

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-018971

Laboratoire Analyse Environnement (LAE)
ALGADE
1 avenue du Brugeaud
BP 46
87250 Bessines-sur-Gartempe

Lyon, le 4 avril 2024

- Objet :** Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection des 13 et 14 mars 2024 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0545 (*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, concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASN a procédé les 13 et 14 mars 2024 à une inspection du laboratoire ALGADE LAE de Vénissieux (69), 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 examiné les documents qualité du laboratoire, ainsi que les procédures annexes associées, notamment ceux relatifs à 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) et les revues de direction. Ils ont en outre vérifié la réalisation effective de travaux et de suivis internes.

Une visite du laboratoire, pour y contrôler sa tenue générale et l'état des équipements, a été réalisée. Durant cette visite, la chaîne de traçabilité des échantillons depuis la demande du client jusqu'au rendu des résultats à ce dernier a été vérifiée.



A 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 du laboratoire ont démontré une bonne maîtrise des activités.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Consommables dits « critiques »

Le point 6.4.1 de la norme en référence [3] mentionne que : « *Le laboratoire doit avoir accès aux équipements (comprenant, sans toutefois s'y limiter, les instruments de mesure, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou appareils auxiliaires) nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.* »

Vous avez présenté aux inspecteurs la liste des consommables critiques applicables à votre laboratoire. Les renseignements enregistrés pour chaque produit, équipement sont complets et suffisamment informatifs. Par contre, les critères servant à définir les consommables critiques ne semblent pas clairs avec des incohérences apparentes de traitement pour des produits de même nature (par exemple, « UGLLT » vs « PermaFluor »).

Demande II.1 : établir ou formaliser les règles et critères permettant de définir un consommable comme critique avant la mise à jour de la liste des consommables critiques.

Suivi des audits

Le point 8.8 de la norme en référence [3] mentionne que : « *Le laboratoire doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management (...) et entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées.* »

La revue trimestrielle de votre laboratoire comporte un tableau de suivi des audits. Ce tableau se compose de sept colonnes (Lien audit externe, Référence action, Date d'enregistrement, Description de l'action, Responsable de l'action, Date d'échéance, Suivi et état d'avancement) permettant normalement un suivi des actions post audit nominal. Néanmoins, le fait que la colonne « Suivi et état d'avancement » ne soit pas complétée implique un risque de ne pas solder un écart et/ou de ne pas identifier une dérive avant la date d'échéance. Ce risque est néanmoins mitigé par la mise en œuvre d'un suivi dans le fichier de suivi des actions post audit du RQ ; les inspecteurs ayant constatés que ce suivi était à jour.



Demande II.2 : s'assurer que les informations présentées lors des revues de laboratoires sont en accord avec celles disponibles dans le fichier de suivi des actions post audit du RQ afin de faciliter le suivi des actions post audit par tous les agents du laboratoire.

Compétence du personnel

Le point 6.2 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. Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.* »

Un responsable technique (RT) a été nommé en février 2024. Au jour de l'inspection, ce nouveau responsable technique n'a pas encore acquis les compétences techniques requises ; les actions associées à la fonction de RT sont réalisées par le RT suppléant dont la compétence est démontrée. Par contre, il n'existe ni de planning de formation ni de date prévisionnelle de validation des compétences pour le nouveau responsable technique. Les risques principaux associés à cette situation sont un surcroît de travail pour le RT suppléant ainsi que la gestion des périodes d'absence de ce suppléant.

Demande II.3 : planifier et réaliser les formations permettant la montée en compétence et *in-fine* la validation de la nomination du nouveau responsable technique, idéalement dans le courant de l'année 2024.

Essais inter-laboratoires (EIL)

Le point 7.7 de la norme en référence [3] mentionne que : *le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires, si cela existe et est approprié. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux ou les deux participations suivantes : a) participation aux essais d'aptitude ; b) participation à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude.* »

Lors de l'EIL 185M300, le laboratoire a réalisé deux déterminations du tritium : (i) distillation avant ajout de scintillant et mesure sur le compteur x et (ii) prélèvement puis ajout de scintillant avant mesure sur le compteur y. La mesure (i) s'est avérée non conforme alors que la mesure (ii) s'est avérée conforme. Les inspecteurs ont pu constater la bonne traçabilité des opérations réalisées. Néanmoins, la démarche interrogative du laboratoire pour déterminer les raisons des différences observées est insuffisante pour être conclusive même si celle-ci est complexifiée par l'utilisation de deux compteurs (dont un a été déclaré non conforme peu après) et de deux modes de préparation.

Demande II.4 : mener une réflexion sur les moyens d'optimiser votre méthodologie de contrôle afin d'être en mesure de conclure sur l'efficacité des actions correctrices mises en place et en dégager de potentielles pistes d'amélioration pour vos procédures analytiques.

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



Compétence du personnel

Le point 6.2 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. Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.* »

La fiche A-PS-6002-V8 « validation des compétences pour la mesure du tritium dans les eaux » est absente du classeur du responsable technique suppléant. La fiche validée est disponible électroniquement. Celle-ci a été imprimée et ajoutée dans le classeur pendant l'inspection.

Observation III.1 : veiller à la cohérence entre les versions « papier » et « informatique » des documents doublonnés.

Toxicité des réactifs

L'agent d'affaiblissement lumineux utilisé pour les étalonnages est le chloroforme (CHCl_3). L'agent d'affaiblissement lumineux utilisé pour les échantillons hors de la gamme d'étalonnage est le nitrométhane (CH_3NO_2). L'utilisation du chloroforme est conservée pour ne pas valider la méthode de mesure avec l'utilisation de nitrométhane comme agent d'affaiblissement lumineux. Néanmoins, l'utilisation du nitrométhane pour créer un affaiblissement lumineux des échantillons avant utilisation de la courbe d'étalonnage établie avec le chloroforme pour le calcul de l'activité présuppose un comportement identique indépendamment de l'agent d'affaiblissement lumineux, ce qui n'a pas été démontré. De plus, le chloroforme est un composant cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR).

Observation III.2 : le chloroforme étant un CMR, un produit de substitution doit être utilisé (articles R. 4412-15 et R. 4412-66 du code du travail et/ou article L.521-1 du code de l'environnement) sauf impossibilité technique démontrée.

Observation III.3 : s'assurer que l'ajout de nitrométhane dans les échantillons hors de la gamme d'étalonnage n'entraîne pas d'écart à la justesse.

Traçabilité métrologique

Le point 6.5 de la norme en référence [3] mentionne que : *le laboratoire doit assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système international d'unités (SI) au moyen a) d'un étalonnage assuré par un laboratoire compétent, ou b) de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée,*

Les inspecteurs ont consulté le fichier de validation de méthode « détermination du tritium dans des échantillons aqueux ». Dans celui-ci, l'incertitude élargie sur le volume d'échantillon ajoutée avec une micropipette ($U_v = 0,3 \text{ ml}$) et l'incertitude relative élargie sur l'activité de la source étalon de tritium



($U_A/A = 2\%$) sont des valeurs fixes. L'utilisation par votre laboratoire de valeurs prédéfinies amène deux observations ;

Observation III.4 : les documents complémentaires consultés pendant l'inspection ont permis de clarifier la relation entre l'incertitude sur le volume (U_V) et les valeurs de contrôles définies sur la micropipette utilisée pour introduire l'échantillon dans le flacon de comptage. Néanmoins cette information est difficilement accessible.

Observation III.5 : l'incertitude relative élargie de 2% sur l'activité de la source étalon renseignée dans le dossier de validation n'est pas toujours identique à celle du certificat d'étalonnage transmis par le fournisseur. Il y a lieu d'indiquer dans le dossier de validation celle fournie par le producteur de la source. Les inspecteurs vous invitent également à indiquer dans le même dossier la plage de tolérance sur l'incertitude relative élargie de la solution étalon pour garantir l'incertitude relative élargie de 10 % ($k=2$) pour l'étalonnage utilisée par votre laboratoire.



Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, sauf mention particulière 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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT