

Bordeaux, le 22 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-048679

**Laboratoire vétérinaire départemental
de Tarn-et-Garonne
60 bis avenue Marcel UNAL
82000 MONTAUBAN**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0065 des 16 et 17 octobre 2019
Laboratoire vétérinaire départemental de Tarn-et-Garonne (LVD 82)
Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles 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 /CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2005
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1er juillet 2019 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle de la radioprotection des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], une inspection a eu lieu les 16 et 17 octobre 2019 dans un établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 16 et 17 octobre 2019 avait pour but de vérifier par sondage que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité de l'environnement du secteur de radiobiologie de l'établissement sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3]¹.

Les inspectrices ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des trois agréments du laboratoire mentionnés dans la liste en référence [4]. Sur le plan technique, les analyses relatives à la détermination des activités alpha globale et bêta globale dans les eaux ont été contrôlées.

¹ Dans la mesure où la version 2017 de la norme n'est pas encore totalement mise en œuvre par les laboratoires et par le COFRAC, la présente inspection a été basée sur la version 2005 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Les inspectrices ont effectué une visite des locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure. L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du préfigurateur du futur groupement d'intérêt public (GIP) auquel le LVD82 va être rattaché, de la responsable qualité de l'établissement, de la responsable technique du service de radiobiologie, des techniciens d'analyse, de préparation et de prélèvements et de la directrice du laboratoire. Les inspectrices se sont aussi entretenues avec le responsable métrologie de l'établissement.

Au vu de cet examen, les inspectrices ont pu apprécier l'implication du personnel du service de radiobiologie dans les activités de mesure de la radioactivité dans l'environnement. Par ailleurs, ils ont noté que l'intégration de la version 2017 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 était en cours. Des actions correctives relatives au système de management doivent cependant être mises en œuvre afin de respecter totalement la réglementation en vigueur. Elles concernent en priorité une meilleure formalisation de la prise en compte de la réglementation, le contrôle de la radioactivité à la réception des échantillons et le contrôle d'absence de contamination de l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Réglementation et domaine d'activité

« Article 4.2.1 de la norme en référence [3] – L'établissement doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité... »

« Article 11-1 de la décision en référence [2] – [...] 3° L'établissement agréé doit 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 la radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

La décision de l'ASN en référence [2] n'est pas mentionnée dans le système de management.

Les analyses pour lesquelles l'établissement LVD82 détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement, au nombre de quatre [4], ne sont pas mentionnées dans le système de management.

L'établissement 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.

Demande A1: L'ASN vous demande :

- **de faire référence à la décision en référence [2] dans le système de management de l'établissement ;**
- **de préciser la description du domaine d'activité de radiobiologie dans le système de management, en y intégrant les analyses pour lesquelles l'établissement détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement ;**
- **d'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'ASN relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement.**

Vous effectuerez également une revue de vos documents afin de les compléter avec la référence à l'agrément en tant que de besoin.

A.2. Maîtrise documentaire

« Article 4.3.1 de la norme en référence [3] – L'établissement doit établir, et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels. »

« Article 4.3.2.1 de la norme en référence [3] - Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système de management doit être établie et doit être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés. »

La procédure relative aux actions mises en œuvre permettant d'assurer la veille normative et réglementaire (PR.040.GEN version 10) ne traite pas de la veille réglementaire.

De plus, les inspectrices ont noté que les documents externes tels que la décision de l'ASN en référence [2], la norme NF EN ISO/IEC 17025 en référence [3] et les normes techniques relatives aux analyses réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN n'apparaissent sur aucune liste de contrôle.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- compléter votre procédure PR.040.GEN afin d'y inclure effectivement les dispositions portant sur la veille réglementaire ;
- prendre les dispositions nécessaires visant à assurer la maîtrise des documents externes faisant partie de votre système de management.

A.3. Référence à l'agrément des mesures de la radioactivité dans l'environnement

« Article 11-1 de la décision en référence [2] - [...] 4° Le laboratoire agréé doit ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesures. »

L'enregistrement intitulé « Radiobiologie : liste des établissements pour sous-traitance » ne fait pas référence aux agréments des établissements retenus pour une éventuelle sous-traitance des mesures de radioactivité de l'environnement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vérifier que les établissements que vous avez retenus pour une éventuelle sous-traitance des mesures de radioactivité de l'environnement disposent d'un agrément pour les mêmes types de mesures et de compléter l'enregistrement précité en conséquence.

A.4. Achats de services et de fournitures

« Article 4.6.2 de la norme en référence [3] – L'établissement doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés. »

« Article 4.6.4 de la norme en référence [3] – L'établissement 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 sont approuvés. »

Le LVD82 dispose d'une liste de fournitures critiques identifiée dans le système qualité (EN.666.RAD RADIOBIOLOGIE : contrôles des consommables critiques). Les inspectrices ont relevé que cette liste est incomplète au regard des analyses que le laboratoire peut être amené à faire dans le cadre de ses agréments. En particulier, les balances et la verrerie qui ont un impact sur la qualité du résultat n'y figurent pas.

Par ailleurs, les organismes de formation et les fournisseurs d'essais de comparaison interlaboratoires n'apparaissent pas sur la liste des fournisseurs critiques.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réexaminer la liste de vos fournitures critiques et de la compléter en y intégrant tous les matériels et produits susceptibles d'avoir un impact sur les résultats des essais. Vous vous positionnerez également sur la nécessité de faire apparaître les organismes de formation et les fournisseurs d'essais inter laboratoires sur la liste des fournisseurs critiques et complèterez cette liste en conséquence.

A.5. Contrôle de radioactivité à la réception des échantillons et contrôle d'absence de contamination du laboratoire

« Article 5.8.1 de la norme en référence [3] – L'établissement doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts de l'établissement et du client. »

L'établissement effectue un contrôle administratif à la réception de tous les échantillons pour analyse. Seuls les échantillons supposés être actifs, sur une base déclarative du commanditaire de l'analyse, font l'objet, à leur réception, d'un contrôle externe de débit de dose. Toutefois l'absence de contrôle systématique des débits de dose ne permet pas de s'affranchir du risque de contamination croisée d'échantillons et du risque de contamination des équipements et du personnel.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté qu'aucun contrôle d'absence de contamination radiologique de l'établissement n'est réalisé par le personnel de l'établissement. Seul un contrôle de radioprotection est réalisé annuellement par une société extérieure agréée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour réaliser un contrôle externe de débit de dose à la réception de tous les échantillons et de compléter le mode opératoire « Radiobiologie : gestion des échantillons MO.216.RAD en conséquence ». Vous réaliserez également des contrôles d'absence de contamination de l'établissement selon une périodicité définie.

A.6. Entreposage de sources radioactives

« Article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées -

*I.- Lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances :
– d'assurer la radioprotection des travailleurs situés à proximité, notamment par le rangement des sources dans des conteneurs adaptés ou l'interposition d'écrans appropriés atténuant, autant que raisonnablement possible, les rayonnements ionisants émis ou par le choix d'emplacements éloignés des postes habituels de travail ;*

– de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé ;

– de prévenir leur endommagement, notamment par incendie ;

– pour les sources radioactives scellées, de préserver leur intégrité ou, pour les sources radioactives non scellées, de prévenir une dispersion incontrôlée des radionucléides, notamment par la mise en place de dispositifs de rétention, de ventilation ou de filtration.

II. - Dans le cas des installations mobiles, des dispositions complémentaires spécifiques doivent être mises en place par leur détenteur afin d'en assurer la surveillance, en particulier lors de leur mise en œuvre.

III. - La présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée. »

Le coffre destiné à l'entreposage des sources radioactives situé en salle 251 n'est pas fermé à clé.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires au respect de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

A.7. Mise en place de bacs de rétention sous les récipients d'échantillons liquides en attente dans le réfrigérateur au niveau de la salle de préparation Radiobiologie

« Article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 ² - [...] Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement [...] ».

Dans le réfrigérateur de la salle de préparation, les bidons échantillons liquides sont entreposés dans des cartons placés sur des étagères. Les inspectrices ont signalé qu'en cas d'incident, l'absence de bac de rétention sous les bidons d'échantillons liquides peut conduire à une contamination des autres récipients et, ainsi, nuire à la qualité des résultats rendus.

Demande A7 : L'ASN vous demande de modifier les conditions d'entreposage des échantillons liquides dans les réfrigérateurs de manière à prévenir les risques de contamination en cas d'incident.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Validation des méthodes d'essai

« Article 5.4.5.2 de la norme en référence [3] - ...L'établissement doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la

² Décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu. »

Les inspectrices ont constaté que l'établissement ne consignait pas les résultats obtenus pour la validation des méthodes d'essais et la déclaration sur l'aptitude des méthodes d'analyse à répondre aux besoins.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter vos dossiers de validation dans le respect de l'article 5.4.5.2 de la norme en référence [3].

C. Observations

Observation C1 : L'ASN vous invite à formaliser systématiquement la revue de contrat permettant de vérifier votre capacité à satisfaire les exigences du client, et pas uniquement pour les commandes dont les volumes d'analyse sont importants.

Observation C2 : L'ASN vous invite à utiliser des indicateurs chiffrés afin de faciliter la formalisation des actions de suivi de l'amélioration au regard des objectifs fixés.

Observation C3 : L'ASN vous invite à mener une réflexion sur l'homogénéisation du suivi des actions correctives ou des points d'améliorations éventuels issus des audits internes ou externes, des revues de direction et des inspections.

Observation C4 : L'ASN vous invite à mener une réflexion sur une formalisation plus explicite des critères de maintien des compétences relatifs à la réalisation des mesures de radioactivité de l'environnement.

Observation C5 : L'ASN vous rappelle que l'IRSN ne garantit pas la stabilité dans le temps des matériaux fournis dans le cadre des essais de comparaison inter laboratoires qu'il organise.

Observation C6 : L'ASN vous rappelle l'importance de réaliser le contrôle d'ambiance des locaux du service de radiobiologie par rapport à la mesure du tritium dans l'eau, avec la prochaine version de la norme NF EN ISO 9698.

Observation C7 : L'ASN vous invite à vous interroger sur la validité de la courbe d'auto absorption réalisée pour la mesure de l'activité alpha globale dans l'eau à chaque étalonnage des détecteurs et/ou à chaque intervention sur les détecteurs.

Observation C8 : L'ASN vous invite à poursuivre la validation de la modification des cycles de comptage entreprise pour la mesure de l'activité bêta globale dans l'eau, identiquement à ce qui est réalisé pour la mesure de l'activité alpha globale dans l'eau.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

