

DIVISION DE CAEN

Caen, le 26 mars 2021

N/Réf. : CODEP-CAE-2021-002402

ACRO
Laboratoire Environnement
138 rue de l'église
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

OBJET : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire « environnement » de l'ACRO au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement
Inspection INSNP-CAE-2020-0190 du 15 décembre 2020

Réf. : [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 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Madame la Coordinatrice,

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 a eu lieu le 15 décembre 2020.

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 15 décembre 2020 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 du personnel du laboratoire dans un climat appréciable d'échanges, d'ouverture et de grande disponibilité des personnels pour répondre aux questions des inspecteurs, en dépit des difficultés liées aux contraintes sanitaires.

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 notamment la formation et l'habilitation du personnel pour le prélèvement, les conditions ambiantes, les activités réalisées pour différents clients, le contrôle des équipements et des produits susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats de mesure.

La structure du manuel d'assurance qualité a été soulignée positivement. Des axes d'amélioration ont été identifiés, portant notamment sur la nécessité de réviser l'ensemble de la documentation du système de management du laboratoire et d'actualiser la formalisation des enregistrements.

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

A Demandes d'actions correctives

Organisation et documentation du système de management du laboratoire

L'article 27-1 de la décision en référence [2] indique : « Pour être agréé ou pour maintenir leur agrément, les laboratoires se conforment aux exigences de la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 au plus tard le 1^{er} décembre 2020. ».

Les inspecteurs ont consulté les documents d'organisation, le manuel d'assurance qualité (MAQ) ainsi que divers documents du système de management du laboratoire (procédures, modes opératoires, enregistrements, etc.). Les éléments tels que l'impartialité, la confidentialité, l'analyse des risques et opportunités, mentionnés respectivement aux articles 4.1, 4.2 et 8.5 de la norme en référence [3], ne sont pas traités en tant que tels. D'autre part, les textes normatifs cités ne sont pas tous à jour.

A.1 – Je vous demande de revoir l'ensemble des documents constitutifs de votre système de management, en veillant à la cohérence des références citées.

Mise à jour du dossier de demande d'agrément

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 ; ».

Le personnel du laboratoire a changé en 2020 et le manuel d'assurance qualité a été modifié en septembre 2020, sans information de l'ASN.

A.2 – Je vous demande de vérifier l'application de cette exigence dans la documentation de votre système de management, et le cas échéant d'adresser à ASN/DEU la mise à jour de votre dossier de demande d'agrément.

Séparation des activités de laboratoire incompatibles

L'article 6.3.4 de la norme en référence [3] indique : « c) une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles. ».

Les inspecteurs ont constaté au cours de la visite du laboratoire, d'une part que les concentrations des solutions par évaporation s'effectuaient sur un plan de travail situé sous l'armoire contenant les flacons neufs pour le comptage par scintillation liquide destinés à la mesure du tritium et d'autre part qu'une hotte pouvait être utilisée à cet usage.

A.3 – Je vous demande de modifier la pratique appliquée aux évaporations, en la précisant dans le mode opératoire mis à jour.

Méthode normalisée de mesure du tritium

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.* ».

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance de l'ambiance tritium, dans les locaux et dans les réfrigérateurs dédiés à la conservation des échantillons, s'effectuait avec des flacons fermés remplis d'une eau utilisée pour la mesure du bruit de fond en scintillation liquide. Avec cette méthode, le laboratoire ne peut que constater l'étanchéité des flacons utilisés.

L'article 7.2.1.1 de la norme en référence [3] indique : « *Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire. ...* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de bacs de rétention dans les réfrigérateurs destinés à la conservation des échantillons, alors qu'ils contiennent des niveaux d'activité en tritium différents.

L'article 7.2.1. 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 norme NF EN ISO 9698 a été publiée en mai 2019 et homologuée en novembre 2019. L'article 7.1.1 de cette norme 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.* ».

Le laboratoire indique dans sa documentation que la mesure de l'activité du tritium est réalisée selon la norme NF EN ISO 9698, sans préciser que la méthode normale de détermination est une préparation par distillation et sans description des précautions vis-à-vis de la présence d'iode dans les échantillons d'eau de mer. La documentation de la mesure de l'activité du tritium n'a pas été mise à jour depuis 2015.

A.4 – Je vous demande :

- **de mettre à jour la documentation de la surveillance des conditions ambiantes ;**
- **de mettre en place des bacs de rétention dans les réfrigérateurs ;**
- **de mettre à jour la documentation de la mesure de l'activité du tritium.**

Vérification des méthodes

L'article 7.2.1.5 de la norme en référence [3] indique : « *Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés. ...* ».

Le laboratoire a mis en œuvre un nouveau compteur à scintillation liquide, différent dans son principe d'analyse des spectres de celui utilisé pour la participation aux essais de comparaison interlaboratoires, sans avoir enregistré que son usage permettait l'application correcte de la norme utilisée comme méthode de mesure du tritium.

L'article 7.2.1.1 de la norme en référence [3] indique : « *Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire. ...* ».

Les différents flaconnages utilisés pour l'échantillonnage des eaux destiné à la mesure du tritium, notamment le réemploi de bouteilles en plastique ayant contenu de l'eau minérale gazeuse ou non, avec fermeture par bouchon à vis ou bouchon à clapet, ne font pas l'objet d'une vérification avant emploi.

A.5 – Je vous demande :

- **de constituer le dossier de vérification d'emploi du nouveau compteur ;**
- **de documenter les types de récipients utilisés pour l'échantillonnage des eaux destiné à la mesure du tritium.**

Gestion des déchets radioactifs

La documentation du système de management du laboratoire fait mention d'une convention avec un autre laboratoire pour la gestion des déchets, notamment pour les flacons utilisés pour le comptage par scintillation liquide. Cette convention d'usage ne fait pas l'objet d'un enregistrement.

A.6 – Je vous demande de formaliser la convention utilisée pour la gestion des déchets.

Équipement

L'article 8.2 de la norme NF EN ISO 18589-2 (2018-03-14) 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, indique l'usage de tamis d'une maille de 2 mm et de 200 µm ou 250 µm.

A.7 – 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.

B Compléments d'information

Habilitation des personnels du laboratoire

Les inspecteurs ont consulté les documents d'habilitation de plusieurs opérateurs intervenant sur les prélèvements d'échantillons. Les enregistrements consultés, traitant des formations suivies, des recyclages et notamment la liste des préleveurs habilités, ne sont pas à jour par rapport au MAQ et aux présentations orales.

B.1 – Je vous demande d'actualiser le contenu des enregistrements ayant trait à l'habilitation des préleveurs.

Prélèvements sur les sites suivis

La passation des instructions pour des prélèvements effectués sur un même site par différents préleveurs à des dates différentes n'est pas documentée.

B.2 – Je vous demande de préciser la réalisation des prélèvements sur les sites suivis, et d'assurer la traçabilité de ces prélèvements avec les enregistrements pertinents.

Matériaux de référence

Le laboratoire a exposé oralement utiliser des matériaux de référence. La documentation et les enregistrements ayant trait aux matériaux de référence et à leur utilisation n'apparaît pas dans le MAQ.

B.3 – Je vous demande d'intégrer dans la documentation du système de management la documentation et les enregistrements ayant trait aux matériaux de référence.

Mise à jour des documents opérationnels

Les rédactions des documents opérationnels IT.ECHA.006, IT.MANU.002, IT.ETAL.004 et ET.ETAL.005 ne sont pas à jour par rapport aux présentations orales qui ont décrit les pratiques.

B.4 – Je vous demande de mettre à jour les documents opérationnels, notamment les documents IT.ECHA.006, IT.MANU.002, IT.ETAL.004 et ET.ETAL.005.

Conservation des échantillons et des matériaux de référence

Les inspecteurs ont constaté la présence simultanée d'échantillons de l'environnement, d'entités d'essai de comparaison interlaboratoires et de matériaux de référence dans les réfrigérateurs, ainsi que d'échantillons dans le congélateur, conforme à l'exposé oral par le laboratoire, mais sans formalisation dans la documentation du système de management quant à la séparation par niveaux d'activité.

B.5 – Je vous demande d'intégrer dans la documentation du système de management les conditions de conservation des échantillons et des matériaux de référence en veillant à la séparation des échantillons d'activités différentes susceptibles d'être la source de contamination croisée.

C Observations

C.1 – La cohérence des citations des documents de référence externes entre les différents documents, enregistrements et rapports d'essai est à surveiller.

C.2 – L'éventuelle sous-traitance d'une mesure de la surveillance de la radioactivité de l'environnement ne peut être réalisée que par un laboratoire détenant l'agrément correspondant. D'autres conditions supplémentaires peuvent être demandées par le client destinataire du résultat.

C.3 – La séparation des modèles d'enregistrement et leur utilisation est à poursuivre, notamment pour ET.ETAL.006.

C.4 – La mention explicative du seuil de décision et de la limite de détection sur les rapports d'essai doit être conforme aux mentions qui figurent dans les textes de normes de mesure les plus récents, à jour par rapport à la dernière publication de la norme NF ISO 11929-1.



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

Adrien MANCHON