

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-071757

Caen, le 20 décembre 2024

**Monsieur le Directeur,  
LABEO Manche  
1352 avenue de Paris  
CS 33 608  
50 008 Saint-Lô Cedex**

**Objet :** Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement  
Lettre de suite de l'inspection des 10 et 11 décembre 2024

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0160

**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 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 les 10 et 11 décembre 2024 à une inspection du laboratoire LABEO Manche de Saint-Lô (50) 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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection annoncée des 10 et 11 décembre 2024 consistait en une visite de contrôle de la conformité du laboratoire à la norme [3] en ce qui concerne les agréments délivrés par l'ASN dans le cadre de la décision [2]. Les inspecteurs ont procédé à un examen du référentiel documentaire et à un contrôle sur pièce des éléments démontrant le respect des exigences définies. Ils ont également procédé à la visite du laboratoire ainsi qu'à un essai de traçabilité visant à examiner le respect des exigences techniques dans le cadre d'une mesure transmise au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Au vu de cet examen par sondage, les inspecteurs considèrent que l'organisation définie et mise en œuvre pour assurer la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences organisationnelles et techniques définies par la norme [3] est globalement satisfaisante, dans le champ des agréments délivrés par l'ASN en application de la décision [2].

En particulier, l'essai de traçabilité n'a pas révélé d'écart majeur au référentiel. Les documents et enregistrements étaient disponibles. Les exigences techniques sont apparues connues et maîtrisées. Par ailleurs, les inspecteurs observent que les activités du laboratoire dans le domaine de compétences précité s'appuient sur un référentiel interne détaillé qui prend correctement en compte les principales exigences définies par la norme [3].

Cependant, les inspecteurs relèvent qu'il conviendra de conforter l'analyse des risques et la revue de direction sur le périmètre des agréments délivrés par l'ASN. En particulier, l'approche transversale retenue pour les différents laboratoires du groupement limite par construction la démonstration du respect de ces exigences sur le périmètre contrôlé. Il conviendra également de réexaminer les principes de contrôle à réception des échantillons au laboratoire et de traiter l'ensemble des axes d'amélioration relevés, en particulier vis-à-vis du système de management.

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

*Sans objet*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Analyse des risques liés aux activités de laboratoire**

Le paragraphe 8.5.1 de la norme [3] dispose que le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire.

Les inspecteurs ont examiné l'analyse des risques établie par le laboratoire dans le champ des agréments délivrés par l'ASN en application de la décision [2]. Ils relèvent que l'analyse des risques est segmentée entre différentes entités identifiées comme *a priori* en charge des actions qui pourraient en découler (métrologie, fonctions supports, analyses en laboratoire).

Sans remettre en cause le principe d'une recherche de synergies de fonctionnement à l'échelle du groupement LABEO, les inspecteurs observent que cette segmentation questionne l'identification et la maîtrise ensemblière des risques, notamment aux interfaces, ainsi que l'appropriation des barrières à l'échelle des activités de laboratoire concernées par les agréments délivrés par l'ASN. Aussi, il conviendra de justifier et le cas échéant, consolider la démarche mise en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs relèvent qu'il conviendra de compléter ces analyses en tenant compte des observations formulées dans le présent courrier (contrôles à réception des échantillons notamment) et de considérer la composante organisationnelle pour la maîtrise de certaines exigences qui ne peuvent reposer uniquement sur un engagement individuel (impartialité et confidentialité). La structuration des activités, notamment l'approche transversale retenue pour certaines activités (métrologie, qualité) devra également être intégrée à l'analyse des risques.

**Demande II.1 : Consolider l'analyse des risques associés aux activités de laboratoire menées dans le cadre des agréments délivrés par l'ASN en application de la décision [2].**

**Demande II.2 : Expliciter le processus de réalisation de l'analyse des risques, de l'identification des potentiels de danger à l'appropriation des parades par le personnel du laboratoire.**

### **Revue de direction**

Le paragraphe 8.9.1 de la norme [3] dispose que la direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences.

Les inspecteurs ont examiné les données d'entrée et les conclusions produites dans le cadre de la revue de direction du laboratoire. Ils observent que l'approche mutualisée retenue dans le cadre du fonctionnement du groupement LABEO conduit à retenir des données d'entrée et des actions établies à l'échelle du groupement. Dans ce cadre, il n'a pas été produit en séance d'éléments spécifiques aux activités de laboratoire relevant des agréments délivrés par l'ASN au titre de la décision [2]. Cela concerne par exemple les indicateurs de fonctionnement prévus par la documentation, qu'il s'agisse de la gestion des compétences, du bon fonctionnement des appareils ou de la satisfaction des clients. Il convient d'apporter les éléments permettant d'apprécier la revue des exigences à l'échelle du périmètre des agréments délivrés par l'ASN.

**Demande II.3 : Produire une revue des exigences à l'échelle des activités de laboratoire concernées par les agréments délivrés par l'ASN en application de la décision [2].**

### **Contrôles des échantillons à réception**

Le paragraphe 7.4.1 de la norme [3] dispose que le laboratoire doit avoir une procédure 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.

Lors de la visite du laboratoire puis de l'essai de traçabilité, les inspecteurs ont observé que des critères d'acceptation des échantillons étaient définis et qu'un contrôle de cohérence était mené, mais sans être tracé. Ils relèvent également ponctuellement un écart de traçabilité sur un enregistrement en ce qui concerne la date de prélèvement d'un produit agricole. Les inspecteurs relèvent que cette situation peut porter des enjeux relatifs pour les cas où le prélèvement est réalisé par le technicien d'analyse, mais questionne aussi la justification de l'absence de vérification formelle réalisée à cette étape. Il conviendra donc de réexaminer les exigences applicables aux contrôles à réception. Ce point pourra utilement abonder la demande II.1.

**Demande II.4 : Réexaminer la maîtrise des exigences définies en ce qui concerne le contrôle à réception des échantillons au laboratoire, en lien avec l'analyse des risques mentionnée à la demande II.1.**

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

Constat d'écart III.1 : le paragraphe 8.1.1. de la norme [3] 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 de la norme [3] et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire. La procédure de gestion de la documentation porte un objectif de révision *a minima* biennal des documents de prescription dont le manuel qualité et la politique qualité du laboratoire. A date d'inspection, les inspecteurs observent que la version en vigueur du manuel qualité date de 2021 et celle de la déclaration de politique qualité de 2022. Ceci ne présume pas d'une mise à jour en tant que de besoin, mais il convient de tenir à jour le système de management conformément aux exigences définies.

Constat d'écart III.2 : le paragraphe 5.5 de la norme [3] dispose que 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. Les inspecteurs observent que la fiche de fonction du référent métrologie précise la relation avec le correspondant métrologie. Cependant, la réciproque n'est pas assurée. Il convient donc, au sein de la fiche de fonction du correspondant métrologie de définir la relation avec le référent métrologie.

Constat d'écart III.3 : le paragraphe 7.1.8 de la norme [3] dispose que les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des activités de laboratoire doivent être conservés. Les inspecteurs observent que les attendus en termes d'enregistrement de ces échanges avec le client ne sont pas précisément définis. Il conviendra de réexaminer la complétude du référentiel sur ce point.

Constat d'écart III.4 : au cours de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont observé différentes situations ponctuelles nécessitant d'améliorer la gestion des affichages en local, lesquels contribuent selon les cas à informer les travailleurs ou à une attitude interrogative :

- l'affichage des signalétiques attestant de la vérification de conformité de certains appareils n'est pas à jour (cas de la vérification des sondes de température) ou peu lisible (accumulation des affichages au fil de l'eau pour les hottes) ;
- la signalétique d'identification des différents locaux du laboratoire n'est pas à jour ;
- les appareils non utilisés ne font pas l'objet d'un affichage spécifique ;
- il a été relevé en local la présence d'un pictogramme lié au risque d'anoxie, lequel ne serait *a priori* plus requis d'après les échanges avec le personnel du laboratoire. Il convient de réexaminer ce point.

Constat d'écart III.5 : le paragraphe 8.1.1. de la norme [3] 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 de la norme [3] et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire. La procédure de gestion de la documentation définit les principes généraux applicables à la rédaction, l'approbation et à la validation des documents. Les inspecteurs observent une dissemblance entre la terminologie prescrite (approbateur / valideur) et celle reprise dans les cartouches qualité de certains documents, par exemple la notion de vérificateur reprise dans la procédure de service clientèle. Les inspecteurs

observent qu'il conviendra d'assurer la cohérence terminologique reprise pour les étapes d'élaboration de la documentation. Cette démarche pourra utilement réinterroger les informations figurant sur les cartouches qualité des documents (ne figurent ainsi pas la date d'approbation/validation ni l'auteur des documents).

Constat d'écart III.6 : le paragraphe 4.2.4 de la norme [3] dispose que le personnel, dont tous les membres des comités, les contractants, le personnel d'organismes externes ou les personnes agissant pour le compte du laboratoire, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire, à l'exception de ce qui est exigé par la loi. Les inspecteurs observent que l'accueil au laboratoire de visiteurs extérieurs implique l'émargement d'un registre de traçabilité des entrées/sorties qui vaut également engagement de confidentialité. La structure du registre permet un émargement collectif qui paraît incompatible avec cet engagement individuel. Il convient de réexaminer les modalités d'accueil et d'information associées à cette étape.

Constat d'écart III.7 : le paragraphe 8.4.1 de la norme [3] dispose que le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles afin de démontrer que les exigences ont été effectivement respectées. Les inspecteurs ont examiné par sondage les fiches de poste du directeur du pôle environnement ainsi que celle du chef du service radioactivité. Les inspecteurs observent, concernant la validation du supérieur hiérarchique, que le nom et la date d'émargement ne sont pas apparents.

Observation III.8 : les inspecteurs observent que la procédure de gestion des compétences définit les principes généraux de gestion de la suppléance en particulier concernant les fonctions d'encadrement. En ce qui concerne les fonctions pour lesquelles la gestion de la suppléance n'est pas définie dans le référentiel, et dans le cas de l'absence prévisible de personnel, le laboratoire a indiqué qu'une analyse d'impact pouvait être menée, ce qui relève d'une bonne pratique. Pour autant, le référentiel ne définit pas explicitement ce cas de figure. Il convient de compléter ladite procédure pour expliciter les exigences applicables à ce cas de figure. Ceci pourra utilement réinterroger le périmètre défini pour la suppléance, en lien avec la demande II.1.

Observation III.9 : l'article 11-1 de la décision [2] dispose qu'il convient d'informer l'ASN 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. Les inspecteurs relèvent depuis la dernière visite de contrôle de l'ASN en 2019, l'évolution du pôle qualité production selon une approche transversale. Sans présumer des informations délivrées périodiquement à l'occasion de la tenue des commissions d'agrément prévues par la décision [2], les inspecteurs rappellent qu'il convient pour ce type de modification d'analyser le caractère important de la modification au sens de l'article susmentionné et le cas échéant de satisfaire explicitement à l'exigence de l'article 11-1 susmentionné.

Observation III.10 : le paragraphe 7.9.3 de la norme [3] dispose que le processus de traitement des réclamations doit au moins comprendre les éléments et méthodes permettant d'assurer que toute action a été entreprise. Le référentiel interne prévoit la gestion des réclamations et définit le processus de traçabilité associé. Concernant une réclamation portant sur un défaut de paramétrage informatique ayant conduit à produire un résultat en tant que « dose

non mesurée », le laboratoire a procédé à une vérification élargie, ce qui est satisfaisant. Pour autant, la traçabilité associée à la gestion de la réclamation n'a pas repris les conclusions de l'ensemble des vérifications menées à ce titre. Il convient de veiller à la complète traçabilité des actions entreprises à ce titre jusqu'à leur terme.

Observation III.11 : le paragraphe 7.10.1 de la norme [3] dispose que 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. Les inspecteurs observent sur la base des échanges que la terminologie reprise dans le référentiel à ce propos est celle de l'« anomalie ». Il convient d'assurer la cohérence terminologique associée à la gestion des travaux non conformes.

Observation III.12 : le paragraphe 7.1.1 de la norme [3] précise que le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats et en précise le contenu associé. Les inspecteurs ont relevé favorablement lors des échanges une étape de validation au niveau du directeur de pôle qui permet de conforter la prise de décision associée par exemple à l'opportunité de répondre à un appel d'offres. En particulier, cette étape qui est formalisée par une fiche, permettant de se prononcer sur la capacité du service à répondre au besoin. Il conviendrait de réexaminer l'articulation de cette pratique avec la procédure susmentionnée, laquelle ne l'explique pas.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

signé

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**