuel Qualité MQ 01 « Exigences relatives au management ».

Demande II.3 : réaliser l'étude d'impact des montées de version des normes en vigueur sur les protocoles mis en œuvre au laboratoire. Intégrer les modifications dans lesdits protocoles ou justifier de leur absence de pertinence par rapport à vos pratiques actuelles.

Personnel

Le paragraphe 6.2.5 de la norme en référence [4] spécifie que : « *Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver les enregistrements relatifs à : ...c) le suivi des compétences du personnel.* »

La gestion des compétences du personnel est basée sur l'autoévaluation réalisée et les formations suivies par chaque membre du laboratoire.

Le système de management de la qualité ne mentionne pas les dispositions prises par le laboratoire permettant de maintenir les compétences et qualifications du personnel, notamment en cas d'absence prolongée.



Demande II.4 : introduire dans le SMQ les modalités de maintien des compétences techniques et qualification du personnel, notamment en cas d'absence prolongée.

Audits internes

Le paragraphe 8.8.2 de la norme en référence [4] précise que : « *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 [...]* »

Le dernier audit interne réalisé en janvier 2023 concernait la gestion du système documentaire. Vos représentants ont indiqué que les exigences relatives aux aspects techniques faisaient peu l'objet d'audit interne, du fait de l'absence dans la structure, d'auditeur interne possédant les compétences techniques nécessaires. Par ailleurs, l'entièreté du système de management de la qualité n'a pas été évaluée depuis plusieurs années.

Demande II.5 : mettre en œuvre un programme d'audit interne couvrant l'entièreté du système de management, incluant les aspects techniques, sur la durée d'un cycle d'agrément.

Produits et services fournis par des prestataires externes

Le paragraphe 6.6.1 de la norme en référence [4] précise 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 laboratoires, 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.* »

Le paragraphe 6.6.2 de la norme en référence [4] indique que : « *le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour : [...] c) assurer que les produits et services fournis par les 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 [...]* »

Le laboratoire utilise des tamis de 2 mm de diamètre pour la préparation des objets d'essai en vue de la réalisation des mesures par spectrométrie gamma des échantillons de sol, conformément à la norme NF EN ISO 18582-3 en vigueur. Ce type de matériel n'apparaît sur aucune liste de consommables ou matériels utilisés au laboratoire.

Des contrôles à réception ont été réalisés en 2020 sur le lot 47219BV120 des géométries de comptage V1-20. Pendant la visite du laboratoire, il n'a pas été possible de vérifier que le lot en cours d'utilisation était bien celui ayant fait l'objet de contrôle en 2020, bien qu'une pastille verte apposée sur un lot utilisable atteste de sa vérification effective.

Demande II.6 : compléter la liste de consommables ou matériels utilisés au laboratoire. Le cas échéant, noter la nature des contrôles à réaliser sur ce type de matériels.

Demande II.7 : prendre les dispositions nécessaires permettant d'assurer la traçabilité des contrôles effectués sur les lots de consommables.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Observation III.1 : l'ASN vous rappelle 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.

Observation III.2 : les dossiers de vérification de méthode relatifs aux mesures réalisées ne sont pas entièrement formalisés.

Observation III.3 : à la suite de la réorganisation opérée courant 2023, les inspecteurs ont noté que les fiches de responsabilités du personnel étaient en cours de mise à jour.

Observation III.4 : dans le but d'en améliorer la robustesse et la représentativité, les inspecteurs ont noté que le suivi de la température des réfrigérateurs d'entreposage des échantillons et des sources était en cours d'évolution, même si, pour le moment, l'enregistrement de la température en continu n'est pas assuré.

Observation III.5 : les hottes utilisées au laboratoire ne font l'objet d'aucun contrôle périodique.

Observation III.6 : les flaconnages utilisés pour le prélèvement des échantillons liquides peuvent être réutilisés sous certaines conditions qu'il serait opportun de formaliser.

Observation III.7 : les inspecteurs rappellent que le risque de perte d'agrément de mesure de la radioactivité dans l'environnement pour le laboratoire ou l'un de ses prestataires et les dispositions compensatoires à mettre en œuvre doit être formalisée dans l'analyse de risques du laboratoire.



Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois, 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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 la directrice, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT