

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-041080

LAFARA
Observatoire Midi Pyrénées LEGOS
14 Avenue Edouard Belin
31400 Toulouse

Bordeaux, le 01/07/2025

Objet : Laboratoire des Faibles Radioactivité (LAFARA) de Ferrières-sur-Ariège – Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection des 2 et 3 juin 2025 sur le thème de la conformité au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0101
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166, R. 1333-25 et R. 1333-26 ;
[2] Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 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 ASN n° 2018-DC-0468 du 16 octobre 2028 ;
[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} janvier 2025 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1] concernant le contrôle des laboratoires de mesure de la radioactivité dans l'environnement agréés selon la décision en référence [2], une inspection du laboratoire LAFARA a eu lieu les 2 et 3 juin 2025 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 annoncée des 2 et 3 juin 2025 avait pour objectif de vérifier par sondage 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 système qualité mis en œuvre au laboratoire s'appuie sur les référentiels ISO 9001 et NF EN ISO/IEC 17025 [3]. Les paragraphes spécifiques à la norme [3] décrits dans le Manuel de système de management de qualité viennent en complément du système mis en place antérieurement et conforme au référentiel ISO 9001.

Le laboratoire dispose de 16 agréments relatifs à la mesure de la radioactivité de l'environnement par spectrométrie gamma dans les matrices eau, sols-sédiments, matrices biologiques et gaz. Il ne transmet aucun résultat aux fins de publication au Réseau national de mesures de la radioactivité (RNM). Le laboratoire a transmis fin mai 2025 les demandes de première attribution des agréments 1_01 et 1_02, correspondant à la détermination de l'activité des radionucléides émetteurs gamma d'énergie respectivement supérieure et inférieure à 100 keV dans les eaux.

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'offre et contrats, les achats de service et fourniture, la vérification des méthodes, la gestion des travaux non conformes et la réalisation des audits internes et revue de direction.

Les inspecteurs ont visité les locaux du laboratoire comprenant la salle de préparation des échantillons à Toulouse et le local de mesure de la radioactivité de l'environnement situés à Ferrières-sur-Ariège 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 des données.

Les inspecteurs soulignent la transparence des échanges, l'implication et les compétences techniques du personnel rencontré réalisant les mesures de radioactivité. Ils ont jugé positivement la prise en compte de certaines remarques formulées lors de la précédente inspection telle que la possibilité de consulter informatiquement l'entièreté de la documentation du système de management qualité et technique, depuis le local de mesures situé dans une galerie souterraine à Ferrières-sur-Ariège. Les inspecteurs relèvent la volonté d'amélioration continue du personnel du laboratoire.

Cependant, les inspecteurs constatent qu'il sera nécessaire d'améliorer la formalisation des actions réalisées et certains aspects liés au système de management de la qualité, par exemple, la maîtrise de la documentation du système de management, la gestion du personnel ou le suivi des actions.

Les écarts mis en évidence par les inspecteurs et les remarques qu'il ont formulées ne sont pas de nature à remettre en cause la fiabilité des résultats du laboratoire, mais peuvent cependant représenter un risque à terme. Ils font l'objet des différentes demandes et observations du présent courrier.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Maîtrise de la documentation du système de management

Le paragraphe 8.3.1 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 aux inspecteurs 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. L'étude d'impact de la norme NF EN ISO 18589 – 3 relative à la méthode d'essai des radionucléides émetteurs gamma par spectrométrie gamma dans les sols datée de février 2024 n'a pas été réalisée et donc pas formalisée. Le laboratoire n'avait pas connaissance de la parution de la nouvelle version de la norme.

Demande II.1 : Préciser dans la documentation de votre système de management de la qualité les dispositions de veille normative afin d'en assurer l'efficacité ;

Demande II.2 : Réaliser et formaliser les études des nouvelles versions de norme 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.

Le paragraphe 8.3.2 de la norme [3] dispose : « *le laboratoire doit assurer que : b) les documents sont périodiquement revus et si nécessaire, mis à jour.* ».

La procédure de gestion des documents du laboratoire (V4 du 12/03/2024) indique que « *les documents sont revus une fois par an afin de s'assurer de leur conformité vis-à-vis du système qualité.* ».

Vos collaborateurs ont mentionné que les documents étaient revus et mis à jour en tant que de besoin, sans formalisation de la revue ni de la mise à jour de ceux le nécessitant. La revue périodique des documents n'est pas réalisée ni formalisée.

Demande II.3 : Effectuer et formaliser la revue périodique ainsi que la mise à jour des documents qui le nécessitent.

*

Personnel

Le paragraphe 5.5 de la norme [3] spécifie : « *le laboratoire doit : b) spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités de laboratoire ;* »

Le paragraphe 6.2.1 de la norme [3] précise : « *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'aptitude et d'expérience.* »

Le paragraphe 6.2.5 de la norme [3] précise : « *le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des 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.* »

L'organigramme disponible dans le Manuel de système de management de la qualité (V2 du 10/02/2025) et la documentation du SMQ, notamment les fiches de poste, ne mentionnent aucune suppléance pour les postes de Responsable Plateforme, Responsable technique et financier et Responsable qualité et développement du laboratoire.

Les exigences en matière de niveau d'études, de qualification, de formation, de connaissances techniques, d'aptitude et d'expérience relatives aux fonctions de Responsable Plateforme, Responsable technique et Responsable qualité, ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire ne sont pas documentées.

Les documents attestant de la formation, de la qualification et de l'autorisation du personnel à signer les rapports d'analyse n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

La matrice de compétence du personnel réalisée par le laboratoire en 2019 en réponse à une demande de l'ASN effectuée lors de la précédente inspection n'a pas été mise à jour depuis cette date.

Demande II.4 : Vous positionner sur la nécessité de nommer des suppléants pour les postes de Responsable plateforme, Responsable technique et financier et Responsable qualité. Dans l'affirmative, formaliser les suppléances dans la documentation du système qualité du laboratoire ;

Demande II.5 : Documenter les exigences de compétence relative à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire ;

Demande II.6 : Formaliser les documents de formation, de qualification et d'autorisation des collaborateurs à signer les rapports d'analyse. Vérifier l'existence de ces documents pour toutes les fonctions ayant un impact sur les résultats d'analyse ;

Demande II.7 : Vous positionner sur la nécessité de réaliser une matrice de compétence du personnel. Dans l'affirmative, mettre à jour celle existante.

*

Produits et services fournis par des prestataires externes

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

Vos représentants ont décrit les tests réalisés sur les contrôles de lots de consommables et fournitures à réception ainsi que les critères à respecter permettant d'assurer que lesdits lots ayant un impact sur les activités du laboratoire sont utilisables. Cependant ces critères ne sont pas formalisés.

Demande II.8 : Formaliser les critères d'acceptation permettant d'attester qu'un lot de consommables ou fournitures, ayant un impact sur les résultats d'analyse fournis par le laboratoire, est utilisable ;

Demande II.9 : Enregistrer le résultat des contrôles d'acceptation des lots de consommables ou fournitures ayant un impact sur les activités du laboratoire.

*

Revue de direction

Le paragraphe 8.9.1 de la norme [3] dispose : « *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] dispose : « *les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins a/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 19 mars 2025. Les éléments de sortie tels que cités au paragraphe 8.9.3 de la norme [3] n'y sont pas clairement enregistrés. L'efficacité du système de management et des processus n'est pas évaluée.

Aucun outil de suivi ne permet d'évaluer l'avancement des actions nécessaires à l'atteinte aux objectifs fixés.

Aucun critère chiffré permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs fixés et mentionnés dans le paragraphe 6 – revue des processus n'est fourni.

Demande II.10 : 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 ;

Demande II.11 : Mettre en place un outil de suivi de l'avancement des actions nécessaires à l'atteinte des objectifs fixés ;

Demande II.12 : Mentionner les critères chiffrés d'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés.

*

Audit interne

Le paragraphe 8.8.2 de la norme [3] précise : « *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...d) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées ; ...* »

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu de l'audit interne réalisé au laboratoire le 29 avril 2025. Les points sensibles et les pistes de progrès relevés ne font l'objet d'aucun suivi.

Demande II.13 : Mettre en place un outil de suivi de l'avancement des actions permettant de répondre aux points sensibles et aux pistes de progrès relevés lors de l'audit interne du 29 avril 2025.

*

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

Maîtrise de la documentation

Le paragraphe 8.2 de la norme [3] dispose : « *tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences du présent document doivent être inclus, référencés dans la documentation du système de management ou être reliés à elle.* »

Observation III.1 : Les documents et enregistrements se rapportant à l'exécution des analyses du laboratoire sont identifiés de façon unique, mais ne sont pas référencés dans le Manuel de système de management de la qualité (V2 du 10/02 2025) ;

Observation III.2 : L'instruction de veille normative, mentionnée au paragraphe 8 « Veille normative et réglementaire » du Manuel de système de management de la qualité (V2 du 10/02/2025), n'apparaît pas dans la liste des documents applicables (V2 du 02/05/2025).

*

Revue des demandes, appels d'offres et contrat

Le 4 de l'article 11-1 de la décision [2] dispose : « *Le laboratoire agréé doit ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure.* »

Le paragraphe 7.1.1 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit assurer que ...c) lorsque des prestataires externes sont sollicités, les exigences de 6. 6 sont appliquées et le laboratoire avise le client des activités de laboratoire spécifiques devant être réalisées par le prestataire externe et obtient l'approbation du client.* »

Observation III.3 : Le laboratoire a indiqué ne pas faire appel à des prestataires externes pour la réalisation des analyses. L'ASNR rappelle que conformément au paragraphe 4 de l'article 11 de la décision [2], et dans le cas où certaines analyses seraient sous-traitées, il conviendrait de s'adresser à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure.

Le paragraphe 7.1.8 de la norme [3] dispose : « *les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des activités de laboratoire doivent également être conservés.* »

Observation III.4 : Le laboratoire conserve sous format informatique les différents échanges relatifs aux demandes de ses clients internes ou externes, mais ne les formalisent pas sous forme d'enregistrement de revue de demandes, appels d'offres et contrat. Par ailleurs, la revue de capacité n'est pas réalisée.

*

Assurer la validité des résultats d'essai

Le paragraphe 7.7.1 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure le cas échéant, sans s'y limiter, les pratiques suivantes : ...c) contrôle(s) de fonctionnement des instruments de mesure et des équipements d'essai...* »

Observation III.5 : Le laboratoire ne dispose pas de calendrier pour la réalisation et le suivi des contrôles qualité et des bruits de fond permettant d'assurer le bon fonctionnement des compteurs de spectrométrie gamma.

*

Produits et services fournis par des prestataires externes

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

Observation III.6 : Les organismes de formation et fournisseurs d'essais d'aptitude ne sont pas répertoriés dans les services critiques.

*

Vérification des méthodes d'essai

Le paragraphe 7.2.1.5 de la norme [3] précise : « *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.* »

Observation III.7 : Le laboratoire réalise la détermination des activités de radionucléides émetteurs gamma dans différentes matrices de l'environnement sous agrément. La liste des documents applicables transmise en amont de l'inspection mentionne au paragraphe « validation de méthodes » plusieurs enregistrements identifiés, par exemple « Exigence fournitures critiques », « Amélioration mesure 235U » ou « Correction pertes par coïncidences ». Les dossiers de vérification de méthodes par type de matrice et d'analyse permettant d'attester l'atteinte des performances requises en terme a minima de justesse, répétabilité, reproductibilité, seuil de décision ou incertitude ne sont toutefois pas formalisés.

*

* *

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 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

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'ASNR 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.

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 en-tête du courrier ou dpo@asnr.fr