

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-053773

**Laboratoire Environnement et Dosimétrie  
ALGADE**  
**A l'attention de Madame la Directrice**  
1 avenue du Brugeaud  
BP 46  
87250 Bessines-sur-Gartempe

Bordeaux, le 10 octobre 2023

**Objet :** Contrôle des installations nucléaires de base ALGADE – Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement de Bessines sur Gartempe  
Lettre de suite de l'inspection des 7 et 8 septembre 2023 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0037  
(à rappeler dans toute correspondance)

**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, modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 ;

[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017.

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence, notamment la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASN a procédé les 7 et 8 septembre 2023 à une inspection du laboratoire ALGADE de Bessines-sur-Gartempe (87), 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**

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont consulté les documents qualité du laboratoire, associé à ses procédures annexes, et vérifié la réalisation effective de travaux et de suivi notamment, l'organisation du service environnement, la gestion des compétences, le suivi des indicateurs, les



méthodes de mesure, la gestion des suites des essais inter-laboratoires (EIL), les revues de direction et la gestion des prestataires externes.

Ils ont inspecté le laboratoire pour y contrôler son état général ainsi que l'état des équipements. Ils ont également profité de cette visite pour vérifier la chaîne de traçabilité des échantillons depuis la demande client jusqu'au rendu des résultats à ce dernier.

D'une manière générale, à l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que le laboratoire dispose des procédures attendues au titre de son agrément, et que le travail réalisé par le personnel est conforme à l'attendu. Les agents ont montré une bonne maîtrise des activités.

Cependant, quelques points sont à améliorer. Ils font l'objet des demandes et observations suivantes.

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

**Sans objet.**

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Mise à jour de la liste des textes réglementaires applicables**

Le point 7.11 de la norme en référence [3] mentionne que : « *le laboratoire doit avoir accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire.* »

Vous avez présenté aux inspecteurs la liste des documents (procédures, modes opératoires et notices) figurant dans la liste des documents applicables au sens de la norme [3]. La décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN du 29 avril 2008 modifiée citée en référence [2], 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 ne figurait pas dans cette liste.

**Demande II.1: Mettre à jour la liste des documents applicables en y intégrant les textes réglementaires manquants.**

\*

### **Identification et suivi des échantillons**

Le point 7.4 de la norme en référence [3] précise que : « *Le laboratoire doit établir un système permettant l'identification non ambiguë des objets d'essai ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée tant que l'objet est sous la responsabilité du laboratoire.* »

Le point 7.5.1 de la norme en référence [3] précise que : « *Le laboratoire doit assurer que les enregistrements techniques correspondant à chaque activité de laboratoire contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant le résultat des mesures et leur incertitude de mesure associée, ainsi que pour permettre de répéter l'activité de laboratoire dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l'identité du* »

*personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats. Les observations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée. ».*

Les inspecteurs ont constaté que la traçabilité des échantillons est assurée mais qu'elle demeure perfectible. En effet, les inspecteurs ont examiné les enregistrements associés au traitement de l'échantillon, depuis sa réception par le laboratoire jusqu'au rendu des résultats, pour deux échantillons différents :

- un échantillon déshydraté en provenance du laboratoire d'analyses environnementales (Algade LAE), situé à Venissieux (69), sur lequel une mise en géométrie et une mesure par spectrométrie gamma devaient être réalisées et,
- un échantillon d'eau dans lequel la présence d'uranium était recherchée par analyse alpha.

Ils ont constaté que :

- les critères de réception des échantillons ne sont pas formalisés et il n'y a pas de contrôle à réception des échantillons provenant du laboratoire Algade LAE de Venissieux ;
- la traçabilité du suivi de l'échantillon enregistré dans le « LIMS » (Système de Gestion de l'Information du Laboratoire) est partielle ;
- au sein du laboratoire, la procédure de suivi d'un échantillon solide lors de l'étape de broyage est différente en fonction de l'origine de l'échantillon : la date du broyage, la masse de l'échantillon et la référence sont notées sur un cahier si l'échantillon est réceptionné par le laboratoire environnement et dosimétrie Algade LED, ou inscrites sur le contenant si l'échantillon provient du laboratoire Algade LAE. Cette dernière pratique ne garantit pas la pérennité de l'archivage des informations ;
- Pour l'échantillon d'eau, les informations étaient reportées sur différents supports papier ou informatique au sein du laboratoire, ce qui nécessite une très bonne connaissance des différents supports et de leur utilité. Les inspecteurs ont toutefois noté la bonne pratique mise en place par le technicien en charge des mesures alpha qui rassemble toutes ces informations dans un dossier dédié pour le suivi de l'échantillon.

Il ressort de l'examen de traçabilité que les informations sont disponibles. Cependant, en fonction du type de préparation des radionucléides et/ou des mesures visées, les informations sont réparties entre plusieurs supports papier et/ou informatique sans fichier de synthèse. Cela entraîne des risques d'erreurs dont la probabilité sera fonction du niveau de maîtrise de la personne réalisant les opérations demandées.

**Demande II.2 : Définir une pratique homogène et simplifiée du suivi des échantillons et de la traçabilité des informations.**

\*

### **Compétences du personnel**

Le point 6.2.2. de la norme en référence [3] mentionne que : « *Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y*

*compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.. »*

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté une bonne maîtrise de la gestion des compétences du personnel du laboratoire avec une volonté de promouvoir des profils de personnels adaptables et capables de couvrir plusieurs postes afin de limiter les risques de non réalisation des analyses.

Néanmoins, lors de la consultation de la liste des responsabilités qualité L-PS-6002 V2, les inspecteurs ont constaté l'absence de suppléance pour une des fonctions clef, en l'occurrence celle de responsable métrologie au niveau du laboratoire LED -UE (Unité Environnement du laboratoire environnement et Dosimétrie situé à Bessines -sur-Gartempe).

**Demande II.3 : Mener une réflexion sur l'élargissement des compétences du personnel afin de couvrir l'ensemble des suppléances des fonctions clés ;**

**Demande II.4 : Analyser les risques sur la qualité des résultats attendus de l'absence de suppléant au responsable métrologie. Nommer un suppléant le cas échéant.**

\*

### **Validation de méthodes**

Le point 7.2.2.3 de la norme en référence [3] mentionne que : *« Les caractéristiques de performance des méthodes validées telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client et être conformes aux exigences spécifiées.. »*. (Note : *Les caractéristiques de performances peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, l'intervalle de mesure, l'exactitude, l'incertitude de mesure des résultats, les limites de détection, la limite de quantification, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la répétabilité ou reproductibilité, la robustesse par rapport à des influences extérieures ou la sensibilité croisée aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon ou de l'objet d'essai, ainsi que le biais*).

Son point 7.6.1 précise que : *«Le laboratoire doit identifier les contributions à l'incertitude de mesure. Lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure, toutes les contributions importantes, y compris celles issues de l'échantillonnage, doivent être prises en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées] »*.

Dans le dossier de validation « Mise en place d'une méthode d'analyse du Fe55 en scintillation liquide », l'incertitude élargie relative donnée par le laboratoire est égale 1%. Cette incertitude semble sous-évaluée au regard du cumul des incertitudes de différentes natures qui impactent les résultats, notamment les incertitudes liées à la prise d'essai, au comptage en scintillation liquide, à l'étalonnage en scintillation liquide, etc. De plus, cette incertitude élargie relative est largement inférieure à celle de 7% déterminée par l'organisme expert (IRSN) qui a fourni la source étalon utilisée pour la validation.

Enfin, le dossier de validation transmis lors de l'inspection ne comporte aucune référence ou numéro d'enregistrement permettant d'assurer sa présence dans la base documentaire du laboratoire.

**Demande II.5 : Transmettre à l'ASN une version du dossier de validation mise à jour comprenant un numéro d'enregistrement sur la page de garde et dont la valeur de l'incertitude élargie aura été corrigée. Transmettre également le détail du calcul de l'incertitude élargie.**

\*

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

#### Consommables dits « critiques »

Le point 6.6 de la norme en référence [3] mentionne que : *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.* »

**Observation III.1 :** A la suite d'une demande d'un auditeur COFRAC, la stratégie actuelle du laboratoire consiste mener une analyse de risques à l'aide d'une matrice exhaustive pour l'ensemble des consommables, fournisseurs, prestations au laboratoire. Les inspecteurs estiment cette position incohérente avec la version 2017 de la norme 17025 car le laboratoire doit justifier de la maîtrise des risques inhérents à son activité dans le cadre d'une approche proportionnée aux enjeux. De fait, le laboratoire n'est pas en mesure de dégager une liste de consommables plus critiques que d'autres.

\*

#### Ressources humaines.

Le point 6.2.2. de la norme en référence [3] mentionne que : « *Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.* »

**Observation III.2 :** Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont observé que le personnel disposait d'une bonne maîtrise des compétences techniques. Néanmoins, lors de l'examen documentaire en salle, les inspecteurs ont relevé que la majorité des réponses à leurs questions était apportée par une seule personne. Les inspecteurs vous invitent à poursuivre les actions de transversalité et d'élargissement des compétences.

\*

#### Validité des résultats

Le point 7.7.1. de la norme en référence [3] mentionne que : « *le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure le cas échéant, sans s'y limiter, les pratiques suivantes : a) utilisation de matériaux de référence ou de matériaux de contrôle de la qualité ; b) utilisation d'autres instruments qui ont été étalonnés pour fournir des résultats traçables ; c) contrôle(s) de fonctionnement des instruments de mesure et des équipements d'essai ; d) utilisation d'étalons de vérification ou de travail associés à des cartes de contrôle, le cas échéant ; e) contrôles intermédiaires des instruments de mesure ; f) essais ou étalonnages répétés à l'aide de méthodes identiques ou différentes ; g) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés ; h) corrélation de résultats obtenus pour des caractéristiques différentes d'un objet ; i) examen des résultats rapportés ; j) comparaisons intralaboratoires ; k) essais d'échantillon(s) à l'aveugle.* »

**Observation III.3 :** Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le suivi d'une demande d'analyse relative à la mesure de l'uranium dans les eaux pour laquelle le client demande une détermination de l'uranium total en masse ainsi que les concentrations en activité pour les isotopes 234 et 235 de l'uranium. Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire ne mène pas l'analyse du pic de l'uranium 238 dans le spectre et ne quantifie pas non plus sa concentration en activité, alors que ces informations pourraient constituer un moyen supplémentaire pour garantir la validité des résultats en corrélant les déterminations en masse et en activité. Le laboratoire a justifié le fait de ne pas utiliser la connaissance de la concentration en activité de l'uranium 238 en indiquant que :

- le mode opératoire validé et pour lequel le personnel est habilité ne nécessite pas cette connaissance supplémentaire ;
- la demande client ne mentionne pas la quantification de l'uranium 238 et le laboratoire ne souhaite pas interpréter des résultats qui sont la propriété du client.

Les inspecteurs vous invitent à mener une réflexion sur les moyens de contrôler au mieux vos résultats sans déroger aux exigences contractuelles qui vous lient à votre client.

\*

### **Incertitudes**

**Observation III.4 :** Dans le plan d'assurance de qualité du laboratoire (PAQ) version 7 du 22 février 2023, il est indiqué en page 27 au paragraphe 6.5.7 que les composantes de l'incertitude sont données avec un facteur d'élargissement  $k$  égal à un. Dans les rapports d'essai, l'incertitude type-composée est donnée avec un facteur d'élargissement  $k$  égal à deux. Pour lever toute ambiguïté, il serait utile de préciser ce point dans le PAQ.

\*

### **Bonne pratique concernant le traitement des non conformités.**

Le point 7.10.1. de la norme en référence [3] précise 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 (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés)* »).

**Observation III.5 :** Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté une bonne maîtrise de la gestion des non conformités par le laboratoire avec une procédure (P-AC-9001 - Gestion des non-conformités) bien rédigée permettant un traitement efficace des non conformités comme cela a été mise en évidence au travers des actions correctives mises en place suite aux résultats du laboratoire lors de l'essais inter-laboratoires (EIL 161SL300 et la validation de leur effet positif sur les résultats rendus pour les mêmes radionucléides lors d'un EIL ultérieur, le 178 V 300 .

\*



### **Bonne pratique concernant la gestion de l'ambiance et de son contrôle**

Le point 6.3.3. de la norme en référence [3] mentionne que : « *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.* »

**Observation III.6 :** Les inspecteurs ont pu observer la bonne gestion des conditions ambiantes au niveau du laboratoire au travers de la visite et de la procédure « 13-P-LC-6002\_V11\_Surveillance de l'ambient » avec par exemple la mise en place de critères de bon fonctionnement des mesures compensatoires mises en place pour limiter la teneur en radon 222 dans les locaux du laboratoire.

\*

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



\* \* \*

## Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.