

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-011972**Phytocontrol Group**Monsieur le directeur
180 rue Philippe Maupas
CS 20009
30035 Nîmes cedex 1

Marseille, le 27 mars 2025

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

Lettre de suite de l'inspection des 5 et 6 mars 2025 sur le thème « Laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement » du laboratoire PHYTOCONTROL de Nîmes

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0669

- Références :**
- [1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 13333-166, R.1333-25 et R.1333-26
 - [2]** Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée par la décision ASN n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 et par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018, relative à l'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 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017)
 - [4]** Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2022 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision en référence [2], une inspection de l'ASNR du laboratoire PHYTOCONTROL sur le site de Nîmes a eu lieu les 5 et 6 mars 2025 sur le thème de la conformité des pratiques du laboratoire :

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

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 5 et 6 mars 2025 portait sur le thème « Laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement ».

Le laboratoire dispose des agréments suivants : mesure de l'activité alpha globale dans l'eau (1_03), mesure de l'activité bêta globale dans l'eau (1_04), mesure de l'activité du tritium dans l'eau (1_05) et mesure de l'activité du radon dans l'eau (1_15).

Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié, entre autres, les modalités de gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, les achats de services et fournitures, les méthodes et leur validation, la formalisation des rapports d'essai ainsi que les résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaisons interlaboratoires.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire de mesure de la radioactivité. Cette visite a permis de contrôler l'organisation du laboratoire depuis la réception des échantillons jusqu'à leur préparation et leur analyse. Elle a également confirmé le caractère complet de la filière d'enregistrement, au travers de l'utilisation de l'outil de suivi informatique des échantillons et analyses associées.

Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels nécessaires à la bonne réalisation de ses activités. Les travaux non conformes sont correctement tracés et suivis.

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.

Des écarts ont été notifiés, ils concernent le système de management du laboratoire, la gestion des compétences, la gestion des écarts, le formalisme du rapport d'essai, le programme d'étalonnage et la maintenance des équipements ainsi que la surveillance des conditions ambiantes. Les écarts et remarques formulés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations décrites ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Système de management

L'article 11-1 de la décision [2] dispose : « *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 la modification ;

2° Participer aux essais de comparaison interlaboratoires mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

3° Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire » ;

4° Ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure. Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4. »

L'article 8.3.2 de la norme [3] dispose : « *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 ; »

Son article 8.5.2 dispose : « *Le laboratoire doit planifier :*

a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ;

b) comment :

- intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management ;

- évaluer l'efficacité de ces actions. »

Son article 8.9.2 dispose : « *Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants : ... m) les résultats de l'identification des risques ; »*

Son article 8.9.3 dispose : *Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins a/aux : ... b) l'amélioration des activités de laboratoire en lien avec le respect des exigences du présent document... »*

La décision [2] n'est pas référencée dans le système de management du laboratoire et n'a pas fait l'objet d'une analyse dans le cadre du processus de veille réglementaire.

Les inspecteurs ont examiné la revue de direction du laboratoire. La matrice d'analyse des risques et opportunités du service Production n'a pas été examinée lors de la dernière revue de direction du laboratoire en raison d'un retard pris dans son actualisation.

Demande II.1. : **Mettre à jour votre système de management pour y référencer l'ensemble des textes réglementaires applicables, conformément à l'article 11-1 de la décision [2]. Analyser les dispositions de la décision [2] dans le cadre de votre processus de veille réglementaire et normative, conformément à l'article 8.3.2 de la norme [3].**

Demande II.2. : **Actualiser la matrice des risques et opportunités du laboratoire et évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre, conformément à l'article 8.5.2 de la norme [3]. Prendre des dispositions pour que l'analyse du retour d'expérience des actions menées dans le cadre de l'analyse des risques et opportunités soit présentée en revue de direction et que, le cas échéant, des actions d'amélioration soient définies, conformément aux articles 8.9.2 et 8.9.3 de la norme [3].**

Rapport d'essai

L'annexe 1 de la décision [2] précise la « *liste des informations minimales devant accompagner les résultats de mesures de radioactivité publiés sur le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement. Les données figurant ci-après sont extraites des recommandations de la Commission européenne du 8 juin 2000 concernant l'application de l'article 36 du traité Euratom relatif à la surveillance des taux de radioactivité dans l'environnement en vue d'évaluer l'exposition de l'ensemble de la population, publiées au Journal officiel des Communautés européennes n° L 191 du 27 juillet 2000.*

...

4° Données relatives aux résultats de mesure

Nom du laboratoire de mesure agréé.

Mesure radioactive : radionucléide ou groupe de radionucléides, débit de dose gamma ambiant.

Méthode d'analyse.

Grandeur mesurée, unité de mesure, valeur mesurée et incertitude absolue associée, à défaut seuil de décision (déterminés pour $k = 2$, $\alpha = \beta = 0,025$ selon le référentiel ISO 11929). »

Les inspecteurs ont examiné par sondage des rapports d'essai du laboratoire comprenant des résultats rendus sous agrément. Des limites de détection sont indiquées lorsque les résultats de mesure de la radioactivité ne présentent pas de valeur significative. Les résultats de mesure de la radioactivité non significatifs doivent être renseignés dans le réseau national de mesure de la radioactivité sous forme de seuil de décision.

Demande II.3. : **Faire apparaître dans vos rapports d'essais les seuils de décision des mesures de radioactivité, conformément à l'annexe 1 de la décision [2].**

Gestion des compétences

L'article 6.2.2 de la norme [3] dispose : « *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.* »

Son article 6.2.3 dispose : « *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.* »

Les inspecteurs ont examiné le processus de gestion et de maintien des compétence au sein du laboratoire. Ils ont examiné par sondage les dispositions mises en œuvre pour assurer le compagnonnage des nouveaux arrivants. Les inspecteurs n'ont pu identifier dans le dossier examiné les éléments de traçabilité permettant de s'assurer clairement de la validité des intercomparaisons réalisées dans ce cadre (manipulations effectuées, résultats obtenus, etc.). Les résultats de mesure avec l'approbation du tuteur n'apparaissent pas dans le dossier de compagnonnage. Vous avez indiqué que les résultats étaient disponibles dans votre système de gestion de l'information du laboratoire et qu'une formalisation documentaire dans le dossier de compagnonnage était prévue.

Demande II.4. : Assurer la traçabilité des essais réalisés dans le cadre du processus de compagnonnage, notamment l'analyse des résultats d'intercomparaison et leur validation, conformément aux articles 6.2.2 et 6.2.3 de la norme [3].

Gestion des écarts

L'article 8.7.1 de la norme [3] dispose : « *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. »

Les inspecteurs ont examiné le processus de gestion des écarts du laboratoire. Les écarts sont suivis et font l'objet d'actions correctives et préventives. La procédure de gestion des écarts précise les dispositions d'examen de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre. Toutefois, la base de données dédiée à la gestion des écarts ne permet pas de tracer et d'enregistrer la vérification de l'efficacité des actions.

Les inspecteurs ont examiné par sondage le plan d'action du laboratoire dédié au suivi des constats d'audit. Une action relative à un écart d'arrondissement et d'incertitude apparaît soldée alors que des dispositions d'amélioration sont encore attendues, notamment la mise en œuvre d'un import automatique de données pour éviter les erreurs de saisie manuelle.

Demande II.5. : Prendre des dispositions pour vous assurer que toutes les actions correctives requises sont mises en œuvre préalablement à la clôture des écarts et pour enregistrer la vérification de l'efficacité des actions correctives, conformément à l'article 8.7.1 de la norme [3].

Programme d'étalonnages

L'article 6.4.7 de la norme [3] dispose : « *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.* »

Les inspecteurs ont examiné par sondage le programme des étalonnages du service de métrologie qui rend un avis sur la conformité de certains équipements (balances, pipettes, thermomètres, etc.). Le laboratoire de radioactivité ne dispose pas d'un planning d'étalonnage formalisé pour les équipements qui ne sont pas suivis par le service de métrologie permettant d'identifier les étalonnages internes, externes et les contrôles qualité associés.

Demande II.6. : Etablir au niveau du laboratoire un programme d'étalonnage, conformément à l'article 6.4.7 de la norme [3], permettant notamment d'identifier les étalonnages internes et externes ainsi que les contrôles qualité associés.

Maintenance

L'article 6.4.3 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.* »

Son article 6.4.4 dispose : « *Le laboratoire doit vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service.* »

Les inspecteurs ont observé lors de leur visite l'absence de visa de maintenance en 2024 pour la hotte dédiée à la préparation des échantillons, qui comporte entre autres produits chimiques, un liquide scintillant présentant un risque cancérigène, mutagène et reprotoxique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la maintenance annuelle avait été décalée à 2025 par le service général.

Demande II.7. : Procéder dans les meilleurs délais à la maintenance de la hotte de la salle de préparation des échantillons du laboratoire, conformément aux articles 6.4.3 et 6.4.4 de la norme [3]. Transmettre le procès-verbal de conformité à l'ASNR. Le cas échéant, prendre des dispositions compensatoires pour sécuriser la manipulation des produits dangereux.

Gestion de la documentation

Les inspecteurs ont examiné par sondage le processus de réalisation des essais d'intercomparaison des laboratoires (EIL) mis en œuvre par le laboratoire dans le cadre de l'application de la décision [2].

Les inspecteurs ont examiné la gestion d'un écart en lien avec la réalisation d'un EIL sur la mesure alpha globale dans l'eau organisé par l'IRSN en 2023. Les écarts sont correctement tracés et font l'objet d'une analyse des causes. Cette analyse indique notamment qu'un délai de mesure de l'activité alpha globale de 5 jours a été mis en place entre la préparation de l'échantillon et le mesurage pour prendre en compte le phénomène de recroissance des produits de filiation du radon au cours du temps dans les échantillons conformément aux recommandations de la norme NF EN ISO 10704 « Qualité de l'eau - des activités alpha globale et bêta globale des eaux non salines - Méthode par dépôt d'une source fine ». Ces dispositions semblent avoir bien été mises en œuvre au sein du laboratoire mais il n'a pas été possible de le vérifier dans le mode opératoire qui n'avait pas été actualisé.

Demande II.8. : Mettre à jour la documentation du laboratoire en précisant les délais d'analyse à respecter pour la réalisation des mesures alpha et bêta globales dans les eaux.

Conditions ambiantes

L'article 6.3.2 de la norme [3] dispose : « *Les exigences relatives aux installations et conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.* »

Les inspecteurs ont examiné lors de leur visite les dispositions mises en œuvre pour caractériser l'ambiance tritium des locaux. Des points de prélèvements sont prévus mais les modalités de suivi de l'ambiance tritiée ne sont pas formalisées.

Demande II.9. : Préciser dans la documentation du laboratoire les dispositions retenues pour assurer le suivi des concentrations ambiantes du tritium dans les locaux. Transmettre à l'ASNR la documentation ainsi que les résultats des mesures du tritium.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Evolution du périmètre du laboratoire

Observation III.1 : Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un déménagement des équipements du laboratoire était prévu. Vous veillerez à tenir informée l'ASNR conformément aux dispositions de la décision [2].

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par,

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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.

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 leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr