

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-062110

Laboratoire Départemental de Tarn et Garonne
60 avenue Marcel Unal
82000 MONTAUBAN

Bordeaux, le 8 décembre 2025

Objet : Laboratoire Départemental de Tarn-et-Garonne (Montauban) – Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection des 8 et 9 octobre 2025 sur le thème de la conformité au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0102
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166, R. 1333-25 et R. 1333-26 ;
[2] 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, modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0468 du 16 octobre 2018 ;
[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017) ;
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2025 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1] concernant le contrôle des laboratoires de mesure de la radioactivité dans l'environnement agréés selon la décision en référence [2], une inspection du Laboratoire Départemental de Tarn et Garonne a eu lieu les 8 et 9 octobre 2025 portant sur le thème de la conformité des pratiques de mesures de la radioactivité de 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

L'inspection annoncée des 8 et 9 octobre 2025 avait pour objectif de vérifier par sondage la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

- des exigences réglementaires définies par la décision de l'ASN modifiée [2] ;
- des exigences de la norme [3].

Le laboratoire dispose de 2 agréments relatifs au contrôle sanitaire des denrées alimentaires par spectrométrie gamma [4]. Il a transmis à l'ASNR fin mai 2025 une demande d'agréments pour la mesure de la radioactivité de l'environnement (1_01 et 1_02), correspondant à la détermination de l'activité des radionucléides émetteurs gamma d'énergie respectivement supérieure et inférieure à 100 keV dans les eaux. Il ne communique aucun résultat aux fins de publication au Réseau national de mesures de la radioactivité (RNM).

Les inspectrices ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des agréments du laboratoire mentionnés dans la liste en référence [4]. Elles ont vérifié, entre autres, le respect des prescriptions réglementaires, les modalités de gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, la revue des demandes, appels d'offre et contrats, les achats de service et fourniture, la vérification des méthodes et revue de direction.

Les inspectrices ont visité les locaux du laboratoire comprenant la salle de préparation des échantillons et le local de mesure de la radioactivité de l'environnement. Elles ont réalisé un examen de la traçabilité des analyses effectuées par spectrométrie gamma de la radioactivité dans les eaux, dans le but de reconstituer les données qui vous ont conduit à valider les résultats.

Les inspectrices soulignent la transparence des échanges, l'implication et la volonté d'amélioration du personnel rencontré réalisant les mesures de radioactivité. Cependant, une amélioration est attendue concernant notamment la maîtrise de la documentation du système de management de la qualité et l'exhaustivité de la traçabilité des résultats.

Les écarts mis en évidence par les inspectrices et les remarques qu'elles ont formulées ne sont pas de nature à remettre en cause la fiabilité des résultats du laboratoire, mais peuvent cependant représenter un risque à terme. Ils font l'objet des différentes demandes et observations du présent courrier auxquelles je vous demande de répondre avec la plus grande attention.

*

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Maîtrise de la documentation du système de management

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 8.3.1: le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document. ».

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 8.3.2 - Le laboratoire doit assurer que :

a) l'adéquation des documents avant diffusion est approuvée par le personnel autorisé;

b) les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour;

c) les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;

- d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée;
- e) les documents sont identifiés de façon unique;
- f) toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés est empêchée, et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés quelle qu'en soit la raison. »

« Article 11-1 de la Décision n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée [2] – Le laboratoire agréé doit :

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 ;

2° Participer aux essais de comparaison interlaboratoires mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

3° Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « **laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire** » ;

4° Ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure. Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4. »

Les inspectrices ont examiné la documentation du système de management du laboratoire. Il en ressort que :

- la documentation du système qualité contient des documents obsolètes, notamment concernant les agréments relatifs à la détermination des activités alpha globale et bêta globale dans les eaux que le laboratoire ne détient plus depuis le 30 juin 2024 ;
- le plan qualité n'a pas été mis à jour et cite aussi les agréments et accréditations relatifs à ces déterminations radiologiques ;
- le laboratoire n'utilise pas la formulation de l'article 11-1 de la décision en référence [2] quand il fait référence à l'agrément détenu pour les mesures de la radioactivité dans l'environnement ;
- la décision de l'ASN en référence [2] n'est pas mentionnée dans le système de management.

Demande II.1 : Effectuer une revue et les mises à jour nécessaires de la documentation qualité du système de management de votre laboratoire en veillant à :

- **supprimer les éléments impactés par la perte des agréments relatifs à la détermination des activités alpha globale et bêta globale dans les eaux ;**
- **faire référence à la décision en référence [2] dans le système de management du laboratoire ;**
- **utiliser le libellé du paragraphe 3 de l'article 11-1 de la décision [2] dans tout document où il est fait référence à l'agrément de l'ASNR relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement.**

*

Sélection et vérification des méthodes, validation des méthodes

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 7.6.1 - 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. »

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 7.6.2 - Un laboratoire procédant à des étalonnages, y compris de ses propres équipements, doit évaluer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages. »

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 7.6.3 - Un laboratoire procédant à des essais doit évaluer l'incertitude de mesure. Lorsque la méthode d'essai ne permet pas une évaluation rigoureuse de l'incertitude de mesure, il faut faire une estimation sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques ou d'une expérience pratique de la performance de la méthode.

NOTE 1 Dans les cas où une méthode d'essai bien établie précise des limites pour les valeurs des principales sources d'incertitude de mesure et spécifie le format de présentation des résultats calculés, le laboratoire est considéré comme ayant satisfait aux exigences de 7.6.3 s'il suit la méthode d'essai et les instructions sur la façon de rendre compte des résultats.

NOTE 2 Pour une méthode donnée dont l'incertitude de mesure associée aux résultats a été établie et vérifiée, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'incertitude de mesure pour chaque résultat, sous réserve que le laboratoire puisse démontrer que les facteurs critiques d'influence identifiés sont sous contrôle.

NOTE 3 Pour de plus amples informations, voir le Guide ISO/IEC 98-3, l'ISO 21748 et la série de l'ISO 5725. »

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 7.2.1.5 - 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. »

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 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. »

Les inspectrices ont examiné la méthodologie utilisée pour obtenir le résultat de la mesure par spectrométrie gamma d'un échantillon acquis à l'aide du logiciel « ELVIS ». Il en ressort que les inspectrices n'ont pas pu consulter :

- la justification de la valeur de 2,5% appliquée sur l'incertitude de volume de l'échantillon ;
- la justification de la tolérance en efficacité de 7,5% appliquée sur la valeur de l'efficacité de détection ;
- le document explicitant le calcul de l'incertitude fournie dans le rapport d'essai.

Le dossier de validation de la méthode de calcul permettant de déterminer le résultat de la mesure par spectrométrie gamma n'a pas été actualisé pour tenir compte des modifications de matériel qui sont intervenues.

Demande II.2 : Pour les différents types d'échantillons sous agrément (eaux, denrées alimentaires), formaliser la justification des méthodes utilisées pour obtenir le résultat de mesure et l'incertitude associée conformément aux exigences de la norme susvisée. Transmettre ce dossier de validation à l'ASNR.

*

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

Enregistrements techniques

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 7.5.1 - 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. »

Observation III.1 : Lors de la visite du laboratoire, les inspectrices ont constaté que le rangement de nombreux enregistrements sous format papier n'était pas organisé de manière optimale et ne permettait pas de garantir la robustesse de l'archivage des résultats et de leur traçabilité métrologique ;

Observation III.2 : Lors du contrôle de la traçabilité des résultats obtenus par spectrométrie gamma dans les eaux, les inspectrices ont noté que les tares des différents contenants recevant les échantillons pour analyse, n'étaient pas forcément notées sur les enregistrements techniques, ce qui peut être à l'origine d'une erreur de masse pour l'échantillon considéré.

*

Personnel

« Norme NF EN ISO/IEC 17025 § 6.2.5 - Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à : ... c) la formation du personnel ; d) la supervision du personnel ; e) l'autorisation du personnel ; f) le suivi des compétences du personnel. »

Observation III.3 : Les inspectrices n'ont pas pu consulter le document précisant le personnel du laboratoire habilité à signer les rapports d'essais ;

Observation III.4 : Les inspectrices ont constaté que la procédure de validation des rapports d'essais (PR.074.RAD) n'était pas en accord avec la pratique du laboratoire (absence de double validation).

*
* *
*

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. 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'ASNR (www.asnr.fr).



Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

