



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019- 051469

SUBATECH Laboratoire SMART
La Chantrerie
4, rue Alfred Kastler
BP 20722
44070 NANTES Cedex 03

Objet : Inspection n° INSNP-NAN-2019-1035 des 12 et 13 novembre 2019 à Nantes
(laboratoire SMART)
Thème « agrément laboratoire environnement »

Réf. : [1] Décision ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008, portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, modifiée par les décisions n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 et n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[2] Norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
[3] Courrier CODEP-NAN-2018-046293 du 21 septembre 2018
[4] Courrier RO-19-05-MM du 07 août 2019
[5] Courrier CODEP-NAN-2014-057306 du 14 janvier 2014
[6] Courrier CODEP-NAN-2019-045575 du 28 octobre 2019

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) prévues aux articles R. 1333-25 et R. 1333-36 du code de la santé publique concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [1], une inspection du laboratoire SMART a eu lieu les 12 et 13 novembre 2019 sur le thème « agrément laboratoire environnement ».

Faisant suite aux constatations des inspectrices de l'ASN formulées à cette occasion, 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

L'inspection du laboratoire SMART des 12 et 13 novembre 2019 portait sur le thème « agrément laboratoire environnement ».

Cette inspection faisait suite à l'inspection des 2 et 3 juillet 2018 portant sur le même thème et dont les conclusions n'étaient pas satisfaisantes. La réponse [4] à la lettre de suite [3] de cette dernière inspection était très tardive et incomplète et a donné lieu à des demandes complémentaires par courrier [6].

Les inspectrices ont examiné par sondage le respect des engagements pris par le laboratoire pour être en conformité avec la norme [2].

Elles ont effectué une visite du laboratoire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le laboratoire SMART ne satisfait pas pleinement les exigences de la norme [2]. En effet, les dispositions portant notamment sur les exigences structurelles, les ressources, les équipements, la validation des méthodes, les essais de comparaison inter-laboratoires, les travaux non conformes et la maîtrise de la documentation ne permettent pas de satisfaire l'ensemble des exigences de la norme [2].

A. Demandes d'actions correctives

Revue de direction et enregistrements

À la suite de l'inspection de l'ASN des 2 et 3 juillet 2018 et de la réception du courrier [3], qui faisait état de nombreux écarts par rapport à la norme [2], vous avez indiqué qu'une réunion avait été organisée pour répondre point par point aux demandes de l'ASN. Vous n'avez pas pu présenter de compte rendu de cette réunion aux inspectrices.

Vous avez indiqué avoir formé un groupe de travail (GT) pour répondre à ces demandes. L'existence de ce GT est évoquée dans la procédure d'analyse des risques. Un GT a également été constitué pour la transition vers la nouvelle version de la norme [2]. Aucune note d'organisation ne décrit le fonctionnement de ces GT, ni les objectifs et les moyens qui leur ont été attribués. Les réunions de ces GT ne font l'objet d'aucun enregistrement. Vous avez indiqué que « *l'encadrement participe à pratiquement tous les GT définis dans les fiches d'action* », que « *des réunions sont organisées à tout moment autant que nécessaire* » et que « *établir des comptes rendus prendrait trop de temps* ». Cette situation ne permet pas de satisfaire aux exigences de la norme [2], notamment les articles 5.5 à 5.7.

Une revue de direction a été effectuée le 25 mars 2019.

La réalisation des objectifs n'a pas été abordée, alors qu'exigée par l'article 8.9.2 de la norme [2]. Vous avez précisé que les objectifs 2018 portaient principalement sur la production et le chiffre d'affaire du laboratoire. Les objectifs de 2019, qui ne sont pas non plus formalisés, sont suivis par des indicateurs. Les indicateurs retenus pour 2019 sont la satisfaction client, le volume d'activité, le chiffre d'affaire et le respect des délais. Les inspectrices se sont interrogées sur le fait que ni le maintien de l'agrément, ni les performances aux essais de comparaison inter-laboratoires (EIL) ne figurent dans les objectifs.

S'agissant des objectifs de la direction pour l'année 2018, le compte-rendu de revue de direction mentionne les difficultés liées aux effectifs et aux délais de rendu des résultats. Les inspectrices s'interrogent sur le fait que les écarts mis en évidence lors de l'inspection ASN de juillet 2018 ne soient pas évoqués dans cette rubrique.

Concernant les évaluations effectuées par des organismes extérieurs, vous retenez 12 écarts concernant le système de management de la qualité (SMQ), 11 écarts techniques et 2 points à surveiller, alors que le courrier [3] vous faisait part de 45 demandes correspondant majoritairement à des écarts à la norme [2].

La revue de direction n'aborde pas l'efficacité des améliorations mises en œuvre.

Les éléments de sortie de la revue de direction enregistrés dans le compte-rendu ne mentionnent pas la totalité des éléments requis à l'article 8.9.3 de la norme [2] notamment l'efficacité du système de management.

A1. Je vous demande d'organiser au plus tôt et en tout état de cause avant la fin du 1^{er} trimestre 2020 une revue de direction prenant en compte l'ensemble des exigences de la norme [2], notamment les articles 5.6 et 8.9. Vous me transmettez un compte-rendu de cette revue ainsi que les objectifs du laboratoire pour l'année 2020 et un plan d'action avec des échéances de réalisation sur lesquelles vous vous engagerez.

Manuel qualité

Vous avez indiqué que le manuel qualité a été révisé deux fois, en avril 2019 et en juin 2019 depuis l'inspection de juillet 2018. Ces révisions ont notamment porté sur l'organisation du laboratoire et sur les attributions de fonctions. L'ASN n'a pas été informée de ces révisions requises au titre de l'article 11.1 de la décision [1].

A2. Je vous demande de prendre, dans un délai n'excédant pas deux mois les dispositions pour vous assurer que l'ASN est informée, de toute modification apportée au système qualité, conformément à l'article 11.1 de la décision [1].

Essais de comparaison inter-laboratoires (EIL)

La procédure SMA.98.013 prévoit que « *Tous les résultats obtenus lors des essais sont saisis dans le fichier Récapitulatif des inter comparaisons (RI.SMA.136) dont une édition papier faisant foi est éditée à chaque modification. Le responsable technique en liaison avec le coordinateur de projet et le responsable AQ analyse les résultats et évalue les actions correctives éventuellement nécessaires. Il convient de noter que les valeurs trouvées dans le domaine de validité peuvent également conduire à la mise en place d'actions correctives* ».

Les inspectrices ont demandé à examiner les analyses des résultats des EIL pour lesquels les résultats sont notés comme non satisfaisants dans la revue de direction. Vous n'avez pas été en mesure de présenter les enregistrements de ces analyses.

Le dossier de renouvellement d'agrément daté du 8 octobre 2019 contient cependant des éléments d'analyse de ces EIL. Les raisons expliquant le résultat insatisfaisant pour la détermination du ^{210}Po , en écart relatif E et en test de compatibilité En, sont identifiées, et les actions correctives ont été entreprises. Les résultats en score Z, discutables pour l'activité ^{238}U et non satisfaisants pour l'activité ^{234}U , ne font l'objet que d'une remarque se référant à la faible distribution des résultats des laboratoires participants, remarque qui ne semble pas être enregistrée dans le système de management. Pour le résultat non satisfaisant de la mesure de l'uranium pondéral dans un filtre aérosols par ICP-MS, il est indiqué qu'une étude d'évaluation est en cours pour le dosage de l'uranium pondéral par ICP-MS, étude qui ne semble pas être enregistrée dans le système de management.

Pour l'essai EIL 157 M 300 (matrice eau de mer par compteur proportionnel, scintillation liquide et ICP optique), le compte rendu de revue de direction indique « *résultats bons excepté Z score pour analyse K* ». L'action retenue est une « *étude de stabilité en charge saline* ».

Pour l'essai EIL 160 SH 300 (matrice eau douce par spectrométrie alpha, scintillation liquide, spectrométrie gamma et ICP-MS), la conclusion est « *résultats bons excepté pour le polonium 210* ». L'action retenue est « *étude d'impact + recours à prévoir* ».

Pour l'essai EIL 158 AS 300 (matrice filtre par spectrométrie alpha), la conclusion est « *résultats bons, excepté pour l'uranium pondéral* ». L'action retenue est « *argumentaire à rédiger* ».

Ces dispositions ne respectent pas la procédure interne et ne permettent pas de satisfaire les exigences de l'article 7.7.3 de la norme [2].

A3. Je vous demande de prendre les dispositions pour vous assurer que les résultats de votre laboratoire aux comparaisons inter-laboratoires sont correctement analysés et utilisés pour améliorer les activités du laboratoire, conformément à l'article 7.7.3 de la norme [2]. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

A4. Je vous demande de me transmettre, avant le 31 janvier 2020, l'analyse que vous avez faite des résultats obtenus aux essais inter-laboratoires 157 M 300, 160 SH 300 et 158 AS 300, et de justifier les actions retenues. Je vous demande de vous engager sur une échéance de transmission de l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre.

Équipements pouvant avoir une influence sur les résultats

Dans le courrier [3], l'ASN vous avait demandé de réexaminer la liste de vos fournitures critiques et de la compléter en y intégrant tous les matériels et produits utilisés dans les analyses agréées ayant un impact sur les résultats d'essais. Les inspectrices avaient notamment relevé que l'oxidizer et l'ICP-MS n'y figuraient pas.

Vous avez traité cette demande dans la fiche d'incident FI-18-045 dans laquelle vous indiquez que « SMART a fait le choix de ne pas inclure l'oxidizer comme équipement critique puisque c'est un appareil de traitement et non de mesure ».

Comme indiqué dans le courrier [6], cette position n'est pas acceptable. À titre d'exemple, un traitement de l'échantillon à une température insuffisante conduirait de toute évidence à une combustion insatisfaisante et à un résultat erroné, tout comme une volumétrie en écart à l'attendu pour le réactif de capture du gaz carbonique ou du liquide scintillant.

Vous indiquez que « ICP-MS n'est pas inclus dans la liste puisqu'il appartient à Radiochimie ».

Cette position n'est pas acceptable. Le fait que vous ne maîtrisiez pas l'appareil en permanence ne permet pas d'affirmer qu'il n'a pas d'influence sur les résultats.

De plus, la demande portait sur le réexamen complet de la liste. Vous n'avez pas répondu sur ce point.

Les inspectrices ont examiné la liste datée du 17 juin 2019. Le classement en niveau de criticité (0 sans impact et 1 avec impact sur les résultats) n'est pas justifié pour bon nombre de fournitures. À titre d'exemple, les prélèvements environnementaux de pêches sont classés en 0 ou 1 en fonction du fournisseur, les audits internes sont classés en 1, les pelles à sédiment sont classées en 1, les micropipettes sont classées en 0 alors qu'elles influent sur les aliquotes prélevées, etc.

Le contenu de cette liste montre que l'analyse n'a pas été conduite avec la rigueur suffisante et les justifications des classements ne sont pas disponibles.

Les quantités minimales dont le laboratoire doit disposer pour chaque fourniture critique n'ont pas été établies. La rupture de stock sur les matériaux d'étalonnage a conduit à un écart sur les mesures par scintillation liquide (voir demande A6).

A5. Je vous demande, conformément à l'article 6.6 de la norme [2] de faire un examen complet de la liste des fournitures et de déterminer celles qui peuvent avoir une influence sur le résultat. Votre analyse devra notamment permettre, pour chaque méthode d'analyse, de déterminer l'ensemble des fournitures qui peuvent avoir une influence sur les résultats, les exigences à respecter pour ces fournitures et les quantités minimales qui doivent être disponibles. Vous devrez pouvoir justifier l'absence d'influence sur les résultats pour les fournitures que vous n'avez pas retenues. Cet examen fera l'objet d'un enregistrement. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de 3 mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

Étalonnage

En cours de visite, l'équipe d'inspection a constaté que la date d'étalonnage était dépassée sur deux des appareils de mesure par scintillation liquide pour la mesure en ^{99}Tc .

Vous avez indiqué que les étalonnages n'ont pas pu être réalisés faute de matériau étalon (^{99}Tc), qui, bien que classé en fourniture critique, n'a pas fait l'objet d'un réapprovisionnement dans les temps.

Vous n'avez pas pu indiquer de date prévisionnelle d'approvisionnement d'un nouveau matériau étalon.

Le laboratoire a cependant décidé de continuer à rendre des résultats obtenus sur ces appareils et vous avez indiqué aux inspectrices qu'il n'y avait pas de risque, l'appareil étant particulièrement stable. Ni cette analyse ni cette décision n'ont été tracées. Les clients n'ont pas été informés que les résultats qui leur étaient fournis étaient obtenus sur un appareil hors période d'étalonnage. Ceci n'a pas été identifié ni traité comme un écart.

Cette pratique n'est pas conforme à la norme [2], notamment les articles 6.4.6 et 7.10.

A6. Je vous demande d'établir la liste des résultats obtenus hors période d'étalonnage et d'informer les clients concernés de cet écart sous 1 mois. Vous me rendrez compte de cette action.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions pour améliorer la détection et le traitement des écarts. Vous me rendrez compte des actions retenues et de leur avancement.

Formation / habilitation

L'ASN vous avait demandé par courrier [3] d'apporter des améliorations concernant le suivi des habilitations du personnel pour la réalisation des mesures à la suite du constat de nombreuses anomalies (cf. demandes A25.1 à A25.4).

Les inspectrices ont vérifié par sondage les habilitations de deux personnes affectées aux mesures par ICP-MS. Une de ces personnes ne figure pas dans la liste et les dossiers personnels présentent des incohérences avec les récapitulatifs.

Cette situation montre que les dispositions prises à la suite de l'inspection des 2 et 3 juillet 2018 ne sont pas suffisantes pour satisfaire les exigences de la norme [2], notamment les articles 6.2.2, 6.2.5 et 6.2.6. De plus, vous n'avez pas effectué les vérifications d'efficacité des mesures mises en place pour traiter cet écart.

Le manuel qualité précise au § 8.1 que le directeur coordonne notamment les actions de recrutement, de suivi du personnel, de formation et d'information. Les actions d'habilitation (ou d'autorisation) ne sont pas mentionnées.

A8. Je vous demande, conformément aux articles 6.2.2, 6.2.5 et 6.2.6 de la norme [2], de prendre les dispositions pour vous assurer que tout le personnel participant aux activités du laboratoire dispose des compétences nécessaires et des autorisations requises. Ces éléments devront faire l'objet d'enregistrements dûment conservés. Ces dispositions devront être effectives avant le 31 janvier 2020 et les dispositions retenues introduites dans le manuel qualité.

Le document SMA.97.03 (organisation, gestion et formation du personnel) n'a pas pu être présenté aux inspectrices. Les critères d'acceptation des résultats d'analyse concernant le maintien des habilitations n'ont également pas pu être présentés aux inspectrices.

La démarche qui a permis d'établir une fréquence annuelle pour le renouvellement des habilitations n'a pas pu être justifiée.

A9. Je vous demande d'établir et de justifier les critères d'acceptation des résultats d'analyse qui permettent de décider du maintien d'une habilitation, conformément à l'article 6.2 de la norme [2].

Installations et conditions ambiantes

Par courrier [5], l'ASN vous avait demandé le résultat de l'évaluation des risques du processus d'analyse d'un échantillon en justifiant les moyens ou procédures mis en œuvre pour prévenir ou réduire toute contamination des échantillons et du laboratoire. Ce résultat n'a pas été transmis en réponse à ce courrier.

Ce manquement vous a été rappelé dans le courrier [3] dans lequel il vous a été demandé (demande A.30) de transmettre sous un mois le résultat de cette évaluation des risques et de mettre en œuvre dans les meilleurs délais les dispositions nécessaires garantissant l'absence de risque de contamination croisée des échantillons dans les locaux du laboratoire.

À la date de l'inspection, ces résultats complets n'ont toujours pas été transmis. Vous avez uniquement transmis une fiche d'incident accompagnée de copies de courriels et de prises de notes de réunions d'un groupe de travail traitant principalement des dispositions de réception des échantillons. Ces éléments ne répondent pas de façon satisfaisante à la demande de l'ASN.

De plus, lors de la visite du laboratoire, l'équipe d'inspection a constaté plusieurs situations qui demandent justification.

Dans le local E102, qui abrite les équipements de traitement des tamis moléculaires provenant du circuit de traitement des effluents gazeux d'INB et l'oxidizer, dans lequel sont traités à la fois les effluents tritiés et les végétaux, vous n'avez pas mis en place de disposition permettant de surveiller l'ambiance en tritium du local. Les dispositions permettant d'éviter une contamination croisée entre les échantillons d'effluents tritiés et les échantillons de végétaux dans lesquels on mesure le tritium à l'état de traces ne sont pas clairement définies. En effet, vous avez indiqué qu'une vérification des blancs était prévue avant le passage des échantillons pour chaque série de mesure. D'une part la taille des séries n'est pas définie et d'autre part les critères d'acceptation sur les blancs ne sont pas définis.

D'autre part, le couloir du laboratoire dessert à la fois les locaux dédiés aux échantillons actifs et aux préparations de solutions étalons et les locaux dédiés aux préparations et analyses des échantillons de l'environnement. Le dispositif de contrôle de contamination « mains pieds » pour le personnel se situe à l'extrémité opposée du couloir. Un contrôle des eaux de lavage des sols est effectué une fois par semaine. Il a été indiqué aux inspectrices qu'en cas de découverte de contamination, une enquête serait faite sur les personnes ayant circulé dans le couloir. Ces dispositions ne permettent pas de garantir une maîtrise du risque de contamination croisée des échantillons.

A10. Je vous demande d'identifier les situations qui constituent un risque de contamination croisée et, pour chacune de ces situations, de définir les mesures de prévention et les contrôles associés, conformément à l'article 6.3 de la norme [2]. Vous me communiquerez une synthèse de cette analyse avant le 31 janvier 2020.

Veille normative et réglementaire

Le compte rendu de revue de direction du 25 mars 2019 aborde la révision des normes et textes réglementaires et mentionne « Normes techniques : RAS et texte réglementaire : RAS ».

Vous avez indiqué que la veille normative est effectuée par le directeur du laboratoire qui participe aux commissions de normalisation et qui réalise régulièrement des extractions des bases de données. Vous n'avez pas été en mesure de nous présenter ces extractions.

Aucune étude d'impact n'a été réalisée sur l'évolution de la norme ISO 9698 de mai 2019 portant sur « qualité de l'eau - Tritium - Méthode d'essai par comptage des scintillations en milieu liquide ».

De même, les évolutions réglementaires n'ont pas été identifiées. À titre d'exemple le manuel qualité mentionne la décision [1] de l'ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée en 2015 et ne référence pas la modification de cette décision intervenue en 2018 ; la modification de la décision ASN n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 par la décision n° 2016-DC-0569 du 29 septembre 2016 n'est pas prise en compte.

A11. Je vous demande de prendre les dispositions permettant de vous assurer que les références documentaires prennent en compte les textes normatifs et réglementaires en vigueur. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Validation des méthodes

L'ASN vous avait demandé dans le courrier [3] de fournir le dossier de validation des méthodes d'analyse pour l'uranium pondéral dans l'ensemble des matrices étudiées et de ¹⁴C dans les échantillons biologiques (demande A33).

Vous avez transmis des éléments par courrier [4], dont la nature ne répond pas au contenu d'un dossier de validation pour une méthode non normalisée ou de vérification pour une méthode normalisée.

Les inspectrices ont examiné la procédure portant sur la validation interne des méthodes (SMA.98.14). Cette procédure précise les éléments suivants :

§ Introduction : « Le responsable technique ou son suppléant supervise la réalisation des validations des méthodes. »

§ 1 Principes généraux : « Avant l'application d'une nouvelle méthode ou la modification d'une étape ou d'un protocole, le laboratoire doit caractériser les critères de performance et enregistrer les preuves de validation ».

§ 3 Archivage : « Le Responsable technique supervise la validation. Un rapport de validation est rédigé. » et « Le rapport de validation et tous les documents associés sont conservés par le laboratoire pendant toute la durée d'utilisation de la méthode. »

Les inspectrices ont examiné par sondage les dossiers de validation des méthodes mises en œuvre par le laboratoire.

Les références de ces dossiers ont été modifiées manuellement.

Méthode par spectrométrie alpha sur solides (sols, sédiments et terres)

Le dossier de compilation relatif à la validation de l'analyse des émetteurs alpha dans les solides par spectrométrie concerne uniquement les sols et les sédiments. Vous n'avez pas pu présenter de dossier de validation pour les mesures réalisées sur des matrices biologiques.

Les éléments importants indiqués dans la conclusion ne se retrouvent pas dans le mode opératoire qui indique des éléments absents du dossier de validation.

De plus, le dossier présenté date de 2007 et aucune revue documentaire de ce dossier n'a pu être présentée.

Méthode de détermination l'uranium pondéral

Un protocole a été établi, mais vous n'avez pas pu présenter de dossier de validation.

Méthode de détermination de l'isotopie de l'uranium par spectrométrie alpha

Le dossier présenté ne porte que sur le procédé de mesure et ne précise pas les méthodes de préparation des échantillons. Les méthodes de préparation mises en œuvre dans le laboratoire ont été modifiées notamment en 2017 et 2018 (prétraitement des échantillons liquides et solides ; protocole de solubilisation d'un échantillon solide ; mode opératoire de préparation radiochimique alpha sur un échantillon liquide ; préparation radiochimique alpha des actinides dans des échantillons liquides ou solides).

Vous n'avez pas réalisé d'étude d'incidence des modifications introduites dans les méthodes de préparation sur le dossier initial de validation. Le dossier de validation date de juin 1998 et n'a pas fait l'objet d'une revue.

Méthode d'analyse du ^{14}C dans les échantillons biologiques par scintillation liquide

Le dossier de validation indique qu'il faut faire une 3^{ème} analyse si les résultats des 2 premières analyses sont incompatibles selon Utest. Cette préconisation n'est pas retranscrite dans le mode opératoire.

Inversement certains éléments sont dans le mode opératoire, mais n'apparaissent pas dans le dossier de validation.

Le protocole SMA.06.07 ne précise pas les modalités de séparation des activités de mesure sur effluents actifs et dans l'environnement.

Méthode de prétraitement des échantillons liquides et solides

Le mode opératoire ne traite pas le cas du séchage pour ^{14}C (par lyophilisation), ni de la concentration par évaporation en milieu acide nitrique (ou autre) adapté à la chimie appliquée à l'échantillon.

Les dispositions de validation des méthodes d'analyse examinées par sondage au cours de l'inspection, sont globalement très insuffisantes et ne permettent pas d'assurer une conformité à la norme [2].

A12. Je vous demande de réaliser une revue de l'ensemble des méthodes d'analyse et de mettre à jour les dossiers de validation correspondants, conformément à l'article 7.2.2 de la norme [2]. Ces dispositions doivent être mises en place dans un délai maximum de 6 mois. Vous me transmettez sous un mois un planning prévisionnel et m'informerez régulièrement de l'avancement de cette action.

A13. Je vous demande de définir dans votre système de management la périodicité de revue documentaire des dossiers de validation des méthodes d'analyses, conformément au b) de l'article 8.3.2 de la norme [2].

Maîtrise documentaire et maîtrise des enregistrements

Les inspectrices ont examiné le mode opératoire concernant les analyses par ICP-MS daté du 9 juillet 2019. Une version du document porte la mention « projet » en filigrane sur toutes les pages, alors que cette version du document est signée et mise en application. Vous avez indiqué aux inspectrices que les signatures électroniques ont été apposées par inadvertance. Cette pratique, qui ne respecte pas les règles de l'assurance de la qualité, n'est pas acceptable et n'est pas conforme à l'article 8.3 de la norme [2].

A14. Je vous demande d'appliquer les exigences de maîtrise de la documentation conformément à l'article 8.3 de la norme en référence [2], ainsi que celles de la maîtrise des enregistrements conformément à l'article 8.4 de la norme en référence [2]. Ces dispositions doivent être mises en place dans un délai maximum de 2 mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

Utilisation de l'ICP-MS

Les analyses d'uranium pondéral sont effectuées par ICP-MS, cet appareil n'étant pas détenu par le laboratoire SMART.

Les modes opératoires et le dossier de validation ne portent pas de référence, ne sont ni datés ni signés par le personnel du laboratoire SMART. Vous n'avez pas pu présenter de preuve de l'appropriation par SMART de ces éléments.

À la suite de la demande de l'ASN dans le courrier [3], un document justifiant le passage d'un blanc tous les 7 échantillons au lieu de 5 comme prévu dans la procédure a été établi. Les inspectrices ont constaté que la procédure actuellement d'application prévoit le passage d'un blanc tous les 5 à 10 échantillons sans que cette nouvelle fréquence ne soit justifiée. Le dossier de validation doit donc être complété.

La procédure d'analyse précise qu'une courbe d'étalonnage doit être établie pour chaque séquence d'analyse. Vous avez indiqué qu'une séquence peut comporter entre 1 et une centaine d'échantillons par jour. Ceci n'est pas clairement défini dans les procédures.

Concernant les critères d'acceptation des résultats sur étalon interne, vous avez indiqué que l'opérateur intervient avant d'atteindre une dérive de 25%, cette décision étant prise « au jugé ». Les critères ne sont pas définis dans la procédure.

La fiche de vie de l'appareil permettant de suivre les opérations de maintenance est très incomplète et n'est pas maîtrisée par SMART qui n'est pas propriétaire de l'appareil. Vous avez indiqué qu'une vérification de l'existence d'un contrat de maintenance était réalisée, mais cette vérification n'est pas tracée et vous n'avez pas été en mesure d'en apporter la preuve.

L'ensemble de ces constats montrent que les exigences de l'article 6.4.2 de la norme [2] ne sont pas satisfaites¹.

A15. Je vous demande, conformément à l'article 6.4.2 de la norme [2], de prendre les dispositions requises pour maîtriser l'équipement ICP-MS et de conserver les enregistrements correspondants.

B. Compléments d'information

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

¹ Un courrier référencé CO-19-11-MM a été adressé à l'ASN postérieurement à l'inspection par le laboratoire SMART de SUBATECH qui demande à l'ASN la suspension des agréments environnements (U pondéral) 1_17, 2_17, 3_17 et 4_17 du laboratoire

C. Observations

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

La cheffe de division,

Signé par :
Émilie JAMBU

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-N°051469
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SUBATECH – Laboratoire SMART – Nantes (44)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 29 octobre 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Revue de direction et enregistrements	A1 – Organiser au plus tôt une revue de direction prenant en compte l'ensemble des exigences de la norme [2], notamment les articles 5.6 et 8.9. Transmettre un compte-rendu de cette revue ainsi que les objectifs du laboratoire pour l'année 2020 et un plan d'action avec des échéances de réalisation sur lesquelles vous vous engagez.	1^{er} trimestre 2020
Manuel qualité	A2 – Prendre sans délai les dispositions pour s'assurer que l'ASN est informée de toute modification importante apportée au système qualité, conformément à l'article 11.1 de la décision [1].	2 mois
Essais de comparaison inter-laboratoires (EIL)	A4 – Transmettre l'analyse faite des résultats obtenus aux essais inter-laboratoires 157 M 300, 160 SH 300 et 158 AS 300, et justifier les actions retenues. S'engager sur une échéance de transmission de l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre.	31 janvier 2020
Équipements pouvant avoir une influence sur les résultats	A5 – Conformément à l'article 6.6 de la norme [2], faire un examen complet de la liste des fournitures et déterminer celles qui peuvent avoir une influence sur le résultat. L'analyse devra notamment permettre, pour chaque méthode d'analyse, de déterminer l'ensemble des fournitures qui peuvent avoir une influence sur les résultats, les exigences à respecter pour ces fournitures et les quantités minimales qui doivent être disponibles. Pouvoir justifier l'absence d'influence sur les résultats pour les fournitures non retenues. Cet examen fera l'objet d'un enregistrement. Mettre en place ces dispositions et rendre compte de leur mise en œuvre	3 mois
Étalonnage	A6 – Etablir la liste des résultats obtenus hors période d'étalonnage et informer les clients concernés de l'écart. Rendre compte à l'ASN de cette action.	1 mois

Formation / habilitation	A8 – Conformément aux articles 6.2.2, 6.2.5 et 6.2.6 de la norme [2], prendre les dispositions pour s’assurer que tout le personnel participant aux activités du laboratoire dispose des compétences nécessaires et des autorisations requises. Ces éléments devront faire l’objet d’enregistrements dûment conservés. Les dispositions retenues seront introduites dans le manuel qualité.	31 janvier 2020
Installations et conditions ambiantes	A10 – Identifier les situations qui constituent un risque de contamination croisée et, pour chacune de ces situations, définir les mesures de prévention et les contrôles associés, conformément à l’article 6.3 de la norme [2]. Communiquer une synthèse de cette analyse.	31 janvier 2020
Validation des méthodes	A12 – Réaliser une revue de l’ensemble des méthodes d’analyse et de mettre à jour les dossiers de validation correspondants, conformément à l’article 7.2.2 de la norme [2]. Mises en place de ces dispositions. Transmettre un planning prévisionnel et informer l’ASN régulièrement de l’avancement de cette action.	6 mois 1 mois
Maîtrise documentaire et maîtrise des enregistrements	A14 – Appliquer les exigences de maîtrise de la documentation conformément à l’article 8.3 de la norme en référence [2], ainsi que celles de la maîtrise des enregistrements conformément à l’article 8.4 de la norme en référence [2]. Ces dispositions doivent être mises en place. Rendre compte de leur mise en œuvre.	2 mois

- **Demandes d’actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l’exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Essais de comparaison inter-laboratoires (EIL)	A3 – Prendre les dispositions pour s’assurer que les résultats de votre laboratoire aux comparaisons inter-laboratoires sont correctement analysés et utilisés pour améliorer les activités du laboratoire, conformément à l’article 7.7.3 de la norme [2]. Rendre compte à l’ASN de leur mise en œuvre.	
Étalonnage	A7 – Prendre les dispositions pour améliorer la détection et le traitement des écarts. Rendre compte à l’ASN des actions retenues et de leur avancement.	
Formation / habilitation	A9 – Etablir et justifier les critères d’acceptation des résultats d’analyse qui permettent de décider du maintien d’une habilitation, conformément à l’article 6.2 de la norme [2].	

Veille normative et réglementaire	A11 – Prendre les dispositions permettant de s’assurer que les références documentaires prennent en compte les textes normatifs et réglementaires en vigueur. Informer l’ASN des dispositions retenues.	
Validation des méthodes	A13 – Définir dans le système de management la périodicité de revue documentaire des dossiers de validation des méthodes d’analyses, conformément au b) de l’article 8.3.2 de la norme [2].	
Utilisation de l’ICP-MS	A15 – Conformément à l’article 6.4.2 de la norme [2], prendre les dispositions requises pour maîtriser l’équipement ICP-MS et conserver les enregistrements correspondants.	

- **Autres actions correctives**

L’écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Etat néant