

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 16 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-043926

Monsieur le directeur
IPHC/RAMSES
Laboratoire Environnement
23, rue du Loess
BP 28
67037 Strasbourg Cedex 2

Objet : Visite de contrôle de conformité du service radioactivité de l'IPHC/RAMSES au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement
Inspection INSNP-STR-2019-1019 du 10 octobre 2019

Références :

- [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] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1er juillet 2019 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.
- [4] Norme NF EN ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2005).
- [5] Manuel qualité v 19.1 du laboratoire IPHC/RAMSES.

Monsieur,

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 de votre laboratoire a eu lieu le 10 octobre 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 octobre 2019 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire IPHC/RAMSES sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [4]¹.

Les inspecteurs ont noté une forte implication des agents du laboratoire dans les missions qui leur sont confiées ainsi qu'une bonne tenue des locaux. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la décision ASN n°2018-DC-0648 citée en référence [2] portant modification de la décision 2008-DC-0099 qui fixe les exigences de l'ASN en matière d'agrément et d'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité

¹ Dans la mesure où la version 2017 de la norme n'est pas encore totalement mise en œuvre par les laboratoires, la présente inspection s'est basée sur la version 2005 de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

dans l'environnement (RNM), ne figurait pas dans une partie de la documentation du laboratoire. Par ailleurs le laboratoire n'a pas pu montrer les dispositions qu'il a prévues afin de contrôler la qualité des conditions de prélèvement des échantillons qui lui sont transmis. Enfin, les inspecteurs ont noté que le laboratoire avait une très faible activité de contrôle de la radioactivité dans l'environnement depuis plusieurs années et qu'il devra porter un engagement fort vis-à-vis du maintien des compétences du personnel en charge de ces mesures.

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

A. Demandes d'actions correctives

Vérification de la qualité du prélèvement soumis à l'analyse

L'annexe 3 de la décision citée en référence [2] précise que le laboratoire doit disposer « *d'un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité du prélèvement soumis à l'analyse* ». La décision décrit également le dispositif que doit mettre en place le laboratoire s'il sous-traite le prélèvement et s'il dispose d'une accréditation.

En cas de mesure de radioactivité dans l'environnement, le laboratoire précise qu'il ne réalise pas le prélèvement de l'échantillon. Vos représentants n'ont pas pu montrer au cours de l'inspection que le laboratoire RAMSES a mis en place des dispositions afin de vérifier la qualité du prélèvement des échantillons qu'il analyse dans le cadre des agréments délivrés par l'ASN pour réaliser la surveillance radiologique de l'environnement.

Demande n°A.1 : Je vous demande de prendre des dispositions afin de vous assurer de la qualité des prélèvements des échantillons que vous analysez dans le cadre des agréments qui vous sont accordés par l'ASN pour réaliser la surveillance radiologique de l'environnement. Je vous demande également de décrire ces dispositions dans le référentiel qualité du laboratoire.

Rappel de la décision de l'ASN n° 2018-DC-0648 dans le référentiel réglementaire du laboratoire

Les inspecteurs ont constaté que votre documentation réglementaire ne faisait pas mention de la décision citée en référence [2]. Les agréments de l'ASN sont délivrés sur la base de cette décision.

Demande n°A.2 : Je vous demande de faire mention dans votre documentation qualité et organisationnelle de la décision de l'ASN 2018-DC-0648 citée en référence [2].

B. Demandes de compléments d'information

Maintien de la compétence des agents

L'article 5.2.2 de la norme citée en référence [3] précise que « *La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences du personnel du laboratoire* ».

Les inspecteurs ont relevé que, depuis 2011, le laboratoire n'a pas eu de contrat de mesures de la radioactivité de l'environnement au titre de l'agrément ASN, ce qui pourrait entraîner une perte de compétence dans la pratique des mesures faisant l'objet d'un agrément de l'ASN. Ils ont souligné que, même si la procédure RAM-PRO-C1/01 précise que « *Le responsable technique, ..., s'assure annuellement des qualifications des responsables de mesure...* », les agents n'interviennent que sur des analyses d'essais inter laboratoires de l'IRSN. Le laboratoire doit a minima envisager de faire appel à d'autres sources d'essais inter laboratoires afin de compléter l'activité de mesures qui fait l'objet d'agréments de l'ASN.

Demande n°B.1 : Je vous demande m'informer des possibilités que vous envisagez afin d'étendre les analyses réalisées par le laboratoire portant sur l'agrément de l'ASN, au-delà des essais inter-laboratoires de l'IRSN.

Indisponibilité du compteur alpha beta

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0648 prévoit que « *Le laboratoire pétitionnaire dépose une demande d'agrément complétée d'un dossier dont le contenu est adapté à une première demande d'agrément, à une extension d'agrément ou à un renouvellement d'agrément. La demande d'agrément comprend : ...*

1° des renseignements généraux sur le laboratoire, son statut juridique, sa date de création, ses effectifs et ses moyens techniques. ».

Les inspecteurs ont relevé que le compteur alpha beta du laboratoire est hors service depuis janvier 2018 et qu'aucune action de réparation ou de remplacement n'a été initiée. Ils ont souligné que l'ASN n'en a pas été informé alors que ce matériel est nécessairement utilisé pour rendre des résultats dans le cadre de certains agréments ASN. Même si aucune mesure n'a été renseignée sur le réseau RNM, les inspecteurs ont estimé que le laboratoire aurait dû informer l'ASN qu'il mettait en sommeil ce matériel qui doit être utilisé dans des mesures pour lesquelles le laboratoire a obtenu des agréments ASN.

Demande n°B.2 : Je vous demande de m'informer des dispositions que vous allez prendre afin d'informer l'ASN dès lors que vous mettez en sommeil un matériel nécessairement utilisable pour une mesure pour laquelle vous avez obtenu un agrément ASN.

Activité du laboratoire

L'annexe 3 de la décision n° 2008-DC-0648 prévoit que « *Le laboratoire établit à l'occasion de sa première demande d'agrément, un dossier de base qui rassemble les informations et pièces suivantes : ...*

4° le nombre annuel d'analyses effectuées ou/et envisagées pour les agréments sollicités, en se référant à la grille définie en annexe 2 de la présente décision ; ...»

Les inspecteurs ont relevé que le laboratoire n'a plus rendu de résultats de mesures de l'environnement dans le cadre d'agréments ASN depuis plusieurs années.

Demande n°B.3 : Je vous demande de me transmettre votre analyse portant sur les éléments que vous avez fournis dans le dossier de première demande d'agrément et l'activité actuelle du laboratoire prenant en compte les mesures réalisées dans le cadre d'agréments ASN.

Contrôle de la durée de vie des étalons

La norme ISO NF 17025 prévoit, en son paragraphe 5.4 que « *Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous les essais et/ou les étalonnages relevant de son domaine d'activité. Celles-ci comprennent l'échantillonnage, la manutention, le transport, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à l'essai et/ou à étalonner et, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'essai et/ou d'étalonnage. »*

Les inspecteurs ont relevé que le laboratoire vérifie uniquement par un suivi par pesée, la conformité des solutions étalons et des solutions de travail conservées depuis plusieurs mois au réfrigérateur. Les inspecteurs ont estimé que le laboratoire devrait s'assurer régulièrement par des mesures plus précises de la conformité de ces solutions étalons.

Demande n°B.4 : Je vous demande de m'informer des dispositions que vous allez prendre afin de vous assurer du maintien de la conformité des solutions étalons et des solutions de travail conservées au réfrigérateur.

C. Observations

Pas d'observation.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois des 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.

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.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS