

Nantes, le 17/02/2021

Référence : CODEP-NAN-2021-008873

**Eurofins Eichrom Radioactivité
Campus de Ker Lann
Parc de la Lormandière – Bât C
Rue Maryse Bastié
35170 BRUZ**

OBJET :

Inspection de la radioprotection

Inspection numérotée INSNP-NAN-2021-0609 du 28/01/2021

Domaine d'activité : Laboratoire agréé pour la mesure de la radioactivité de l'environnement

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 par la décision ASN n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 et par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018, relative à l'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 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

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 du laboratoire Eurofins Eichrom Radioactivité a eu lieu à Bruz le 28 janvier 2021.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 janvier 2021 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire Eurofins Eichrom Radioactivité sont conformes aux exigences réglementaires définies par la décision citée en référence [2] et 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 une partie de la documentation du laboratoire. Ils ont ensuite visité les locaux du laboratoire.

Au vu de cette visite, les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire dans la démarche d'amélioration continue. Néanmoins, des actions correctives apparaissent nécessaires concernant notamment la mise à jour de la documentation du système de management. Le laboratoire devra être attentif à la poursuite du déploiement du système de gestion documentaire, pour lequel les inspecteurs ont identifié actuellement plusieurs points faibles.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Réglementation

Les inspecteurs ont relevé que la décision de l'ASN citée en référence [2] n'est pas citée dans sa dernière version applicable dans le manuel de management de la qualité (MAQ) ni dans la liste complémentaire des documents applicables au laboratoire.

A.1.1 Je vous demande de faire référence à la décision de l'ASN citée en référence [2] dans votre manuel de management de la qualité et de la faire apparaître dans la liste complémentaire des documents applicables.

Les inspecteurs ont constaté que la page Internet de présentation du laboratoire utilise le logo de l'ASN. Cette disposition n'est pas en accord avec les dispositions prévues au 3° de l'article 11-1 de la décision citée en référence [2] : « *Le laboratoire agréé doit [...] utiliser dans tout document où il est fait référence à l'accréditation, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'accréditation disponible sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire » ; ».*

A.1.2 Je vous demande de supprimer l'utilisation de la représentation du logo ASN et d'utiliser la formulation demandée par le 3° de l'article 11-1 de la décision citée en référence [2] dans tout document où il est fait référence à l'accréditation.

A.2 Mise à jour du dossier de demande d'agrément

L'article 11-1 de la décision en référence [2] précisant les obligations à respecter par tout laboratoire agréé indique : « 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 ; » et : « Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4. ».

La dernière version du manuel de management de la qualité (MAQ) a été mise en application le 13 novembre 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 des pièces constitutives de votre dossier de demande d'agrément.

A.3 Documentation du système de management

Les inspecteurs ont constaté dans les documents consultés que la norme en référence [3] n'était pas citée selon son écriture pour la version en vigueur, ce qui a soulevé une interrogation quant à la mise à jour de ces documents par rapport aux exigences de cette norme.

A.3 Je vous demande de revoir les documents du système de management qui se réfèrent à la norme en référence [3] pour vérifier que la référence à cette norme est adéquate dans sa forme et que le contenu de ces documents y est conforme.

A.4 Maîtrise de la documentation externe

La norme en référence [3] indique au paragraphe 8.3.1: « Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document. », et au paragraphe 8.3.2: « Le laboratoire doit assurer que : b) les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour ; », au paragraphe 7.2.1.2: « Toutes les méthodes, les procédures et la documentation associée, telles que les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux activités de laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 8.3). », et au paragraphe 7.2.1.3: « Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente. ».

Les inspecteurs ont examiné les études d'impact réalisées à la suite de la publication de la dernière version des normes NF EN ISO 9698 en mai 2019 et NF EN ISO 10704 en mars 2019. Ils ont relevé que ces études n'étaient pas complètes, notamment par rapport à la modification du référentiel normatif, et que le lien entre les documents pouvant être impactés et l'étude d'impact n'était pas clairement établi. Ils ont noté que les différentes révisions des documents impactés ne mettent pas en évidence les études d'impact réalisées.

A.4 Je vous demande de mettre en œuvre des actions afin de garantir la complétude des études d'impact établies pour le suivi des évolutions des documents et d'assurer la prise en compte des études d'impact dans les documents concernés.

A.5 Assurer la validité des résultats

La norme en référence [3] indique au paragraphe 7.7.1 : « Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats. », et au paragraphe 7.7.3 : « Les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis. ».

La décision en référence [2] indique à l'article 10 : « II. - La demande d'agrément comprend : 3° La liste des essais de comparaison interlaboratoires cités au 2° de l'article R. 1333-26 du code de la santé publique auxquels le laboratoire a participé, les résultats du laboratoire à ces essais et, le cas échéant, une analyse des écarts accompagnée d'un bilan des actions correctives et préventives mises en œuvre. », et à l'annexe 4 : « 3° Un bilan des résultats du laboratoire aux essais de comparaison organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire au cours du précédent cycle d'agrément et, le cas échéant, une synthèse des actions entreprises à la suite des écarts éventuellement détectés. Dans la mesure du possible, ce bilan est présenté sous forme de tableau indiquant la référence de l'essai, le(s) radionucléide(s) mesuré(s), les résultats de mesure, les valeurs des critères techniques de l'analyse statistique des résultats interlaboratoires. ».

Les inspecteurs ont constaté que pour les essais de comparaison interlaboratoires, la règle appliquée par le laboratoire est de n'ouvrir une fiche de gestion d'évènement que si un critère est non satisfaisant, l'obtention d'un résultat « discutable » ne donnant lieu à aucune démarche de gestion d'écart formalisée.

A.5 Je vous demande de mettre en œuvre des actions afin de garantir la complétude de l'analyse des critères discutables et non-satisfaisants pour les résultats obtenus aux essais de comparaison interlaboratoires, et le cas échéant de compléter le dossier de demande d'agrément récemment déposé, actuellement en cours d'instruction par l'ASN.

A.6 Installations et conditions ambiantes

La norme en référence [3] indique au paragraphe 6.3.1 : « Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats. », au paragraphe 6.3.2 : « Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées. », au paragraphe 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. », et au paragraphe 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. ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de documentation en rapport avec les paragraphes 6.3.2 et 6.3.3 de la norme en référence [3]. Ils ont également constaté l'absence de bacs de rétention dans les réfrigérateurs destinés à la conservation des échantillons liquides et sur les étagères des salles du laboratoire, alors que les flacons peuvent contenir des substances dangereuses ou radioactives présentant des niveaux d'activité différents. Les inspecteurs ont signalé qu'en cas d'incident, l'absence de bac de rétention sous les bidons d'échantillons liquides peut, d'une part, présenter des risques pour les intervenants du laboratoire et, d'autre part, amène un risque de contamination sur les autres récipients, le sol et les surfaces verticales, ce qui peut avoir un impact sur l'ambiance du local et la qualité des résultats rendus.

A.6 Je vous demande de vous mettre en conformité avec la norme en référence [3] les pratiques du laboratoire ainsi que la documentation du système de management pour les installations et conditions ambiantes, avec les enregistrements associés.

A.7 Qualité du prélèvement soumis à l'analyse

La norme en référence [3] indique au paragraphe 7.3.3 : « Le laboratoire doit conserver les enregistrements des données d'échantillonnage qui font partie intégrante des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent inclure, le cas échéant : h) les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la méthode d'échantillonnage et au plan d'échantillonnage. », et au paragraphe 7.4.3 : « A la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré. ».

La norme NF ISO 13164-2 Qualité de l'eau – Radon 222 – Partie 2 : Méthode d'essai par spectrométrie gamma indique au paragraphe 5.2 : « Le récipient est rempli à ras-bord de manière qu'il n'y ait pas d'air au-dessus de l'échantillon d'eau. ».

L'annexe 3 appelée par l'article 20 de la décision citée en référence [2] précise que le laboratoire doit fournir dans son dossier de base « un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité du prélèvement soumis à l'analyse ».

La « Notice de fonctionnement : analyse Radon 222 dans l'eau » adressée par le laboratoire aux clients demande explicitement de « Remplir le flacon 500 ml à ras bord, de façon à limiter au maximum la présence d'air dans le flacon ». Les inspecteurs ont constaté la présence de flacons d'échantillons destinés à la mesure du radon 222 présentant un remplissage insuffisant, avec un ciel gazeux plus ou moins développé. Ce remplissage incomplet est susceptible de fausser le résultat de la mesure du radon 222 présent dans l'échantillon liquide du fait de son dégazage dans le ciel gazeux.

Il est apparu que la vérification de la condition portant sur le remplissage complet du flacon de prélèvement n'a pas été faite à la réception de ces échantillons et que les rapports d'essais ont été émis sans remarque.

A.7 Je vous demande de prendre des dispositions afin de vous assurer de la qualité des prélèvements des échantillons que vous analysez dans le cadre de l'agrément qui vous est accordé par l'ASN pour réaliser la surveillance radiologique de l'environnement. Je vous demande également de décrire ces dispositions dans la documentation du système de management du laboratoire et de prévoir la traçabilité des contrôles effectués dans ce cadre.

A.8 Travaux non conformes

La norme en référence [3] indique au paragraphe 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 ... », et au paragraphe 8.7.1 : « Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit : a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant : - agir pour la maîtriser et la corriger; - faire face aux conséquences ; ... ».

Lors de leur examen de fiches de gestion d'évènement relatives à l'obtention de résultats insatisfaisants à des essais de comparaisons interlaboratoires, les inspecteurs ont constaté que deux de ces fiches avaient été clôturées, alors qu'elles contenaient des actions non encore réalisées.

A.8 Je vous demande de me transmettre une version révisée de ces fiches statuant sur la réalisation de l'ensemble des actions prévues, accompagnée de la preuve de la réalisation de ces actions, et de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude du traitement des fiches de gestion d'évènement.

A.9 Méthode normalisée de mesure du tritium

Le paragraphe 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 que des échantillons d'effluents liquides pouvaient être analysés pour des mesures chimiques dans la salle où se situe la hotte destinée à la distillation pour la mesure du tritium et à la constitution des flacons de comptage pour la mesure du tritium.

Le paragraphe 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. ».

Vous avez indiqué que l'ambiance en tritium n'était surveillée que lors du remplissage des flacons pour la mesure par scintillation liquide de l'eau de référence, destinée à représenter le blanc de comptage ; cette eau étant exposée à l'atmosphère de la hotte dans un flacon laissé ouvert sous la hotte pendant cette opération.

Le paragraphe 7.2.1.3 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. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente. ».

La dernière version de la norme NF EN ISO 9698 a été publiée en mai 2019. Le paragraphe 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 prises vis-à-vis de la présence d'iode dans les échantillons d'eau de mer.

A.9 Je vous demande de mettre à jour la documentation relative à la mesure de l'activité du tritium en tenant compte des observations précitées.

A.10 Equipement du laboratoire

La norme en référence [3] indique au paragraphe 6.4.3 : « Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration. », au paragraphe 6.4.8 : « Tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité a été fixée doit être étiqueté, codé ou autrement identifié afin de permettre à l'utilisateur de l'équipement d'identifier aisément le statut de l'étalonnage ou la période de validité. », au paragraphe 6.4.10 : « Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des contrôles intermédiaires pour maintenir la confiance dans la performance de l'équipement, ils doivent être effectués selon une procédure. », et au paragraphe 6.4.13 : « Des enregistrements doivent être conservés pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire. ».

Le paragraphe 8.2 de la norme NF EN ISO 18589-2 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, préconise l'usage de tamis d'une maille de 2 mm et d'une maille de 200 µm ou 250 µm.

Les inspecteurs ont relevé lors de la visite du laboratoire que le tamis 200 µm ne faisait pas l'objet de vérification, alors qu'il est spécifiquement utilisé pour la préparation des échantillons de sol destinés à la mesure par spectrométrie gamma, comme indiqué dans la norme NF EN ISO 18589-2 mise en œuvre par le laboratoire.

A.10 Je vous demande de prendre en compte dans la documentation et les enregistrements du système de management la vérification de la maille des tamis utilisés par le laboratoire pour la mesure par spectrométrie gamma des sols.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Vérification des méthodes, validation des méthodes

Le paragraphe 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. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire. »

Le laboratoire met en œuvre des méthodes qui suivent les normes en vigueur pour les agréments 1_01, 1_02, 2_01, 2_02, 1_03, 1_04, 1_05, 3_05, 1_06, 3_06, 5_06, 1_07, 2_07, 1_09, 1_11, 1_12, 1_13, 1_15, 2_11, 2_12.

La norme en référence [3] indique au paragraphe 7.2.2.1 : « Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. », et au paragraphe 7.2.2.4 : « Le laboratoire doit conserver les enregistrements de validation suivants : a) la procédure de validation utilisée ; b) la spécification des exigences ; c) la détermination des caractéristiques de performance de la méthode ; d) les résultats obtenus ; e) une déclaration relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l'emploi prévu. »

Le laboratoire met en œuvre des méthodes qu'il a développées pour les agréments 1_17, 2_09, 2_10, 2_13, 2_17, 3_01, 3_02, 3_07, 3_09, 3_10, 3_11, 3_12, 3_17, 4_01, 4_03, 4_04, 4_07, 4_09, 4_13, 4_17, 5_01, 5_02, 5_14.

L'annexe 4 appelée par l'article 10 de la décision en référence [2] inclut dans le dossier de base d'une demande d'agrément « la liste des méthodes de mesure mises en œuvre et, dans le cas où elles différeraient des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification des écarts et le dossier de validation de la méthode interne ».

B.1 Je vous demande d'adresser à l'ASN/DEU la liste des méthodes mises en œuvre, avec les enregistrements de vérification et de validation.

B.2 Produits et services ayant une influence sur les activités du laboratoire

La norme en référence [3] indique au paragraphe 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 au paragraphe 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 inspecteurs ont constaté que la liste des fournisseurs et des produits ayant une influence sur les activités du laboratoire n'existe actuellement que sous une forme papier, et n'est pas intégrée au système de gestion électronique des documents et enregistrements du laboratoire.

B.2 Je vous demande de m'informer des actions que vous allez mettre en œuvre afin d'intégrer dans la documentation et les enregistrements du système de management les pratiques actuelles quant aux produits et services ayant une influence sur les activités du laboratoire.

C – OBSERVATIONS

- C1** L'intégration, dans la documentation externe du laboratoire, de la décision ASN n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base modifiée, permettrait de disposer des seuils de décision imposés par la réglementation pour les mesures de surveillance de la radioactivité dans l'environnement des installations nucléaires de base.
- C2** Les inspecteurs ont noté que la documentation mise en œuvre pour le laboratoire fait appel à une documentation générale Eurofins ou à une documentation initialement développée pour un autre laboratoire. Il est nécessaire de préciser les contenus de la documentation du système de management par rapport au champ d'activités du laboratoire.
- C3** L'organigramme opérationnel indique que les rapports d'essai peuvent être signés par six personnes, alors que certains rapports d'essai ne peuvent être signés que par deux personnes. Il convient de mettre en cohérence cet organigramme avec les intitulés utilisés dans le manuel de management de la qualité et avec le contenu de la matrice des compétences.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, ainsi qu'à l'ASN/DEU, de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, et adresser à l'ASN/DEU les documents et enregistrements venant compléter votre dossier de base de demande d'agrément. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, 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 également 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 cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA