

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-07696

Eurofins Eichrom Radioactivité

M
Rue Maryse Bastié
35170 Bruz

Nantes, le 24 juin 2026

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 4 juin après-midi au 5 juin 2026 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0751

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, modifiée par la décision de l'ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
- [3]** Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2026 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection
- [4]** Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
- [5]** Décision n° 2013-DC-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2013 modifiée relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base

M,

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 du 4 juin après-midi au 5 juin 2026 à une inspection du laboratoire d'Eurofins Eichrom Radioactivité de Bruz, 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, rédigés selon le formalisme adopté par l'ASNR depuis 2022 pour renforcer son approche graduée du contrôle.

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 [4].

Le laboratoire d'Eurofins Eichrom Radioactivité de Bruz dispose de 51 agréments délivrés par l'ASNR [3] relatifs à la détermination de l'activité de radionucléides dans les divers compartiments de l'environnement. Toutes ces analyses sont réalisées dans le cadre de prestations. Les résultats d'analyse du laboratoire sont transmis à ses clients et le laboratoire ne transmet donc pas les résultats d'analyse pour publication au Réseau national de mesures (RNM).

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation relative au système de management de la qualité et ont vérifié les modalités de mise en œuvre. Certains de ces documents, transmis par le laboratoire en amont de l'inspection, avaient fait l'objet d'une analyse préalable de la part des inspecteurs.

Cet examen a notamment porté sur l'organisation du laboratoire, le système de management de la qualité du laboratoire, la gestion des compétences et l'habilitation du personnel, la gestion de la documentation et des enregistrements, le processus de traitement des écarts et la revue de direction.

Les inspecteurs accompagnés des experts de l'ASNR ont également visité le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés. Ils ont notamment échangé avec le personnel du laboratoire et vérifié la validation des méthodes mises en œuvre ainsi que les exigences relatives à la réalisation des analyses. Ils ont réalisé des exercices de traçabilité sur des échantillons.

A l'issue des contrôles réalisés, l'équipe d'inspection a souligné la transparence des échanges et l'implication des personnes rencontrées. Elle a relevé la robustesse de l'organisation mise en place au sein du laboratoire, cohérente avec les exigences de la norme [4] et lui permettant de mener ses missions de manière satisfaisante. Une bonne dynamique du processus d'amélioration des activités du laboratoire a été observée. La compétence des personnels du laboratoire rencontrés au cours de l'inspection a également été soulignée. L'équipe d'inspection a également constaté la bonne tenue du laboratoire et des équipements et la pertinence de la traçabilité des documents liés au suivi des analyses.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats, ont cependant été relevés, nécessitant notamment l'approfondissement de certaines notions pour assurer une pleine conformité à la norme NF EN ISO/IEC 17025 (habilitation du personnel et de leur maintien, installation pour les activités du laboratoire et la gestion documentaire) et à la décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN du 29 avril 2008 modifiée (gestion des agréments). Ils font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Exigences relatives à la gestion des agréments

L'article 12 de la décision [2] stipule que : « *La demande d'agrément et le dossier associé dont les contenus sont définis à l'article 10 sont déposés auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire entre le 1^{er} mai et le 31 mai pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le premier trimestre de l'année suivante ou entre le 1^{er} novembre et le 30 novembre pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le 3^{ème} trimestre de l'année suivante.* »

Les demandes d'agréments et les dossiers associés pour des renouvellements sollicités pour le premier trimestre 2027 n'ont pas été déposés auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection au 5 juin 2026, jour de l'inspection.

Demande II.1 : déposer dans les plus brefs délais, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, vos demandes et vos dossiers associés de renouvellements d'agréments sollicités pour le premier trimestre 2027.

Demande II.2 : définir les dispositions nécessaires afin de s'assurer du dépôt de la demande d'agrément et du dossier associé durant la période définie dans la décision [2].

Le laboratoire possède une liste des agréments en cours de validité, délivrés par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pour le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (S-SA-DE176700). Cette liste référencée dans le système de management de la qualité est disponible sur le site internet du laboratoire. Lors de la consultation de ce document sur le site internet, le dernier agrément obtenu, 4_02 : radionucléides émetteurs γ d'énergie < 100 keV pour un aérosol sur filtre n'est pas mentionné.

Demande II.4 : mettre à jour la liste des agréments en cours de validité délivrés par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pour le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Demande II.5 : mettre à jour sur votre site internet, la documentation mentionnant les agréments en cours de validité délivrés par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pour le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Gestion documentaire

Le paragraphe 8.3.2 de la norme [4] stipule que : « Le laboratoire doit assurer que : (...) d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée ».

Le paragraphe 8.4.1 de la norme [4] stipule également que : « Le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles afin de démontrer que les exigences du présent document ont été effectivement respectées ».

La procédure de gestion de la documentation, de l'information, de maîtrise des données et des enregistrements (M-Q-PR212339 du 17/11/2025) du laboratoire décrit que l'outil de gestion de la documentation envoie aux personnes concernées un message lors de la mise à disposition d'une nouvelle version d'un document. L'outil enregistre la prise de connaissance du document pour le personnel concerné. Après sondage, tout le personnel concerné n'a pas pris connaissance de l'application d'une nouvelle version du manuel de management de la qualité, de la santé, de la sécurité et de l'environnement (M-S-QM88424, Version : 4.1) en date de publication du 19/11/2025, dans le délai exigé.

Demande II.6 : lors de la diffusion d'une nouvelle version d'un document, s'assurer de la prise de connaissance du personnel concerné dans le délai exigé.

Audit interne

Le paragraphe 8.8.2 de la norme en référence [4] spécifie que : « Le laboratoire doit : a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le programme d'audit doit tenir compte de l'importance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents... »

Le laboratoire décrit son programme d'audit interne dans la procédure gestion des audits (I-AU-PR207192). Il est présenté en revue de direction (cf. revue direction du 29/01/2026).

Demande II.7 : définir les dispositions nécessaires afin de s'assurer de la revue de chacun des agréments sur la période du cycle d'agrément associé, lors des audits internes.

Habilitation du personnel

Le paragraphe 6.2 de la norme en référence [4] spécifie que : « Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver les enregistrements relatifs à : ... c) la formation du personnel ; d) la supervision du personnel ; e) l'autorisation du personnel ; f) le suivi des compétences du personnel. »

Les procédures de gestion du personnel (R-RH-PR205676) et de qualification du personnel (R-RH-PR88173) identifient les étapes pour la qualification du personnel. Les modalités d'habilitation définies doivent permettre de s'assurer des compétences techniques du personnel pour la réalisation d'une analyse.

Lors de la consultation du dossier d'habilitation d'un personnel, une habilitation a été émise pour l'analyse des isotopes de l'uranium dans une eau sur la base d'un compagnonnage et d'un essai. Puis ce personnel a obtenu des habilitations complémentaires pour ce même paramètre dans d'autres matrices (sol, matrice biologique...) uniquement sur la base d'un compagnonnage, sans réalisation d'un essai. La réalisation de cette analyse pour d'autres matrices que celle de l'eau est plus complexe.

Pour les analyses de ^{90}Sr et de ^{210}Po , les essais de qualification sont définis en tenant compte des spécificités des matrices et des paramètres analytiques associés.

Demande II.8 : définir les dispositions nécessaires pour toutes les analyses en fonction de la matrice pour la qualification du personnel du laboratoire de façon à ce que les éléments identifient les essais pertinents à réaliser.

Le responsable technique a promulgué lui-même son maintien d'habilitation pour la fonction responsable technique / métrologique du Bq.

Demande II.9 : définir les dispositions nécessaires pour la promulgation du maintien d'habilitation de la fonction responsable technique / métrologique du Bq.

Enregistrement des étapes de prétraitement des échantillons

Le paragraphe 7.5.1 de la norme en référence [4] spécifie que : « 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. »

Le système actuel d'archivage et de traçabilité des données de prétraitement des échantillons (séchage, calcination, etc.) ne permet pas un accès immédiat à l'ensemble des informations nécessaires. Lors de l'exercice de traçabilité d'un échantillon analysé pour le ^{90}Sr , les données relatives aux masses après séchage et après calcination n'ont pu être retrouvées qu'après consultation de plusieurs fichiers et d'une sauvegarde.

Ce constat est particulièrement notable dans la mesure où ces informations sont notées dans le rapport d'essai transmis au client, qui avait expressément demandé la communication des rapports poids sec/poids cendres.

Demande II.10 : définir les dispositions nécessaires en termes d'enregistrement pour les informations relatives aux étapes de prétraitement des échantillons de façon à renforcer la traçabilité.

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

L'article 3.1.1 de la décision [5] précise que « l'exploitant dispose, dans l'installation nucléaire ou à proximité [...] : d'un laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement et d'un laboratoire de contrôle des effluents. Ces deux laboratoires sont physiquement distincts. »

De plus le paragraphe 6.31 de la norme en référence [4] spécifie que : « Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.

NOTE Les influences susceptibles de compromettre la validité des résultats peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la contamination biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, les rayonnements, l'humidité, l'alimentation électrique, la température, ainsi que le bruit et les vibrations. »

Observation III.1 : le laboratoire réalise dans les mêmes locaux des analyses de radioactivité sur des échantillons de l'environnement et des effluents. Des dispositions de surveillance de l'absence de contamination croisée sont mises en œuvre. L'analyse des échantillons issus de l'environnement et des effluents est à réaliser dans des locaux physiquement distincts.

Observation III.2 : l'évaluation de l'incertitudes associée à un résultat d'analyse est décrite dans la documentation du système de management du laboratoire. Le recensement des sources d'incertitudes n'intègre pas l'incertitude liée à la fidélité intermédiaire de la méthode d'analyse.

*
* *

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.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, m l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,



Caroline BONDOS

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](https://francetransfert.numerique.gouv.fr/) (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/>) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

* * *

Vos droits et leurs modalités d'exercice

En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : <https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite>.

Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.