

Division de Caen
Référence courrier : CODEP-CAE 2025-032470

**Association pour le Contrôle de la
Radioactivité dans l'Ouest (ACRO)**
711 Boulevard de la Grande Delle
14200 Hérouville-Saint-Clair

Caen, le 22 mai 2025

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement

Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 2025 sur le thème de la conformité des pratiques du laboratoire à la norme NF EN ISO/IEC 17 025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-CAE-2025-1056

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 Président,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence, concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASNR a procédé le 24 avril 2025 à une inspection du laboratoire de l'ACRO, agréé par l'ASNR 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

L'inspection annoncée du 24 avril 2025 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

- des exigences réglementaires définies par la décision de l'ASN modifiée [2] ;
- des exigences de la norme [3].

Le laboratoire dispose de 15 agréments relatifs à la mesure de la radioactivité de l'environnement dont 5 (détermination de l'activité des isotopes de l'uranium, des isotopes du thorium, du radium 226 et descendants, du radium 228 et descendants, de la teneur en uranium pondéral dans un sol) échoient le 30 juin 2025. Le laboratoire transmet également les résultats obtenus dans le cadre de certaines études réalisées pour le compte de l'observatoire citoyen de la radioactivité aux fins de publication au Réseau national de mesures de la radioactivité (RNM).

Les inspecteurs ont examiné en salle et par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié, entre autres, le respect des prescriptions réglementaires, les modalités de gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, la revue des demandes, appels d'offres et contrats, les achats de service et fourniture, la vérification des méthodes et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices d'aptitude.

Les inspecteurs ont visité les nouveaux locaux du laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement dans lequel ils ont réalisé un examen de traçabilité de plusieurs échantillons dans le but de reconstituer les données permettant de valider les résultats. Ces investigations ont mis en évidence le caractère complet de la filière d'enregistrement, mais un défaut de traçabilité a été noté sur plusieurs documents produits.

Les inspecteurs soulignent la transparence des échanges et l'implication du personnel rencontré. Ils notent aussi les résultats satisfaisants obtenus à l'ensemble des essais d'aptitude réalisés par le laboratoire.

Cependant, les inspecteurs relèvent qu'il sera nécessaire d'améliorer la formalisation des actions réalisées et certains aspects liés au système de management de la qualité, tels que le maintien des compétences du personnel en cas d'absence prolongé, l'analyse des risques et des opportunités, la maîtrise de la documentation et des enregistrements ou la revue de direction sur le périmètre des agréments délivrés par l'ASNR.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés ont été relevés et font l'objet des différentes demandes ci-après.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Maîtrise de la documentation du système de management

Le paragraphe 8.3 de la norme [3] dispose : « *le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.* ».

Vos représentants ont indiqué ne pas formaliser l'étude des nouvelles versions de normes existantes ou de nouvelles normes techniques ayant un impact sur la réalisation des analyses du laboratoire.

Le système de management de la qualité ne référence pas la 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.

Demande II. 1 : Réaliser et formaliser les études des nouvelles versions de normes ou de nouvelles normes ayant un impact sur la réalisation des analyses du laboratoire. Intégrer les modifications dans les protocoles mis en œuvre au laboratoire ou justifier de leur absence de pertinence par rapport à vos pratiques habituelles.

Demande II. 2 : Compléter le système de management de la qualité du laboratoire en y intégrant les références réglementaires relatives à la détention d'agréments délivrés aux laboratoires de mesure de la radioactivité de l'environnement par l'ASNR.

Maîtrise des enregistrements

Le paragraphe 8.4 de la norme [3] précise : « *le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles afin de démontrer que les exigences du présent document ont été effectivement respectées.* »

Plusieurs enregistrements produits par vos représentants lors de la réalisation des exercices de traçabilité au laboratoire font l'objet de renseignement incomplet ou d'erreur de renseignement.

Pour exemple, la fiche « de terrain par site » de deux échantillons d'eau pluviale prélevés par le personnel du laboratoire le 10 avril 2025 pour le compte d'un client externe ne comporte aucun renseignement des aspects « conditions météorologiques » et « Matériel de prélèvement ». La fiche d'identification de ces mêmes échantillons présente une ambiguïté concernant la réalisation du contrôle radiologique. Il est en effet indiqué sur la fiche que ce contrôle radiologique est négatif, alors qu'il n'a pas été réalisé.

La fiche d'identification de seize prélèvements (eau douce, eau de mer, mousse et sédiment) réalisés le 27 septembre 2024 par le réseau de préleveurs qualifiés intervenant en appui du laboratoire présente des erreurs. La détermination de l'activité du tritium a été demandée pour les échantillons identifiés 15 (mousse) et 16 (sédiment) alors qu'une détermination de l'activité par spectrométrie gamma devait être réalisée. La correction sur la fiche a été effectuée par le personnel du laboratoire le jour de l'inspection.

Demande II. 3 : Renseigner avec rigueur les enregistrements relatifs aux échantillons traités au laboratoire. Vérifier et compléter tous les enregistrements des échantillons reçus pour analyse au laboratoire depuis janvier 2025 et informer l'ASNR de la fin de la vérification et du caractère complet des enregistrements.

Personnel

Le paragraphe 6.2.3 de la norme [3] spécifie : « *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.* »

Le paragraphe 6.2.5 de la norme [3] spécifie : « *Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver les enregistrements relatifs à : ...c) la formation du personnel, e) l'autorisation du personnel, f) le suivi des compétences du personnel.* »

Le paragraphe 6.2.6 de la norme [3] précise : « *Le laboratoire doit autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques...* »

Le manuel qualité (version 3.0) du laboratoire précise : « *chaque personnel permanent du laboratoire dispose d'une fiche de poste reprenant les missions, responsabilités, relations hiérarchiques, qu'il doit assumer en tant que titulaire d'une part, en tant que suppléant d'autre part lorsque le représentant de la fonction est absent.* »

Les critères mis en œuvre par le laboratoire permettant d'habiliter ou de qualifier le personnel réalisant les analyses sous agrément, vérifiant les résultats obtenus et établissant les rapports d'essai n'apparaissent pas dans le système de management.

Le système de management de la qualité ne mentionne pas les dispositions prises par le laboratoire permettant de maintenir les compétences et qualifications du personnel, notamment en cas d'absence prolongée.

Vos représentants n'ont fourni aucune fiche de poste et ont souligné que ce type de document n'était pas mis en œuvre au laboratoire.

Le laboratoire ne formalise pas l'autorisation du personnel à effectuer les activités de réalisation de mesures et d'analyse des résultats, de revue et approbation des résultats pour lesquelles celui-ci est habilité ou qualifié.

Demande II. 4 : Mentionner les critères permettant d'habiliter et de qualifier le personnel effectuant les analyses sous agréments, vérifiant les résultats et établissant les rapports d'essai dans le système de management de la qualité.

Demande II. 5 : Introduire dans le système de management de la qualité les modalités de maintien des compétences techniques et qualification du personnel, notamment en cas d'absence prolongée.

Demande II. 6 : Assurer la déclinaison opérationnelle du système de management de la qualité, notamment en termes de gestion, habilitation et qualification du personnel.

Demande II. 7 : Formaliser les autorisations du personnel à effectuer les activités pour lesquelles celui-ci est habilité ou qualifié.

Produits et services fournis par des prestataires externes

Le paragraphe 6.6.1 de la norme [3] dispose : « *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.* »

Le système de management du laboratoire ne formalise pas les contrôles accompagnés des critères d'acceptation devant être effectués à réception des lots de consommables ou produits ayant un impact sur les résultats d'analyses réalisées sous agrément.

Demande II. 8 : Formaliser les contrôles effectués et les critères d'acceptation mis en œuvre par le laboratoire à réception des lots de consommables et produits ayant un impact sur les résultats d'analyses réalisées sous agrément.

Revue de direction

Le paragraphe 8.9.1 de la norme [3] précise : « *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* » ;

Le paragraphe 8.9.3 de la norme [3] précise : « *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 consulté le compte rendu de la dernière revue de direction réalisée au laboratoire le 2 juillet 2024. Les éléments de sortie tels que cités au paragraphe 8.9.3 de la norme [3] n'y sont pas enregistrés. L'efficacité du système de management et des processus n'est pas évalué, les objectifs fixés au laboratoire pour l'année 2025 n'apparaissent pas dans le document.

Au jour de l'inspection, la date de la prochaine revue de direction n'était pas planifiée.

Demande II.9 : Faire apparaître clairement les éléments de sortie de la revue de direction sur le compte rendu, a minima l'évaluation de l'efficacité du système de management mis en place ainsi que les objectifs fixés pour l'année n+1.

Demande II. 10 : Réaliser le suivi de l'avancement des actions nécessaires à l'atteinte des objectifs fixés.

Demande II. 11 : Planifier la date de la prochaine revue de direction.

Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Le paragraphe 8.5.1 de la norme [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.* »

Le manuel qualité (version 3.0) du laboratoire précise : « *l'analyse des risques et opportunités au niveau du fonctionnement général du laboratoire est effectuée à l'aide d'une matrice SWOT qui permet d'étudier ce qui relève des forces et faiblesses internes à la structure combinés avec les atouts et menaces de son environnement extérieur...Une analyse des risques au niveau du processus analytique pouvant avoir un impact sur la conformité des travaux d'essai est également menée afin d'identifier les actions à mettre en place pour y faire face et les possibilités d'amélioration du système.* »

Vos représentants ont indiqué qu'aucune analyse des risques n'était formalisée.

Demande II. 12 : Réaliser et formaliser l'analyse des risques susceptibles d'être rencontrés au laboratoire ainsi que les actions à mettre en œuvre dans le but de les maîtriser.

Travaux non conformes

Le paragraphe 7.10. 2 de la norme [3] dispose : « *le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes...* »

Le manuel qualité (version 3.0) précise « *toute non-conformité identifiée doit être enregistrée et traitée selon les prescriptions de la procédure de traitement des non-conformités* »

Certains résultats obtenus par le laboratoire après participation à l'essai d'aptitude 194 SL 300 relatif à la détermination des radionucléides naturels dans un échantillon de sol sont discutables par rapport aux critères définis pour l'évaluation du laboratoire. Les inspecteurs rappellent que l'obtention de résultats discutables, au même titre que l'obtention de résultats non-satisfaisants doivent faire l'objet d'un enregistrement en tant que non-conformité dans le système qualité du laboratoire. Même si des actions corrigeant les écarts ont été mises en œuvre, ces résultats discutables n'ont pas fait l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité.

Demande II. 13 : Tracer l'obtention de ces résultats discutables dans une fiche d'enregistrement des non-conformités conformément à la procédure de traitement des non-conformités mise en œuvre au laboratoire.

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

Revue des demandes, appels d'offre et contrats

Observation III.1 : Le laboratoire ne formalise pas la revue de capacité dans les enregistrements de revue de contrat.

Observation III. 2 : Le laboratoire ne formalise pas, même de façon simplifiée, les revues de demande réalisées dans le cadre de prestations réalisées pour son client interne l'observatoire citoyen de la radioactivité et de façon plus générale, n'identifie pas l'observatoire citoyen de la radioactivité comme un client du laboratoire.

Stabilité des objets d'essais fournis dans le cadre des essais d'aptitude

Observation III.3 : L'ASNR rappelle que l'organisateur des essais d'aptitude (IRSN/ASNR) ne garantit pas la stabilité dans le temps des matériaux fournis dans le cadre des essais d'aptitude qu'il organise.

Dossiers de vérification de méthode

Observation III.4 : Les dossiers de vérification de méthode relatifs aux analyses réalisées sous agrément ne sont pas formalisés.

Impartialité – Confidentialité

Observation III.5 : Les risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire sont examinés lors de la prise de poste de nouveaux salariés et ne sont pas revus ensuite.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asn.fr).

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

Le chef de division,

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET