

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-012850

Grand Accélérateur National d'Ions Lourds

Madame la Directrice
Boulevard Henri Becquerel
BP 55027
14076 CAEN Cedex 05

Caen, le 26 février 2025

Objet : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire « environnement » du GIE du Ganil au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2025

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-CAE-2025-0171

- Références :**
- [1]** Code de la santé publique, notamment ses articles 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 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
 - [4]** Décision n° 2015-DC-0516 de l'ASN du 7 juillet 2015 modifiée fixant les prescriptions relatives aux modalités de prélèvement et consommation d'eau, de transfert et de rejet des effluents liquides et de rejet des effluents gazeux de l'INB n°113 exploitée par le Groupement d'intérêt économique GANIL (Grand Accélérateur National d'Ions Lourds) dans le département du Calvados.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement selon la décision en référence [2], l'ASNR a procédé le 5 février 2025 à une inspection du laboratoire environnement du GIE du Ganil (14).

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 du 5 février 2025 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire environnement du GIE du GANIL sont conformes :

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

L'inspection s'est déroulée dans des conditions satisfaisantes, avec une grande disponibilité des personnels du laboratoire pour répondre aux questions des inspecteurs.

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation relative au système de management de la qualité applicable au laboratoire « environnement » et ont vérifié les modalités de mise en œuvre.

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, l'encadrement des sous-traitants et des prestataires, la gestion de la documentation et des enregistrements, le processus de traitement des écarts, ainsi que la transmission des données au Réseau National de Mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM).

Le laboratoire environnement du GIE du GANIL est constitué uniquement de deux stations de surveillance de l'environnement sur le site. L'ensemble des prélèvements et analyses est sous-traité excepté, la mesure du débit d'équivalent de dose gamma ambiant, donnant lieu à un agrément. Les inspecteurs ont visité les deux stations de surveillance de l'environnement, et le bon entretien de la sonde de la mesure du débit d'équivalent de dose gamma ambiant et des appareils de prélèvements d'air pour la mesure des iodes, des poussières atmosphériques et du tritium a été contrôlé.

A l'issue des contrôles réalisés, l'équipe d'inspection considère que l'exploitant a défini et mis en œuvre une organisation adaptée aux enjeux. A ce titre, il n'est pas relevé d'écart portant sur les résultats de mesure dans le champ d'agrément du laboratoire. Le processus d'habilitation, la gestion de la documentation et des enregistrements ont été soulignés favorablement. Les inspecteurs ont également constaté la bonne tenue des stations de prélèvement. Ceci est satisfaisant.

En revanche, il conviendra d'approfondir certaines notions pour assurer une pleine conformité à la norme 17025 (impartialité, produits et services fournis par des prestataires externes, audit interne, analyse de risques), le suivi global de la gestion des habilitations, la mise en œuvre de quelques actions correctives au niveau des deux stations de prélèvements visitées, et des mises à jour documentaires. Ils font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Impartialité

Le § 4.1 de la norme [3] stipule que : « (...) *La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.* »

Dans la documentation du laboratoire, la mention de cette exigence n'est pas explicitée formellement.

Demande II. 1 : Veiller à ajouter l'engagement de la direction à exercer ses activités en toute impartialité dans la documentation par exemple dans la politique qualité du Ganil.

Exigences relatives au système de management

Le § 8.5 de la norme [3] stipule 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.*

Le laboratoire doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management : a) est conforme (...). »

Votre analyse de risques détaillée dans le plan qualité du Ganil concernent uniquement une partie du processus technique.

Demande II. 2.a : Compléter votre analyse de risques liés aux activités de laboratoire (impartialité, ressources, produits et services fournis par des prestataires externes...).

Le plan d'assurance qualité du Ganil mentionne que l'audit du laboratoire est intégré dans le programme interne du Ganil tel que défini dans la procédure d'audits. Cependant, aucun audit interne du laboratoire n'a été réalisé et vous n'avez pas été en mesure de présenter la preuve de sa programmation.

Demande II. 2.b : Mettre en place des audits internes du laboratoire à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management répond aux exigences de la norme citée en [3].

Gestion des compétences et habilitations

Le § 6.2 de la norme [3] stipule 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.*

(...) La direction du laboratoire doit communiquer aux membres du personnel leurs tâches, responsabilités et autorités.

Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à : a) la détermination des exigences de compétences ; b) la sélection du personnel ; c) la formation du personnel ; d) la supervision du personnel ; e) l'autorisation du personnel ; f) le suivi des compétences du personnel. »

Les inspecteurs ont consulté les documents d'habilitation de plusieurs personnels intervenant sur les équipements de prélèvements d'échantillons dans le cadre de la surveillance de l'environnement, membres du personnel du Ganil ou de vos prestataires intervenant pour la réalisation de prélèvements.

Les inspecteurs observent que le processus d'habilitation et de formation, sur la base des dossiers de formation consultés, apparaît comme robuste, y compris pour vos prestataires. Cependant, il appartient au laboratoire de réaliser un suivi global de la gestion des habilitations (nombre de personnes habilitées en lien avec le référentiel habilitation et les échéances des renouvellements).

Demande II. 3.a : Intégrer les habilitations en lien avec la surveillance de l'environnement dans le système de gestion de la formation et des habilitations de l'ensemble du personnel du GANIL.

L'organigramme présente des liens fonctionnels entre les personnes habilitées. Lors de la consultation des fiches de fonctions, certains liens fonctionnels ne sont pas décrits, c'est-à-dire le lien avec le responsable de laboratoire et la personne collectant les données de mesure.

Demande II. 3.b : Mentionner l'ensemble des liens fonctionnels dans votre documentation (organigramme, fiches de fonction...).

Dispositifs de prélèvement de matrices environnementales

La norme [3] prévoit que :

« 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.

6.4.4 - Le laboratoire doit vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service. »

Lors de la visite, il a été constaté la présence des débris filamenteux dans la solution contenue dans les biberons de l'appareil de prélèvement du tritium atmosphérique situés dans les deux stations de surveillance de l'environnement.

Demande II.4 : Examiner la solution contenue dans les biberons des appareils de prélèvement du tritium atmosphérique de façon pérenne. Evaluer l'influence de cette situation sur les résultats de mesure. Le cas échéant, définir des actions correctives.

Produits et services fournis par des prestataires externes

La norme [3] prévoit que :

6.6.1 - 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, (...).

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.

« 6.6.2 - Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour : (...) 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. »

Les filtres de prélèvements d'aérosols utilisés dans le cadre de la surveillance de l'environnement de la radioactivité des poussières atmosphériques de l'air ambiant vous sont fournis par un prestataire externe. Vous avez indiqué que le contrôle de la qualité des lots de filtres était effectué par le fournisseur avant expédition. A réception, vous réalisez par vos soins un contrôle enregistré dans un PV de réception. La description de ce contrôle n'est pas décrite.

Demande II. 5.a : Réexaminer l'approche qualitative sur le contrôle à réception.

La liste de matériels et consommables du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement a été consultée. Ce document liste les équipements de laboratoire, les prestataires assurant la maintenance des appareils, les contrôles et essais périodiques, le contrôle périodique de l'étalonnage, des consommables critiques et des d'autres consommables. Cette liste n'est pas complète, il manque les services de maintenance des installations, les services d'essais d'aptitude et les services d'audits.

Demande II. 5.b : Poursuivre l'identification des produits et services qui ont une influence sur les activités de laboratoire et s'assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire.

Le plan d'assurance qualité du Ganil mentionne la nécessité de réaliser les analyses en spectrométrie gamma inférieur à 100 keV dans les poussières atmosphériques de l'air ambiant avec un agrément 4_02 par un prestataire externe. Cependant dans le cahier des charges envoyé au laboratoire externe, cet agrément n'est pas demandé. De plus, aucun résultat d'analyse par le laboratoire externe n'est rendu en spectrométrie gamma inférieur à 100 keV dans les poussières atmosphériques de l'air ambiant.

Demande II. 5.c : Clarifier le besoin de réaliser des analyses avec un agrément 4_02.

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

Sans objet

*
* *

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle « LUDD »

Signé par,

Hubert SIMON