

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-061958

Monsieur le directeur
Institut Laue Langevin
BP 156
38042 Grenoble Cedex 9

Lyon, le 12 décembre 2024

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base (INB) - Réacteur à haut flux (RHF) - INB n° 67

Lettre de suite de l'inspection des 5 et 6 novembre 2024 sur le thème « laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement »

N° dossier : Inspection INSSN-LYO-2024-0561

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision de l'ASN en référence [2], une inspection de l'ASN du laboratoire environnement du Service Radioprotection Sécurité Environnement (SRSE) de l'ILL a eu lieu les 5 et 6 novembre 2024 sur le thème de la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée [2] et de la norme [3].

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 des 5 et 6 novembre 2024 du laboratoire environnement de l'Institut Laue Langevin (ILL) portait principalement sur les exigences relatives aux laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement.

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 et d'habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, les achats de services et fournitures, le suivi des non conformités, la vérification de méthodes et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaisons interlaboratoires. Les

inspecteurs soulignent la transparence des échanges, l'implication des personnes rencontrées et la volonté d'amélioration continue déclinée dans les processus examinés.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire où ils ont réalisé un examen de traçabilité en lien avec l'agrément relatif à la spectrométrie gamma pour les échantillons de sols et la station de prélèvement Z113. Sur le plan technique, il est souligné la rigueur des pratiques et du suivi métrologique des équipements.

Les conclusions de l'inspection apparaissent positives, en particulier en ce qui concerne le suivi des exigences de la norme [3] et de la décision [2].

Certains écarts qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés ont cependant été notifiés et repris ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Analyse de risques et opportunités

Le paragraphe 8.5.1 de la norme en référence [3] demande que : « *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 laboratoire ; et*
- d) s'améliorer ».*

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en œuvre par le laboratoire face aux risques et opportunités. Des éléments relatifs à l'identification des risques sont présents dans différents documents du laboratoire. L'analyse des risques n'est pas autoportante et les risques ne sont actuellement pas tous examinés lors de la revue de direction du laboratoire.

Demande II.1 : formaliser et documenter les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités, conformément au paragraphe 8.5.1 de la norme en référence [3]. Définir les modalités de revue des actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.

• Politiques du laboratoire

Le paragraphe 8.2.1 de la norme en référence [3] demande que : « *La direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour satisfaire à la finalité du présent document et doit assurer que ces politiques et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire ».*

La politique définie dans le manuel qualité du laboratoire ne précise pas le maintien des agréments délivrés par l'ASN dans le cadre du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement demandé par la décision [2].

Demande II.2 : compléter la politique du laboratoire en explicitant l'objectif de maintien des agréments détenus par le laboratoire dans le cadre du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement demandé par la décision [2].

• Maintien des compétences du personnel

Le paragraphe 6.2.1 de la norme en référence [3] demande que : « *L'ensemble du personnel du laboratoire (qu'il soit interne ou externe) 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.* »

Le paragraphe 6.2.2 de la norme en référence [3] demande que : « *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.* »

Le paragraphe 6.2.5 de la norme en référence [3] demande que : « *Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver les enregistrements relatifs à : [...] f) le suivi des compétences du personnel.* »

Les inspecteurs ont examiné par sondage la procédure appelée par le paragraphe 6.2.5 de la norme en référence [3]. La procédure ne documente pas les dispositions à mettre en œuvre pour assurer le suivi du maintien des compétences du personnel.

Demande II.3 : documenter dans la procédure appelée par le paragraphe 6.2.5 de la norme en référence [3] les dispositions permettant d'assurer le suivi du maintien des compétences du personnel du laboratoire.

• Maitrise de la documentation

Le paragraphe 8.3.1 de la norme en référence [3] demande que : « *Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.* »

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en œuvre pour assurer la maîtrise des documents externes. Le laboratoire n'a pas intégré les dispositions de la dernière version de la norme ISO 18589-3 : 2023 relative au mesurage de la radioactivité dans le sol dans son processus de veille documentaire.

Demande II.4 : préciser et documenter les dispositions permettant d'assurer le suivi et la maîtrise des documents externes, conformément au paragraphe 8.3.1 de la norme en référence [3].

Demande II.5 : analyser l'impact sur les activités du laboratoire des exigences de la dernière version de la norme ISO 18589-3 : 2023 relative au mesurage de la radioactivité dans le sol.

• Actions correctives

Le paragraphe 8.9.2 de la norme en référence [3] demande que : « *Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants :
...f) les actions correctives ; ...* ».

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en œuvre par le laboratoire pour le suivi des actions correctives. Une revue des écarts a été réalisée. Toutefois, les modalités de réalisation et le contenu de la revue des écarts sont à formaliser dans la documentation du laboratoire.

Demande II.6 : formaliser dans la documentation du laboratoire les dispositions à mettre en œuvre pour réaliser la revue des actions correctives, conformément au paragraphe 8.9.2 de la norme en référence [3].

• Services fournis par des prestataires externes

Le paragraphe 6.6.2 de la norme en référence [3] demande que : « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour :*

- a) *définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes ;*
- b) *définir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes ;*
- c) *assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client ;*
- d) *entreprendre toutes les actions résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes ».*

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en œuvre par le laboratoire pour assurer la traçabilité et le contrôle des fournitures et services critiques. Le suivi et le contrôle à réception des consommables critiques est satisfaisant. Le laboratoire n'a identifié aucun service fourni par un prestataire externe comme pouvant avoir une influence sur ses activités, notamment pour la maintenance des appareils ou la formation du personnel.

Demande II.7 : vérifier l'influence des services fournis par les prestataires externes sur les activités du laboratoire, compléter si besoin la liste existante des fournitures critiques du laboratoire, conformément au paragraphe 6.6.2 de la norme en référence [3].

Le paragraphe 6.6.1 de la norme en référence [3] demande que : « *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.*

NOTE : Les produits peuvent comprendre notamment des étalons et instruments de mesure, des appareils auxiliaires, des produits consommables et des matériaux de référence. Les services peuvent comprendre notamment des services d'étalonnage, des services d'échantillonnage, des services d'essais, des services de maintenance des installations et équipements, des services d'essais d'aptitude et des services d'audits et d'évaluation. »

Les inspecteurs ont examiné par sondage des certificats d'étalonnage d'équipements contribuant aux résultats du laboratoire. Le laboratoire ne rend pas d'avis sur l'impact de l'étalonnage des équipements sur son activité.

Demande II.8 : définir et documenter les modalités d'émission des avis sur les étalonnages au regard de leur influence sur les activités de laboratoire, conformément au paragraphe 6.6.1 de la norme en référence [3].

• Équipements (produits chimiques)

Le paragraphe 6.4.1 de la norme en référence [3] demande que : « *Le 6.4.1 Le laboratoire doit avoir accès aux équipements (comprenant, sans toutefois s'y limiter, les instruments de mesure, 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 ».*

Les inspecteurs ont vérifié par sondage les dispositions de suivi et d'entreposage des produits chimiques utilisés par le laboratoire pour la réalisation de ses activités. Une armoire contenait des produits chimiques périmés et d'autres en cours d'utilisation dont certains sans traçabilité de la date de première utilisation.

Demande II.9 : préciser les dispositions pour assurer le suivi des produits chimique en cours d'utilisation. Séparer les produits chimiques périmés ou ne devant plus être utilisés des autres produits chimiques.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de pôle LUDD délégué

Signé par

Arnaud LAVÉRIE