

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13/06/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-023745

Monsieur le directeur du LPSC/LBA
53, avenue des Martyrs
38026 Grenoble

Objet : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du Laboratoire de Physique Subatomique et Cosmologie au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement (Grenoble).

Référence à rappeler dans toute correspondance : INSNP-LYO-2016-1196 du 31/05/2016

Réf. : [1] Décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires
[2] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision [1], une visite de contrôle du Laboratoire de Physique Subatomique et Cosmologie / Laboratoire des Basses Activités (LPSC/LBA) de Grenoble a eu lieu le 31 mai 2016.

À la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

La visite de contrôle de conformité des pratiques du Laboratoire de Physique Subatomique et Cosmologie (LPSC) de Grenoble, du 31 mai 2016, était principalement destinée à vérifier, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires ainsi qu'aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais pour les mesures de radioactivité. Les inspecteurs ont procédé à l'examen de divers points du système d'assurance de la qualité ainsi qu'à l'examen par sondage d'exigences techniques portant sur les mesures de radioactivité effectuées. Les inspecteurs ont ensuite effectué une visite du laboratoire.

La mise en place du système de management du laboratoire en vue de son agrément est relativement récente. Les dispositions en place sont satisfaisantes et de nature à assurer la qualité des mesures réalisées. Ces dispositions restent cependant à compléter et certaines méritent d'être précisées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Revue des demandes appels d'offre et contrats

Les inspecteurs ont examiné la procédure de revue des demandes « clients » (P02). Cette procédure décrit de manière simple mais satisfaisante la revue et le traitement des demandes courantes, sans toutefois préciser les contrôles réalisés lors de la réception physique des échantillons dans le laboratoire.

Ainsi, les cas des nouveaux clients ou des analyses sur des types d'échantillons n'ayant jamais été traités ne sont pas abordés. Pourtant, les capacités à traiter les nouvelles demandes doivent être analysées ainsi que les risques d'introduire dans le laboratoire des échantillons dont la radioactivité ne serait pas compatible avec les niveaux mesurés et qui présenteraient un risque de contamination des équipements du laboratoire et de contamination croisée des échantillons.

De plus, les clients doivent être informés des conditions d'acceptation des échantillons dans le laboratoire.

Demande A1 : je vous demande de compléter la procédure de revue des demandes « client » pour prendre en compte les nouvelles demandes ou les nouveaux clients ainsi que les conditions d'acceptation d'échantillons conformément aux articles 4.4 et 5.7 de la norme [2].

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Liste des fournitures critiques

Les inspecteurs ont examiné la liste des fournitures critiques (document E22). Cette liste ne fait apparaître ni les paramètres critiques pour chacune des fournitures, ni les critères d'acceptation de ces fournitures.

En outre, les dispositions d'évaluation des fournisseurs concernés par cette liste ne sont pas définies.

C 1. Il conviendra de compléter la liste des fournitures critiques avec, pour chaque fourniture critique, les paramètres concernés, les critères d'acceptation et les contrôles réalisés lors de la réception, en conformité avec l'article 4.6 de la norme [2].

C 2. Il conviendra de définir les modalités d'évaluation des fournisseurs.

Maintenance

Les inspecteurs ont examiné les dispositions d'entretien et maintenance des équipements ayant une influence directe ou non sur les mesures. La nature et la fréquence des actions de maintenance préventive des équipements de mesure ne sont pas systématiquement définies.

C 3. Il conviendra de définir et de formaliser les dispositions de maintenance préventive pour les équipements de mesure, en conformité avec l'article 5.6 de la norme [2].

Fiches de poste

Les inspecteurs ont examiné les dispositions de suppléance de personnel en cas d'absence. L'effectif du laboratoire étant particulièrement réduit, les suppléances sont définies assez simplement entre les deux responsables de la métrologie. La suppléance de la personne en charge de la préparation des échantillons, du suivi des demandes clients et de la gestion du fonctionnement du matériel n'est pas définie. L'ensemble de tâches effectuées pourraient être réalisées par les responsables de la métrologie, à conditions que ces tâches soient décrites avec un niveau de détail suffisant.

C 4. Le cas échéant, il conviendra de formaliser dans les fiches de poste des personnes qui interviennent dans le processus de mesure, les tâches qu'elles peuvent être amenées à réaliser dans le cadre des suppléances, en conformité avec l'article 4.1 de la norme [2].

Base de données des paramètres physiques

Les inspecteurs ont examiné l'application du mode opératoire d'étalonnage et de vérification des chaînes de mesure gamma (MO 08). Ils ont noté que les bibliothèques de données nucléaires du logiciel de spectrométrie gamma peuvent être modifiées si des modifications de données sont intervenues dans la base de données du LNHB¹. Les modifications de la base de données du LBA sont réalisées par un des responsables de la métrologie en concertation avec l'autre, mais sans toutefois systématiquement effectuer une vérification indépendante.

C 5. Il conviendra de prendre les dispositions pour effectuer une vérification indépendante des modifications de valeurs dans la base de données nucléaires.

Revues

Les inspecteurs ont noté qu'une revue documentaire et une revue du manuel qualité du laboratoire était prévue avant le mois de juillet 2016 avec prise en compte des remarques formulées lors de la visite de l'ASN. La périodicité des audits et des revues n'est pas définie dans le manuel qualité.

C 6. Il conviendra de définir la périodicité des audits et revues dans le manuel qualité du laboratoire, en conformité avec les articles 4.14 et 4.15 de la norme [2].



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon
Signé par

Richard ESCOFFIER

¹ LNHB : Laboratoire National Henri Becquerel

