

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-055627

**Laboratoire de Physique des 2 Infinis de
Bordeaux - Unité technique PRISNA Prestations**
Chemin du Solarium
BP 120
33175 GRADIGNAN Cedex

Bordeaux, le 8 décembre 2023

Objet : Laboratoire de Physique des Deux Infinis de Bordeaux (LP2I) - Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 11 octobre 2023 sur la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0036
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R.133-25 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 ;
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 01/07/2023 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] et du contrôle prévu à l'article 14 de la décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 modifiée 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 en référence [2], une inspection a eu lieu le 11 octobre 2023 au sein du Laboratoire de Physique des 2 Infinis de Bordeaux (LP2I).

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 avait pour but de vérifier par sondage que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire environnement du LP2I étaient conformes :

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



Le laboratoire LP2I dispose de 10 agréments délivrés par l'ASN, relatifs à la détermination de l'activité de radionucléides dans les divers compartiments de l'environnement.

Les inspecteurs ont effectué, en salle et par sondage, un examen des documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place par le laboratoire dans le cadre des agréments cités en référence [4]. Ils ont vérifié notamment la maîtrise de la documentation, l'évaluation des incertitudes, la validation des méthodes, la gestion/habilitation du personnel, la revue de direction, le traitement des actions correctives et/ou à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ainsi que le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaison inter laboratoires.

Ils ont également inspecté le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés avec les exigences de la décision [2] et de la norme [3] ainsi que la maîtrise des conditions ambiantes. Ils ont procédé à l'examen de traçabilité d'une analyse par spectrométrie gamma afin de reconstituer les données permettant de valider les résultats. Néanmoins, en l'absence d'utilisation des locaux de préparation, récemment emménagés, les inspecteurs n'ont donc pas pu s'assurer de la conformité des pratiques du laboratoire concernant la réception et de la préparation des échantillons.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs notent favorablement la transparence des échanges et l'implication des personnes rencontrées.

Les inspecteurs ont été informés des évolutions intervenues au sein du laboratoire depuis la dernière inspection et notamment du renouvellement complet de l'équipe, hormis le responsable qualité, et de l'arrivée récente de la nouvelle équipe. Ainsi, ils ont constaté que les capacités du laboratoire étaient en cours de reconstruction, la nouvelle équipe n'ayant pas toujours pu bénéficier du partage de connaissance et de l'expérience de l'ancienne équipe. Les inspecteurs ont cependant relevé la volonté de progresser dont fait preuve cette nouvelle équipe. De bonnes pratiques ont été relevées, notamment la qualité de rédaction des devis et des rapports ainsi que la gestion des habilitations.

Toutefois, les inspecteurs estiment que le laboratoire doit globalement améliorer l'efficacité de son système qualité, insuffisamment intégré au fonctionnement quotidien du laboratoire. Par ailleurs, la traçabilité et la maîtrise des données et informations utilisées doivent être renforcées notamment dans la sélection et la vérification des méthodes utilisées et dans le calcul des incertitudes associées à la mesure. Il est attendu que le laboratoire se réapproprie les attendus de la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour un pilotage efficace du fonctionnement du laboratoire et pour garantir la fiabilité des analyses réalisées dans le cadre de l'agrément.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Sélection et vérification des méthodes, validation des méthodes

«Article 7.6.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - 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. »

«Article 7.6.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - Un laboratoire procédant à des étalonnages, y compris de ses propres équipements, doit évaluer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages. »

«Article 7.6.3 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - 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. »

«Article 7.2.1.5 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - 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. »

«Article. 7.2.2.4 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - 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 inspecteurs ont examiné les modes opératoires concernant le calcul d'incertitude MO C3/04 et MO C3/05. Le laboratoire n'a pas été en mesure d'expliquer l'identification des sources d'incertitude et la façon dont elles sont prises en compte et évaluées. Notamment, l'incertitude « forfaitaire » de 7,1% injectée dans les résultats issus du logiciel de spectrométrie gamma « ELVIS » n'a pu être justifiée. Par ailleurs, le mode opératoire MO C3/05 prévoit une analyse inter-laboratoires à fréquence annuelle qui n'a pas été tracée depuis 12 ans.



Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté qu'un changement de version du logiciel de spectrométrie gamma « ELVIS » avait été opéré. Néanmoins, le laboratoire n'a pas procédé à une validation de cette nouvelle version du logiciel, notamment des paramètres utilisés et des résultats obtenus (courbe d'efficacité). Le laboratoire a indiqué être en attente de la fourniture de nouvelles sources commandées fin septembre 2023 afin de procéder à une nouvelle calibration.

Demande II.1 : Formaliser comment sont validées les méthodes utilisées (calcul d'incertitude, utilisation de la nouvelle version du logiciel « ELVIS ») afin de constituer un dossier de validation. Transmettre ce dossier à l'ASN.

*

Maîtrise de la documentation du système de management

« Article 8.3.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - Le laboratoire **doit maîtriser les documents** (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document. »

« Article 8.3.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - 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. »

Les inspecteurs ont noté des erreurs et des incohérences dans l'identification ou le référencement des documents qualité. Par exemple, la date d'application du manuel qualité indiquée sur la page de couverture (février 2023) est différente de celle mentionnée dans le cartouche de référencement qualité (juillet 2023).

Par ailleurs, des erreurs dans les références ont également été relevées par les inspecteurs dans les documents examinés au cours de l'inspection.

Demande II.2 : Mettre en cohérence les différents documents de votre manuel qualité. Renforcer votre gestion documentaire afin d'améliorer la qualité de vos documents. Vous ferez part à l'ASN des mesures prises ou envisagées pour atteindre cet objectif ainsi que l'échéancier associé.

*

Actions correctives

« Article 8.7 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 – 8.7.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit :

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:

- agir pour la maîtriser et la corriger;
- faire face aux conséquences;

b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:

- effectuant la revue et l'analyse de la non-conformité;
- déterminant les causes de la non-conformité;
- recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;

c) mettre en œuvre toutes les actions requises;

d) **examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;**

e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;

f) modifier, si nécessaire, le système de management.

8.7.2 Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

8.7.3 Le laboratoire doit conserver des enregistrements comme preuves:

- a) de la nature des non-conformités, de la ou des cause(s) et de toute action menée ultérieurement; et
- b) des résultats de toute action corrective. »

Les inspecteurs ont examiné par sondage le tableau du suivi des écarts et des fiches de traitement des écarts. Il ressort de cet examen que :

- des actions issues des fiches de traitement ne sont pas systématiquement reprises dans un plan d'action général ;
- des actions ont été effectivement réalisées mais cela n'a pas été tracé ;
- des actions correctives demandées n'ont pas été prises en compte (par exemple, une modification demandée en 2022 sur le référencement d'une norme, a été oubliée lors de la dernière révision du manuel qualité de juillet 2023) ;
- les fiches d'écarts mêlent le traitement de l'écart et le suivi de l'efficacité des actions correctives. De fait, un écart ne peut pas être soldé *a minima* avant d'avoir conclu à l'efficacité de ou des actions correctives, ce qui n'est pas satisfaisant vu le délai nécessaire pour mener l'action d'évaluation à son terme. En pratique, le traitement d'un écart demande à minima 6 mois car le critère d'efficacité des actions correctives se limite au non renouvellement de l'événement dans les 6 mois qui suivent. Les inspecteurs estiment que le laboratoire devrait faire la distinction entre le solde d'un écart et sa clôture.

Par conséquent, les dispositions mises en œuvre en matière de traitement des non-conformités ne permettent pas de respecter les exigences de l'article 8.7.1 de la norme [3].

Demande II.3 : Améliorer le processus de traitement des écarts, afin d'assurer la conformité à l'article 8.7 de la norme [3]. Rendre compte à l'ASN des évolutions du processus de traitement des actions correctives.

Revue de direction

«Article 8.9 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 – 8.9.1 La **direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management** pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.

8.9.2 Les **éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants:**

- a) les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire;
- b) la réalisation des objectifs;
- c) la pertinence des politiques et procédures;
- d) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;
- e) les résultats d'audits internes récents;
- f) les actions correctives;
- g) les évaluations effectuées par des organismes externes;
- h) tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire;
- i) les informations en retour des clients et du personnel;
- j) les réclamations;
- k) l'efficacité de toute amélioration mise en œuvre;
- l) l'adéquation des ressources;
- m) les résultats de l'identification des risques;
- n) les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats; et o) d'autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

8.9.3 Les **éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins à/aux:**

- a) l'efficacité du système de management et de ses processus;
- b) l'amélioration des activités de laboratoire en lien avec le respect des exigences du présent document;
- c) la fourniture des ressources nécessaires; et
- d) tout besoin de changement.

Les inspecteurs ont examiné les comptes rendus des 2 dernières revues de direction. Il en ressort que :

- l'articulation entre les éléments d'entrée, le bilan de la revue de direction et les éléments de sortie n'apparaissent pas (par exemple, les éléments qui sont remontés et permettent d'établir les différents bilans cités dans la revue de direction ne sont pas mentionnés) ;
- la remontée des informations à exploiter pour la revue de direction n'est pas systématique ;
- les actions et objectifs mentionnés sont très généraux ;
- le suivi des actions correctives et préventives dénombre les écarts et axes d'amélioration soldés ou en cours. Ces informations quantitatives ne permettent pas d'établir des priorités de traitement, ni de suivre les dépassements répétés d'échéances ou d'évaluer l'efficacité des actions réalisées ;

- le suivi des risques et des opportunités n'est cité qu'au travers du dénombrement des risques suivis par typologie ainsi que de la référence de la fiche d'analyse de risques correspondante ;
- le plan d'actions fourni reprend celui de la précédente réunion, néanmoins l'évaluation de l'avancement du plan d'actions et de l'atteinte des objectifs planifiés pour l'année passée n'apparaît pas clairement, de même que la définition des objectifs pour l'année à venir;

Demande II.4 : Améliorer la méthodologie utilisée pour mener la revue de direction afin de garantir la conformité à l'article 8.9 de la norme [3] et permettre un bilan effectif du système de management de la qualité du laboratoire. Rendre compte à l'ASN des évolutions décidées ou envisagées.

*

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

Exigences relatives au système de management

« Article 8.1.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - Le laboratoire **doit établir, documenter, mettre en oeuvre et tenir à jour un système de management** capable d'assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences du présent document et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire. [...]»

« Article 8.1.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 -**Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants:**

- la documentation du système de management (voir 8.2)
- la maîtrise des documents du système de management (voir 8.3);
- la maîtrise des enregistrements (voir 8.4);
- les actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités (voir 8.5);
- l'amélioration (voir 8.6);
- les actions correctives (voir 8.7);
- les audits internes (voir 8.8);
- les revues de direction (voir 8.9). »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté globalement un manque de traçabilité et de maîtrise, notamment dans les dossiers de validation des méthodes, dans le traitement des écarts, dans le suivi des actions mises en oeuvre ou dans la gestion des données d'entrée et de sortie de la revue de direction.

Il convient d'améliorer votre système qualité par une réappropriation des exigences normatives.

*

Enregistrements techniques

«Article 7.5.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - 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.2 : Lors de la visite, les inspecteurs ont examiné la traçabilité de la mesure d'un échantillon par spectrométrie gamma. Ils ont constaté que le contrôle à réception des flacons destinés à contenir l'échantillon analysé n'avait pas été enregistré. Ainsi, il ne serait pas possible de retrouver le lot de flacons permettant de démontrer, par exemple, l'inexistence d'une contamination apportée par l'un des flacons de ce lot en cas de besoin. **Il convient de veiller au contrôle et à l'enregistrement des informations pouvant affecter le résultat des mesures et les incertitudes associées.**

*

Locaux

« Article 11-1 de la décision 2008-DC-0099 - 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 modification ;[...] »

Observation III.3 : L'ASN a été informée du déménagement des salles de préparation des échantillons de sol et des végétaux, à l'annonce de l'inspection le 18 juillet 2023, alors que le bâtiment avait été inauguré le 31 mars 2023. **Il convient d'informer l'ASN dans les délais prescrits pour toute information notable tel qu'un déménagement d'une partie des locaux du laboratoire.**

Observation III.4 : Lors de la visite, les nouveaux locaux de préparation n'avaient pas encore été utilisés. Les inspecteurs n'ont donc pas pu s'assurer de la conformité des pratiques du laboratoire concernant la réception et de la préparation des échantillons.

*

Personnel

« Article 6.2.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts. »

« Article 6.2.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 - Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs a:

- 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. »

Observation III.5 : Concernant les activités d'échantillonnage, les inspecteurs ont relevé qu'un dispositif d'auto-habilitation avait été mis en place, l'agent tutoré validant lui-même son habilitation sur cette activité. Les inspecteurs ont noté que le laboratoire avait prévu une formation externe dédiée fin 2023 pour rendre le dispositif d'habilitation sur cette fonction plus robuste.

*

Matériaux de référence

Observation III.6 : L'ASN vous rappelle que la stabilité dans le temps des matériaux fournis dans le cadre des essais de comparaison inter laboratoires et les performances obtenues dans le cadre de ces essais ne sont pas garanties.

*

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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).

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'ASN
SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.