

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-016023

Caen, le 17 avril 2023

**Ecole des Applications Militaires  
de l'Energie Atomique  
Groupe d'Etudes Atomiques  
BCRM – CC19  
50115 Cherbourg-en-Cotentin**

- Objet :** Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
- Lettre de suite de l'inspection du 16 mars 2023 sur le thème « Laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement » du laboratoire GEA de Cherbourg
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2023-0184
- 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.
- [3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017

Monsieur le Chef du GEA,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et de l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASND) en référence [1], concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASN et l'ASND ont procédé le 16 mars à une inspection en visioconférence du laboratoire du Groupe d'études atomiques (GEA) de l'Ecole des applications militaires de l'énergie atomique (EAMEA) de Cherbourg (50) 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**

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

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

Le laboratoire dispose de 17 agréments dont la mesure de l'activité du carbone 14 dans un gaz ou l'air (5\_06) en cours de renouvellement.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié, entre autres, la dernière revue de direction, les modalités de gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, les achats de services et fournitures, la gestion des non-conformités, les méthodes et leur validation et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaisons interlaboratoires (EIL). Les inspecteurs ne se sont pas rendus dans le laboratoire.

Les inspecteurs soulignent la transparence des échanges, l'implication des personnes interrogées et la volonté d'amélioration continue déclinée dans les processus examinés et effectivement mise en œuvre.

Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels nécessaires à la bonne réalisation de ses activités et possède un système qualité robuste avec des procédures qui décrivent clairement les activités du laboratoire. Par ailleurs, les performances techniques sont bonnes avec des résultats corrects aux EIL et le cas échéant lors d'un écart avéré, l'analyse de cet écart est pertinente.

Au vu de cet examen non exhaustif, les dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard des exigences de la décision [2] et de la norme [3] sont globalement satisfaisantes et permettent d'accorder un bon niveau de confiance aux résultats rendus.

Certains écarts ont cependant été notifiés. Ils concernent la gestion du personnel, les produits et services fournis par les prestataires externes, la vérification des méthodes et les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.

Les écarts et remarques formulés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

### **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### Personnel

L'article 6.2.5 de la norme en référence [3] précise : « *Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à a) la détermination des exigences de compétences, b) la sélection du personnel, c) la formation du personnel, d) la supervision du personnel, e) l'autorisation du personnel, f) le suivi des compétences du personnel.* ».

La procédure PR-GEA-FQP version 3 indice 3 du 07/10/2022 « formation et qualification du personnel » mentionne que pour s'assurer du maintien du savoir-faire, le personnel réalise en doublon les opérations d'un essai sur un échantillon d'activité connue mais il n'est pas précisé comment se gère le cas d'un échec lors de cet essai croisé (perte de qualification, formation complémentaire, nouvel essai...).

**Demande II.1 : compléter la procédure PR-GEA-FQP « formation et qualification du personnel » pour prendre en compte le cas d'échec à l'essai croisé de maintien de qualification.**

### Produits et services fournis par des prestataires externes

L'article 6.6.1 de la norme en référence [3] précise : « *Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire, et lorsque ces produits et services sont a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire, b) fournis, en partie ou en totalité, directement au client par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus du prestataire externe, c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.* ».

La liste des consommables et services critiques référencée ENR-GEA-LCS n°01/2022 mentionne le Hionic Fluor avec une date de péremption au 01/07/2022. Le laboratoire a précisé aux inspecteurs que ce produit a en réalité été remplacé, mais que la liste n'a pas fait l'objet d'une mise à jour en conséquence.

La formation du personnel est un facteur important pouvant influencer la qualité des résultats de mesures. Les inspecteurs ont relevé que les organismes vers lesquels se tourne le laboratoire pour former le personnel n'apparaissent pas dans la liste des services critiques.

**Demande II.2 : Mettre à jour la liste des consommables et services critiques en remplaçant le Hionic Fluor par le produit maintenant utilisé et en ajoutant les organismes de formation vers lesquels se tourne le laboratoire.**

## **Sélection et vérification des méthodes, validation des méthodes**

L'article 7.2.1.1 de la norme en référence [3] précise : « *le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l'évaluation de l'incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données.* ».

L'article 7.2.1.2 de la norme en référence [3] précise : « *toutes les méthodes, les procédures et la documentation associée, telles que les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux activités de laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel.* ».

L'article 7.2.1.3 de la norme en référence [3] précise : « *le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente.* ».

En consultant le tableau des actions en cours au sein du laboratoire qui est revu lors de chaque réunion qualité mensuelle, les inspecteurs ont constaté que trois dossiers de validation de méthode (spectrométrie gamma, carbone 14 dans les matrices biologiques et carbone 14 dans l'eau) ne sont pas finalisés.

### **Demande II.3 : Finaliser les dossiers de validation de méthode concernant la spectrométrie gamma, le carbone 14 dans les matrices biologiques et le carbone 14 dans l'eau.**

De plus, la liste des documents qualité référencée ENR-GEA-LDQ n°04/2022 ne mentionne pas de mode opératoire associé à la mesure de l'activité bêta globale dans l'eau par scintillation liquide pour laquelle le laboratoire détient l'agrément 1\_04. Le laboratoire a précisé que le rapport sur le développement et la validation de cette méthode ainsi que le mode opératoire associé restent à finaliser.

### **Demande II.4 : Finaliser le rapport sur le développement et la validation de la méthode de mesure de l'activité bêta globale dans l'eau par scintillation liquide ainsi que le mode opératoire associé.**

## **Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités**

L'article 8.5.1 de la norme en référence [3] précise « *le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés, b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire, c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoires, et d) s'améliorer.* ».

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques réalisée par le laboratoire. Le risque de perte d'agrément du laboratoire n'y est pas mentionné. Cette perte d'agrément peut potentiellement avoir un impact pour le client LASEM de Toulon.

### **Demande II.5 : mentionner le risque de perte d'agrément pour le laboratoire dans l'analyse des risques du laboratoire. Préciser les mesures compensatoires à mettre en place suite à votre analyse de ce risque.**

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

#### Agrément des laboratoires de mesure de la radioactivité de l'environnement

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté que le laboratoire du GEA déménagera dans de nouveaux locaux en septembre 2023. Ce déménagement fera l'objet d'un courrier d'information auprès de l'ASN et précisera le plan de continuité d'activité mis en œuvre.

#### Maintien des compétences

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont noté la réalisation annuelle d'un faible nombre d'analyses qui pose questionnement sur la capacité de maintenir les compétences et la qualification des personnels du laboratoire impliqués dans ces analyses.

\*

\* \*

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Chef du GEA, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division

Signé par

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**