

Division de Lyon

Lyon, le 08 juillet 2019

CODEP-LYO-2019-030598

Madame la Directrice
ALGADE LAE
ALGADE
1 avenue du Brugeaud
BP 46
87250 BESSINES-SUR-GARTEMPE

Objet : Inspection du laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement ALGADE LAE.
INSNP-LYO-2019-0506

Référence : [1] Décision ASN homologuée 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
[2] Norme NF EN ISO/IEC 17025 (2017)

Madame la Directrice,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision ASN homologuée 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 [1], l'ASN a procédé le 25 et le 26 juin 2019 à une visite de contrôle des pratiques du laboratoire ALGADE LAE situé dans les locaux de CARSO LSEHL à Vénissieux pour ce qui concerne les mesures de la radioactivité de l'environnement.

Ce contrôle a notamment porté sur le système qualité associé aux mesures de la radioactivité et les dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 (version 2017) [2] et de la décision ASN précitée.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire menée par l'ASN les 25 et 26 juin 2019 à Vénissieux était principalement destinée à vérifier, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision en référence [1] ainsi qu'aux exigences de la norme en référence [2] à appliquer pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence de la directrice du laboratoire. La participation dynamique du personnel du laboratoire au cours de l'inspection a mis en évidence sa forte implication dans l'application du système de management.

Parmi les points examinés, l'inspection a donné lieu à des observations nécessitant des actions correctives de nature organisationnelle et technique. Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes associées sont détaillées ci-dessous.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que le système de management et les performances analytiques du laboratoire, selon la documentation, les enregistrements consultés et les résultats obtenus aux essais de comparaison inter-laboratoires, sont globalement satisfaisants.

A. Demandes d'actions correctives

Installation et conditions ambiantes

Lors de la visite du laboratoire, il a été constaté que les échantillons réceptionnés pouvaient être issus de l'environnement ou d'effluents. Les échantillons sont, après un contrôle radiométrique des émetteurs gamma à la surface des contenants, entreposés dans des réfrigérateurs dédiés selon leur provenance. La préparation et le mesurage des échantillons de niveaux de radioactivité très différents sont réalisés dans les mêmes locaux, par le même personnel, toutefois selon des modes opératoires dédiés.

Rappel des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 :

6.3.4 *Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter :*

- a) l'accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation ;*
- b) la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire ;*
- c) une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles.*

A1 Je vous demande de démontrer que l'exigence de séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles est prise en compte, et de m'adresser la documentation des dispositions mises en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'échantillons dont l'activité en tritium est susceptible d'atteindre ou dépasser 3 MBq/l dans les mêmes locaux utilisés pour la préparation et la mesure d'échantillons de l'environnement, dont l'activité en tritium est susceptible d'être inférieure au seuil de décision d'environ 3 à 5 Bq/l. Cette situation impose la surveillance de l'ambiance en tritium.

Rappel des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 :

6.3.3 *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.*

A2 Je vous demande de mettre en place une surveillance des conditions ambiantes pour l'activité en tritium et de m'adresser la documentation des dispositions mises en œuvre.

B. Compléments d'informations

Un contrôle radiologique est réalisé par mesure au contact des contenants à l'entrée des échantillons dans la partie réception du laboratoire.

B1 Je vous demande de m'adresser la procédure de vérification de l'intégrité des objets d'essais comprenant la vérification de non contamination des emballages utilisés pour le transport de ces objets d'essais.

Le Plan Qualité Laboratoires en version 2.0 vu en inspection ne mentionne pas les éléments permettant de garantir l'intégrité des échantillons.

B2 Je vous demande de compléter dans le plan qualité le chapitre « proposition technique et financière » avec les dispositions nécessaires pour protéger l'intégrité de l'échantillon, de son échantillonnage à son arrivée au laboratoire.

C. Observations

C1 Les conditions actuelles d'entreposage des échantillons liquides dans les réfrigérateurs et de leur transport dans le laboratoire sans rétentions ne permettent pas de garantir l'intégrité des échantillons.

C2 Les inspecteurs ont constaté que l'accès aux enregistrements techniques informatiques prend un long temps de recherche au personnel qui ne les a pas créés. Il convient de veiller à la facilité d'accès aux enregistrements informatiques, en particulier pour les enregistrements techniques.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Olivier RICHARD