

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-031492

Laboratoires des Pyrénées et des Landes
Centre Kennedy
Rue Edwin Aldrin
65000 TARBES

Bordeaux, le 17 juillet 2024

Objet : Laboratoire des Pyrénées et des Landes (site de Tarbes) - Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement

Lettre de suite de l'inspection des 17 et 18 juin 2024 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0095
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [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
[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 1^{er} janvier 2024 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] et [2] concernant le contrôle des laboratoires de mesure de la radioactivité dans l'environnement agréés selon la décision en référence [2], une inspection du laboratoire des Pyrénées et des Landes a eu lieu les 17 et 18 juin 2024 portant sur le thème de la conformité des pratiques de mesures de la radioactivité de 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

L'inspection avait pour but de vérifier par sondage que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire étaient conformes :

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

Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des agréments cités en référence [4].



Le laboratoire des Pyrénées et des Landes dispose de 8 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 au fonctionnement du laboratoire ainsi qu'au suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaison inter laboratoires.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire et ont observé un véhicule utilisé pour la réalisation des prélèvements. Ils ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés ainsi que la maîtrise des conditions ambiantes. Ils ont procédé à l'examen de traçabilité de plusieurs analyses afin de reconstituer les données permettant de valider les résultats. Ces examens ont confirmé le caractère complet de la démarche d'enregistrement des données, notamment à travers le suivi des équipements, des étalonnages, des échantillons et les analyses associées.

Les inspecteurs ont souligné les compétences techniques et la rigueur d'analyse du personnel réalisant les mesures de radioactivité. Ils ont jugé positivement la prise en compte des remarques formulées lors de la précédente inspection telles que la mise en place des cartes de contrôle visant à détecter d'éventuelles dérives des équipements et la formalisation du dossier de validation de méthode d'analyse concernant la mesure de l'indice de radioactivité bêta global en équivalent ^{90}Sr des aérosols.

Il ressort de cette inspection que l'organisation du laboratoire environnement est globalement conforme aux exigences réglementaires et normatives [2] et [3]. Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés mais qui peuvent présenter un risque à terme, ont cependant été notifiés. Ils concernent notamment la gestion des compétences du personnel du service de prélèvement et l'étalonnage des thermomètres.

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

Qualification et maintien des compétences du personnel

« Article 6.2.1 de la norme en référence [3] - L'ensemble du personnel du laboratoire qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire. »

« Article 6.2.2 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience. »

« Article 6.2.3 de la norme en référence [3] - 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 6.2.5 de la norme en référence [3] - 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. »

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'ensemble des dossiers d'habilitation des techniciens en charge du prélèvement.

De plus, ils ont relevé que le dossier d'habilitation du responsable du service de prélèvement n'avait pas été complété sur la partie concernant l'organisation des prélèvements. Lorsque les inspecteurs ont relevé que cette compétence leur semblait indispensable en tant que responsable, il leur a été indiqué que le cursus avait été réalisé.

Demande II.2 : Assurer la traçabilité des cursus d'habilitation des personnes du service prélèvement.

Demande II.3 : Transmettre la procédure assurant la gestion de l'habilitation du personnel de prélèvement.

*

Equipements

« Article 6.4.1 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit avoir accès aux équipements (comprenant, sans toutefois s'y limiter, les instruments de mesures, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou appareils auxiliaires) nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats. »

« Article 6.4.7 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit établir un programme d'étalonnage, qui doit être revu et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage. »

« Article 7.10.1 de la norme en référence [3] - Le laboratoire doit avoir une procédure **qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures** ou aux exigences convenues du client (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés). La procédure doit assurer que :

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies ;
- b) les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire ;
- c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents ;

- d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes ;
- e) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé ;
- f) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie. »

« Article 8.7.1 de la norme en référence [3] - 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. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que l'étiquette du thermomètre PRL THT 001, utilisé dans le véhicule dans le cadre des prélèvements, indiquait que son étalonnage aurait dû être réalisé avant février 2024 et présentait donc un dépassement de 4 mois par rapport à l'échéance indiquée. La consultation de la procédure indique qu'un dépassement de l'échéance est toléré jusqu'à 6 mois en cas de situation difficile. Toutefois, les conditions de ce que recouvre une situation difficile ne sont pas précisées.

De plus, il ressort de la consultation du tableau de suivi de l'étalonnage des thermomètres, que plusieurs dépassements de l'échéance fixée ont été relevés, notamment pour l'année 2022.

Demande II.3 : Analyser les dépassements de tolérance observés dans l'étalonnage des thermomètres et mettre en œuvre les actions correctives requises. Transmettre un état des lieux de l'étalonnage des thermomètres utilisés dans le cadre des prélèvements depuis janvier 2022 et des actions correctives envisagées. Transmettre la procédure relative au suivi de l'étalonnage des thermomètres.

*

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

Analyse par spectrométrie gamma

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé qu'une seule personne était habilitée pour la réalisation des analyses par spectrométrie gamma. L'habilitation d'une seconde personne pour cette compétence permettrait de gagner en robustesse.

*



Calcul d'incertitude

« Article 7.6.1 de la norme en référence [3] - 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. »

Observation III.2 : A la consultation de la fiche technique pour les calculs d'incertitude RAD/FT03 v10, les inspecteurs ont relevé que les références normatives ou bibliographiques utilisées n'étaient pas mentionnées. Il convient de justifier dans la fiche technique que la méthodologie mise en œuvre est appropriée.

*

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT



* * *

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.