



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 24 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-052599

**Madame La Directrice de LABEO Manche**  
1352 avenue de Paris – CS 33608  
50008 SAINT-L Cedex

**OBJET :** Inspection n° INSNP-CAE-2014-1384 des 21 et 22 octobre 2014  
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement - LABEO Manche

**Réf. :**

- [1] Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires
- [2] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1<sup>er</sup> juillet 2014 et parue au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
- [3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- [4] Manuel Qualité LABEO Manche réf : MQ Version : 8.0 applicable au 10/09/2014

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 [1], une visite de contrôle du laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement « LABEO Manche » a eu lieu les 21 et 22 octobre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Le laboratoire « LABEO Manche » est agréé par l'ASN [2] pour effectuer des mesures de radioactivité dans les eaux, l'air, les sols et les matrices biologiques.

Le contrôle des 21 et 22 octobre 2014 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans ce laboratoire au regard des attendus réglementaires et normatifs [3] en matière de mesure de la radioactivité dans l'environnement. Une visite du laboratoire a complété le contrôle des dispositions organisationnelles en place.

Les inspecteurs ont noté une forte implication des agents du laboratoire dans les missions qui leur sont confiées. Ils ont également noté la bonne tenue du laboratoire ainsi qu'une recherche d'optimisation des ressources communes partagées avec les autres services du laboratoire. Enfin, ils n'ont pas constaté de défaut d'organisation consécutif à la fusion des trois laboratoires normands survenue en février 2013.

Toutefois, les inspecteurs ont observé que la décision de l'ASN n°2008-DC-0099 citée en référence [1], qui fixe les exigences de l'ASN en matière d'agrément et d'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité dans l'environnement (RNM), ne figurait pas dans la documentation réglementaire du laboratoire. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le service en charge de la radioactivité rencontrait des difficultés pour renseigner en temps réel le réseau national de mesures de la radioactivité dans l'environnement. Enfin, ils ont noté que la liste des fournisseurs jugés critiques au titre du chapitre 4.6.4 de la norme citée en référence [3] et leur évaluation n'étaient pas à jour.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A1 Transmission des résultats d'analyse sur le réseau national de mesures de la radioactivité dans l'environnement (RNM).**

L'article 2 de la décision n°2008-DC-0099 de l'ASN citée en référence [1] indique que « *les collectivités territoriales [...] qui effectuent des mesures de radioactivité de l'environnement [...] sont tenues de faire réaliser ces mesures réglementaires par des laboratoires agréés [...] et d'en transmettre les résultats pour diffusion sur le réseau national* ».

Les inspecteurs rappellent que toutes les mesures de radioactivité dans l'environnement réalisées pour le compte d'une collectivité territoriale doivent être rendues publiques, par le réseau national de mesures de la radioactivité dans l'environnement (RNM), dès lors qu'elles ont été réalisées par un laboratoire agréé.

Par convention, les départements du Calvados, de la Manche et de l'Orne ont constitué un Groupement d'intérêt public dont l'un des champs d'intervention concerne la réalisation d'analyses dans le domaine de la radioactivité. La réalisation de ces mesures a été attribuée au laboratoire « LABEO Manche » qui dispose des agréments de l'ASN pour remplir cette mission.

Lors de la visite de contrôle, les inspecteurs ont noté que le RNM n'avait pas été renseigné depuis plusieurs mois bien que des analyses aient été réalisées et que les résultats soient disponibles. Vous avez précisé que vous rencontriez des difficultés d'ordre ergonomique dans le remplissage des rubriques du RNM et que vous tentiez de pallier ces difficultés par l'affectation de nouvelles ressources humaines.

**Je vous demande de prendre des dispositions pour que les résultats des analyses réalisées dans l'environnement soient transmis régulièrement sur le réseau national de mesures de la radioactivité dans l'environnement. Vous préciserez les dispositions que vous avez prises pour atteindre cet objectif.**

### **A2. Rappel de la décision de l'ASN n°2008-DC-0099 dans le référentiel réglementaire du laboratoire.**

Les inspecteurs ont constaté que votre documentation réglementaire ne faisait pas mention de la décision citée en référence [1]. Les agréments de l'ASN sont délivrés sur la base de cette décision.

**Je vous demande de faire état dans votre documentation qualité et organisationnelle de la décision de l'ASN 2008-DC-0099 citée en référence [1].**

### **A3. Référentiel du service de radioactivité.**

L'article 4.3.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17023 précise que « *le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management ... tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.* »

Le personnel du service de radioactivité réalise des prélèvements dans le cadre de la surveillance de la radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté qu'il ne disposait pas de référentiel documenté pour réaliser cette mission.

**Je vous demande de mettre à disposition de tout le personnel amené à réaliser des prélèvements pour la mesure de radioactivité dans l'environnement un référentiel documenté.**

### **A4. Fournisseurs critiques.**

Le chapitre 4.6.4 de la norme citée en référence [2] indique que « *le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.* »

Les inspecteurs ont consulté la liste des fournisseurs jugés critiques établie au titre du chapitre 4.6.4 de la norme [2]. Ils ont noté que le fournisseur de gaz argon – méthane ainsi que le fournisseur d'azote liquide n'avaient pas été évalués depuis le début de leur prestation en 2012 alors que le fournisseur précédemment retenu pour fournir ces deux produits figure toujours sur la liste des fournisseurs critiques.

**Je vous demande de mettre à jour votre liste des fournisseurs critiques et leur évaluation.**

### **A5. Gestion des documents périmés**

Le chapitre 4.3.2 de la norme citée en référence [2] demande que « *les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.* »

Les inspecteurs ont relevé que certains documents du dossier de validation de la méthode de mesure du tritium dans l'eau étaient périmés sans être convenablement marqués.

**Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de pouvoir respecter cette exigence normative pour l'ensemble de votre documentation. Vous m'indiquerez les mesures que vous avez prises pour atteindre cet objectif.**

### **A6. Liste du personnel en position clé et liste de suppléance**

Le chapitre 4.1.5 j) de la norme citée en référence [2] indique que « *le laboratoire doit nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé.* »

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de liste de fonctions nécessitant une suppléance. Par ailleurs, ils ont noté que la suppléance du responsable de la métrologie n'était pas formalisée dans votre documentation qualité.

**Je vous demande d'établir la liste des fonctions nécessitant une suppléance et de formaliser les suppléances dans votre documentation qualité.**

## **A7. Gestion des fiches d'anomalie**

Le chapitre 10.3.3.2 du manuel qualité de votre laboratoire cité en référence [4] mentionne que « *le responsable Qualité du site imprime et archive les fiches d'anomalies, régulièrement* ». Or, en séance, vous avez indiqué que cela n'était pas conforme à vos pratiques.

Par ailleurs vos agents ont indiqué que les documents qualité étaient revus tous les deux ans, ce qui n'est pas indiqué dans votre manuel qualité.

**Je vous demande de mettre en conformité le manuel qualité cité en référence [4] et vos pratiques en matière de gestion de la documentation.**

## **A8. Gestion des modifications**

Le paragraphe 9.3.3 de votre manuel qualité cité en référence [4] indique que « *la mise à jour d'un document peut être effectuée directement sur le document par les fonctions ayant assuré son élaboration. Dans ce cas, les mises à jour sont datées et signées, et une diffusion contrôlée est assurée* ».

Les inspecteurs ont noté que des modifications manuscrites avaient été apportées à un document d'habilitation sans qu'elles n'aient été datées ni signées par une personne autorisée.

**Je vous demande de veiller à l'application des règles de votre manuel qualité concernant les modifications manuscrites apportées aux documents.**

## **A9. Gestion des compétences**

Les inspecteurs ont noté qu'il n'apparaissait pas dans le dossier relatif au suivi de l'habilitation d'un de vos agents, son habilitation relative à la méthode M\_ERA 001 de détermination de la radioactivité bêta des oxalates d'eaux. Pourtant, cet agent pratique ce type de mesure.

**Je vous demande de vous assurer de la complétude des dossiers de suivi de l'habilitation de vos agents au regard de leurs compétences.**

## **B. Compléments d'information**

### **B1. Gestion de la température ambiante des locaux**

L'article 5.3.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17023 précise que « *le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats.* »

Vous disposez d'un système centralisé d'enregistrement et de surveillance de la température de vos matériels et de certains de vos locaux. Vous avez indiqué que la consultation de ce système s'effectuait de manière hebdomadaire et que ce système d'information était en cours d'évolution pour un affichage sur les postes de travail en cas d'anomalie de température. Cette évolution est attendue pour décembre 2014.

**Je vous demande de me transmettre votre analyse de risques sur votre choix de surveillance hebdomadaire dans l'attente de l'évolution de votre système informatique.**

## **B2. Gestion des documents applicables**

Au cours de la visite, il est apparu, lors de la consultation à l'écran de la liste des documents applicables, que celle-ci différait de la liste imprimée le 2 octobre 2014 que vous aviez transmise à l'ASN avant l'inspection. Il semblerait que certains champs de votre application informatique ne soient pas fonctionnels, ce qui ne garantit pas une homogénéité entre les informations affichées informatiquement et celles imprimées.

**Je vous demande de me transmettre votre plan d'action concernant l'évolution des fonctions de votre système d'information pour garantir la cohérence entre les informations affichées et celles imprimées.**

## **C. Observations**

Sans objet.

\* \* \*

Je vous demande de me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,**

signé par,

**Guillaume BOUYT**