

Lyon, le 29 novembre 2024

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-062879

Laboratoire CARSO LSEHL
4 avenue Jean Moulin
CS 30228 69633 Vénissieux

- Objet :** Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 7 novembre 2024
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0546 (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
[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017

Monsieur,

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 7 novembre 2024 à une inspection du laboratoire CARSO LSEHL de Vénissieux (69), qui dispose d'agréments délivrés par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, condition indispensable pour obtenir ensuite l'agrément de la direction générale de la santé (DGS) pour réaliser des mesures dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats 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 de l'ASN en référence [2] ;
- des exigences de la norme citée en seconde référence [3].

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont effectué un examen en salle et par sondage des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Certains de ces documents, transmis par l'exploitant en amont de l'inspection, avaient fait l'objet d'une analyse préalable de la part des inspecteurs.

Cet examen a notamment porté sur l'organisation et le système de management de la qualité du laboratoire, la gestion de la documentation, le processus de gestion et de traitement des écarts, la gestion des compétences et l'habilitation du personnel, la gestion des équipements et des fournitures critiques du laboratoire.

Lors de cette inspection, il a été constaté que le laboratoire s'appuie majoritairement sur le système de management de la qualité du groupe CARSO-LSEHL, commun aux six laboratoires du groupe. Si ce système de management apparaît robuste et bien documenté, il mériterait néanmoins d'être plus finement décliné dans la documentation qualité propre au laboratoire de radioactivité, notamment dans son « plan qualité », en particulier afin de mieux décrire l'organisation et l'attribution des fonctions-clés au sein du laboratoire, ainsi que dans la conduite des revues de direction.

La compétence des personnels du laboratoire rencontrés au cours de l'inspection et leur maîtrise technique des différentes méthodes de mesure employées au sein du laboratoire ont été soulignées.

La visite du laboratoire a mis en évidence un bon suivi des conditions ambiantes et un laboratoire globalement bien tenu, en dépit de certains points d'amélioration ou remarques formulés par les inspecteurs et détaillés ci-après.

Certains écarts et quelques observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés ont cependant été relevés, nécessitant notamment des mises à jour documentaires ou la révision de certaines pratiques du laboratoire, et font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Système de management et organisation du laboratoire

Le § 8.2.1 de la norme [2] dispose que : « *le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management capable d'assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences du présent document et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire* ».

Pour satisfaire cette exigence, le laboratoire s'appuie sur le manuel qualité du groupe CARSO-LSEHL, commun aux six laboratoires du groupe, décliné dans un « plan qualité » spécifique au laboratoire de radioactivité.

Par ailleurs, les paragraphes 5.2 et 5.5 de la norme [2] disposent que :

« 5.2. *Le laboratoire doit identifier l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire. (...)*

5.5. a) *Le laboratoire doit 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 ;

5.5 b) *Le laboratoire doit 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 liste des personnels du laboratoire présentée aux inspecteurs n'était pas exhaustive, en particulier pour ce qui concerne les personnes exerçant les fonctions de responsable qualité.

Par ailleurs, le manuel qualité du groupe mentionne la possibilité de recourir à des laboratoires prestataires pour la réalisation des mesures, dans le cas où le laboratoire serait dans l'impossibilité de les réaliser. Dans ces situations, seul le recours à un laboratoire dûment agréé par l'ASN serait autorisé en application du 4° de l'article 11-1 de la décision [1].

Demande II.1 : réviser le « plan qualité » du laboratoire de façon à :

- **préciser l'organisation du laboratoire en fournissant un organigramme** présentant l'ensemble des fonctions ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire, **y compris l'ensemble des personnes exerçant des responsabilités en matière de qualité et de métrologie notamment, et en précisant les suppléances prévues,**
- **corriger ou compléter la phrase : « CARSO – LSEHL ne revendique la conformité aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 que pour les prestations listées dans les annexes techniques disponibles sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr) » pour indiquer que la conformité aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 est requise pour l'ensemble des mesures réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN (ASNR à compter du 1^{er} janvier 2025), y compris celles pour lesquelles le laboratoire ne disposerait pas d'une accréditation,**
- **indiquer clairement qu'en cas de sous-traitance pour des mesures réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN, il sera fait appel exclusivement à des laboratoires dûment agréés par l'ASN (ASNR à compter du 1^{er} janvier 2025),**
- **remplacer la mention de « la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection » par « l'ASN » (« l'ASNR » à compter du 1^{er} janvier 2025).**

L'article 11-1 de la décision [1] prévoit que : « *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 ; (...) »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le système de management de la qualité du laboratoire et la documentation associée sont en cours de révision, du fait du départ récent d'un autre laboratoire qui partageait jusqu'à présent les locaux du laboratoire de radioactivité CARSO-LSEHL, ainsi que certains équipements et membres du personnel qui intervenaient pour le compte des deux laboratoires.

Vous avez précisé qu'un plan d'action a été mis en place en conséquence, dont l'achèvement est prévu au début de l'année 2025.

Demande II.2 :

- **présenter le bilan et l'état d'avancement du plan d'action relatif à la révision du système de management du laboratoire suite au départ de l'autre laboratoire qui partageait les locaux du laboratoire de radioactivité CARSO-LSEHL,**
- **transmettre à l'ASN le « plan qualité » du laboratoire révisé en conséquence.**

Politique du laboratoire

Le § 8.2.1 de la norme [2] dispose que « *la direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour satisfaire à la finalité du présent document et doit assurer que ces politiques et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire* ».

Pour répondre à cette exigence, le manuel qualité du groupe CARSO-LSEHL comporte une déclaration de politique qualité signée par le directeur du groupe, mise à jour en octobre 2024.

Cette déclaration mentionne notamment l'objectif de maintien de l'accréditation COFRAC et des agréments ministériels détenus par le laboratoire.

Dans la mesure où les analyses réalisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine sont réalisées sous couvert d'un agrément délivré par la DGS qui requiert au préalable l'agrément délivré par l'ASN dans le cadre du RNM, le maintien de cet agrément constitue également une exigence incontournable pour le laboratoire, qu'il convient de traduire dans les engagements de la direction.

Demande II.3 : compléter la déclaration de politique qualité du laboratoire en explicitant l'objectif de maintien des agréments délivrés par l'ASN dans le cadre du RNM.

Documentation du laboratoire

Les §§ 8.3.1 et 8.3.2 de la norme [2] prévoient que :

« 8.3.1 *Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.*

8.3.2 *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 ; (...)* »

Les inspecteurs ont consulté la liste des textes réglementaires applicables relatifs aux activités exercées par le laboratoire et constaté que cette liste n'est pas exhaustive. En particulier, la décision [1] n'y est pas mentionnée, alors qu'elle encadre les activités réalisées sous couvert de l'agrément délivré par l'ASN.

Demande II.4 :

- **compléter la liste des textes réglementaires applicables relatifs aux activités exercées par le laboratoire en y mentionnant la décision [1],**
- **vérifier l'exhaustivité de cette liste.**

Revue de direction

Les §§ 8.9.2 et 8.9.3 de la norme [2] disposent que :

« 8.9.2 Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants :

- a) les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire ;
- b) la réalisation des objectifs ;
- c) la pertinence des politiques et procédures ;
- d) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ;
- e) les résultats d'audits internes récents ;
- f) les actions correctives ;
- g) les évaluations effectuées par des organismes externes ;
- h) tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire ;
- i) les informations en retour des clients et du personnel ;
- j) les réclamations ;
- k) l'efficacité de toute amélioration mise en œuvre ;
- l) l'adéquation des ressources ;
- m) les résultats de l'identification des risques ;
- n) les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats ;
- o) d'autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

8.9.3 Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins à/aux :

- a) l'efficacité du système de management et de ses processus ;
- b) l'amélioration des activités de laboratoire en lien avec le respect des exigences du présent document ;
- c) la fourniture des ressources nécessaires ;
- d) tout besoin de changement.

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu de la dernière revue de direction qui s'est tenue en août 2024. Celle-ci était commune à l'ensemble des six laboratoires du groupe CARSO-LSEHL. Les points mentionnés aux paragraphes 8.9.2 et 8.9.3 y ont été traités globalement, sans possibilité d'identifier les points spécifiques relatifs au laboratoire de radioactivité.

Demande II.5 : en complément de la revue de direction globale commune aux six laboratoires du groupe CARSO-LSEHL, prévoir une revue spécifique au laboratoire de radioactivité traitant les différents points mentionnés au § 8.9.2 de la norme [2] et identifiant les éléments de sortie spécifiés au § 8.9.3.

Formation et habilitation du personnel

Les paragraphes 6.2.3 et 6.2.5 de la norme [2] disposent que :

« 6.2.3. 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. (...)

6.2.5. Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à :

- a) la détermination des exigences de compétences ;
- b) la sélection du personnel ;

- c) la formation du personnel ;
- d) la supervision du personnel ;
- e) l'autorisation du personnel ;
- f) le suivi des compétences du personnel. »

Les inspecteurs ont consulté la procédure d'habilitation et de maintien des compétences du personnel ainsi que la preuve du renouvellement de l'habilitation à valider les rapports d'essai d'une des responsables du laboratoire. Il a été constaté que ce renouvellement d'habilitation a été signé par l'agent concerné, ce qui pose question sur l'objectivité des vérifications effectuées en vue de ce renouvellement.

Demande II.6 : réviser les pratiques du laboratoire de façon à ce qu'un agent ne soit pas autorisé à signer son propre renouvellement d'habilitation et mettre à jour en conséquence la procédure d'habilitation et de maintien des compétences du personnel.

Fournitures et fournisseurs critiques

Les paragraphes 6.6.1 et 6.6.2 de la norme [2] disposent que :

« 6.6.1 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.

6.6.2 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. (...) ».

Les disques d'électrodéposition utilisés pour les mesures de polonium 210 sont identifiés en tant que fournitures critiques par le laboratoire.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté la présence d'une étiquette « lot à tester » sur le sachet de disques d'électrodéposition en cours d'utilisation, alors que le contrôle à réception de ce lot avait été réalisé.

Demande II.7 : revoir les pratiques du laboratoire de façon à ce que seuls les lots de fournitures critiques dont le contrôle à réception a été réalisé et accepté puissent être utilisés et qu'ils soient effectivement identifiés comme tels.

Le compte rendu de la dernière revue de direction réalisée en août 2024 mentionne par ailleurs le projet de mettre en œuvre des audits fournisseurs (qualité-achats).

Demande II.8 : confirmer l'échéance de mise en œuvre d'audits des fournisseurs critiques du laboratoire ainsi que le planning d'audits prévus.

Traitement des non-conformités

Le paragraphe 7.10.1 de la norme [2] dispose que :

« 7.10.1. Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés). La procédure doit assurer que :

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies ;
- b) les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire ;
- c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents ;
- d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes ;
- e) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé ;
- f) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie. »

La procédure de gestion des travaux non-conformes consultée par les inspecteurs mentionne la possibilité de poursuivre, à titre exceptionnel et provisoirement, les travaux même si le problème à l'origine d'une non-conformité n'a pas été résolu, sans préciser qui autorise cette dérogation.

Demande II.9 : revoir la procédure de gestion des non-conformités pour préciser qui est chargé d'autoriser la poursuite de travaux non-conformes et sous quelles conditions.

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

Suivi des conditions ambiantes du laboratoire

Le § 6.3 de la norme [2] dispose que : « Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.

Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.

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. »

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont noté positivement le suivi de différents paramètres permettant de maîtriser les conditions ambiantes dans les différents locaux du

laboratoire (ambiance en tritium et en radon, préleveurs pour le suivi de l'énergie alpha potentielle, etc.).

Observation III.1 : il convient de mettre en cohérence la fiche de suivi d'ambiance par rapport aux équipements réellement présents dans les locaux et à leur emplacement.

Tenue du laboratoire

Observation III.2 : lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté que la tenue du laboratoire pouvait être améliorée (rangement des différentes salles, amélioration de la signalétique, identification des différentes zones dans les réfrigérateurs de stockage des échantillons à réception, mise en place de bacs de rétention adaptés pour les différents produits chimiques stockés ou manipulés dans le laboratoire, etc.).

Engagement du personnel concernant l'impartialité et la confidentialité

Les paragraphes 4.1.1 et 4.1.2 de la norme [2] disposent que :

« 4.1.1 Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité.

4.1.2 La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité. »

A cet égard, la procédure de recrutement prévoit la signature d'un engagement relatif à l'impartialité et à la confidentialité lors de l'embauche. La responsable qualité rappelle annuellement l'exigence d'impartialité et de confidentialité au moyen d'un courrier électronique adressé à l'ensemble des managers, chargés de répercuter cette exigence auprès de leurs équipes.

Observation III.3 : le rappel des exigences relatives à l'impartialité et à la confidentialité et leur bonne réception par les personnels du laboratoire mériterait d'être tracé, par exemple à l'occasion des entretiens annuels des agents.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division

Signé par

Laurent ALBERT