

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-024288

Lyon, le 30 avril 2024

**Institut de Physique des 2 Infinis de Lyon,
Laboratoire LABRADOR
4, Rue Enrico Fermi
69100 Villeurbanne**

Objet : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire LABRADOR de l'Institut de Physique des 2 Infinis de Lyon au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement.

Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 2024.

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0548.

Références : [1] 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 ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[2] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017

Madame la directrice,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN en référence [1], une inspection du laboratoire LABRADOR de l'Institut de Physique des 2 Infinis de Lyon, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue le 24 avril 2024.

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

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 de l'ASN modifiée, citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2].

Les inspecteurs ont effectué un examen en salle et par sondage des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Certains documents, transmis 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, l'encadrement des prestataires, la gestion de la documentation, des fournitures critiques et les enregistrements associés, le processus de traitement des écarts, les méthodes de mesure ainsi que la participation aux essais inter-laboratoires (EIL).

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont visité les locaux du laboratoire. Dans le cadre de cette visite, ont notamment été examinés la conformité des locaux, la maîtrise des conditions ambiantes, le contrôle et l'étalonnage des équipements, la réception des fournitures critiques ainsi que la documentation des méthodes utilisées. Les inspecteurs ont également réalisé un exercice de traçabilité relatif à la détermination de l'activité du carbone 14 dans une matrice biologique, afin de reconstituer les données permettant de valider le résultat. Cet examen a confirmé le caractère complet de la filière d'enregistrement.

A l'issue des contrôles réalisés, l'équipe d'inspection a relevé la robustesse de l'organisation mise en place au sein du laboratoire, cohérente avec les exigences de la norme en référence [2], et qui lui permet de mener ses missions de façon satisfaisante. La compétence des personnels du laboratoire rencontrés au cours de l'inspection a également été soulignée.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés ont cependant été relevés et font l'objet des différentes demandes ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des échantillons au laboratoire

Le § 7.4.1 de la norme [2] stipule que « des précautions doivent être prises pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou l'endommagement de l'objet lors de la manutention, du transport, du stockage/de la mise en attente et de la préparation, à des fins d'essais ou d'étalonnage (...) ». Le §7.4.2 précise également que « le laboratoire doit établir un système permettant l'identification non ambiguë des objets d'essai ou d'étalonnage [...] Le système doit garantir que les objets ne seront pas confondus physiquement ».

Les inspecteurs ont constaté que les échantillons en attente d'analyse et les échantillons déjà analysés sont entreposés dans le même local et sur les mêmes étagères, sans consigne de rangement particulière et sans identification des zones d'entreposage.

Malgré le marquage des échantillons, les inspecteurs considèrent que ce système de rangement ne permet pas l'identification non-ambigüe des objets d'essais.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que plusieurs cartons d'échantillons déjà analysés en attente d'évacuation sont empilés de manière instable à proximité immédiate des échantillons en attente d'analyse. Ceci présente un risque de détérioration ou d'endommagement des échantillons en attente d'analyse.

Demande II.1 : mettre en œuvre les dispositions nécessaires permettant d'assurer un entreposage des objets d'essais conforme au §7.4 de la norme [2]



Complétude du Manuel Qualité

Conformément au §8.2 de la norme [2], « 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 ».

Les inspecteurs notent que le manuel qualité, version T, fait référence à la cartographie des processus qui identifie l'ensemble des activités (processus) de la plateforme technique LABRADOR et leurs interactions. Toutefois cette cartographie n'est pas présentée dans le manuel qualité. Afin de rendre le manuel qualité « autoportant », les inspecteurs estiment que cette cartographie devrait être annexée au document.

Par ailleurs, la liste des documents applicables au laboratoire (référéncée ER 04/M4) n'est pas citée dans le manuel qualité.

Demande II.2 : compléter le manuel qualité en y ajoutant la cartographie des processus, ainsi que la liste des documents applicables.

Selon le §5.3 de la norme [2], « le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoire pour lesquelles il se conforme au présent document ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité, version T, renvoie vers le site de l'ASN, pour obtenir la liste des agréments détenus par le laboratoire et donc connaître le domaine d'application. Le lien proposé dans le manuel qualité est obsolète.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé l'existence d'un tableau des agréments détenus par le laboratoire, mais ce tableau n'est pas intégré au système de management.

Demande II.3 : conformément au paragraphe 5.3 de la norme [2], définir et documenter le champ des activités pour lesquelles votre laboratoire se conforme à la norme [2].

Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Conformément au §8.5 de la norme [2], « le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire [...] » et « [...] le laboratoire doit planifier : a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités [...] ».

Les inspecteurs ont examiné le tableau de suivi des risques (ER 01/M1), les fiches de risques critiques associées (ER 02/M2), et l'analyse SWOT (ER 03/M1) du laboratoire. Ils ont constaté que le tableau de suivi des risques est incomplet. Le risque de perte d'agrément de l'ASN ou l'absence d'un deuxième banc d'analyse carbone 14 par synthèse du benzène ne sont, par exemple, pas pris en compte.

Demande II.4 : compléter le tableau de suivi des risques et, le cas échéant, rédiger les fiches de risques critiques associées.

Résultats des essais inter-laboratoires

Conformément à l'article 11-1 de la décision [1], le laboratoire agréé doit participer aux essais de comparaison inter-laboratoires mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.



L'article 10 précise par ailleurs que la demande d'agrément du laboratoire comprend, entre autres, la liste des essais de comparaison inter-laboratoires auxquels le laboratoire a participé, les résultats du laboratoire à ces essais et, le cas échéant, une analyse des écarts accompagnée d'un bilan des actions correctives et préventives mises en œuvre.

Par ailleurs, le §7.7 de la norme [2] précise que « *le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires [...] les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis* ».

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de l'essai de comparaison inter-laboratoires n° EIL 181 DI 300 relatif à la détermination de l'activité carbone 14 dans une solution de soude, n'étaient pas satisfaisants. Toutefois, l'analyse réalisée par le laboratoire suite à la parution des résultats de l'essai n'a pas été tracée et aucun enregistrement associé n'est disponible.

Demande II.5: analyser les écarts relevés suite à l'EIL 181 DI 300 et mettre en place, le cas échéant, des actions correctives. Enregistrer cette analyse et les actions correctives associées.

Modification des méthodes d'essais

Conformément au §7.2 de la norme [2], « *le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite de la parution de la nouvelle norme NF ISO 13168 de décembre 2023, une évaluation pour mise en conformité a été réalisée. Le support de cette évaluation est l'enregistrement ER 03/M4. Les inspecteurs ont noté que certains points de cet enregistrement avaient été laissés en suspens faute de réponse lors de l'évaluation. Un « ? » était ainsi inscrit. Toutefois, les inspecteurs notent que les réponses à ces points sont dorénavant connues. L'enregistrement doit être mis à jour.

Par ailleurs, aucun enregistrement n'est prévu pour évaluer la mise en conformité à la suite de l'évolution d'une réglementation. Un document ad hoc doit être créé, ou l'enregistrement ER 03/M4 doit être complété pour prendre en compte les évolutions réglementaires.

Demande II.6 : mettre à jour l'enregistrement ER 03/M4 relatif à la norme NF ISO 13168 en conséquence.

Demande II.7 : mettre en place un enregistrement pour évaluer la mise en conformité à la suite à d'évolutions réglementaires.

Mise à jour des documents du système de management

Selon le §8.3.1 de la norme [2], « *le laboratoire doit assurer que [...] les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour* »



Les inspecteurs ont relevé que :

- La procédure « audit interne », référencée PR 01/M5, version D, précise que « *si l'audit est effectué par un auditeur externe, celui-ci est accompagné par un auditeur interne compétent* ». Les inspecteurs ont noté que cette mention est obsolète.
- La méthode d'essai pour la mesure simultanée du tritium et du carbone 14 dans l'eau par scintillation liquide, référencée M 02/O2, version F, comporte une ambiguïté quant à la nécessité de réaliser une distillation pour les échantillons d'eau de mer.

Demande II.8 : mettre à jour la procédure PR 01/M5 et la méthode d'essai ME 02/O2 en conséquence.

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

Sans objet

*
* *

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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT