



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Lyon

Lyon, le 5 juillet 2019

CODEP-LYO-2019-030480

**Monsieur le Directeur
Laboratoire Radioactivité
CARSO LSEHL
4 avenue Jean Moulin
CS 30228
69633 VENISSIEUX**

Objet : Inspection du laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement CARSO LSEHL.
INSNP-LYO-2019-0505

Référence :

- [1] 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
- [2] Arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux
- [3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 (2017)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la 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 [1], l'ASN a procédé le 27 juin 2019 à une visite de contrôle des pratiques du laboratoire Radioactivité de votre établissement pour ce qui concerne les mesures de la radioactivité de l'environnement pour la matrice eau.

Ce contrôle a porté sur la constitution du dossier de demande d'agrément pour les mesures dans la matrice eau, pour satisfaire aux exigences de la décision ASN précitée. En effet, depuis le 1^{er} avril 2019 conformément au II de l'article 3 de l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié en référence [2], tout laboratoire souhaitant disposer d'un agrément délivré par la ministre chargé de la santé pour procéder aux analyses des paramètres de radioactivité dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, doit disposer au préalable d'un agrément au titre de la décision en référence [1] pour les mesures de ces paramètres dans la matrice eau. Le laboratoire CARSO LSEHL dispose d'un agrément de la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation des analyses de radioactivité pour le contrôle

www.asn.fr
5 place Jules Ferry * 69006 Lyon
Tél : 04 26 28 60 00 * Fax : 04 26 28 61 48

sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine jusqu'au 31 décembre 2020. Le maintien de cet agrément DGS est conditionné à la délivrance des agréments pour les mesures dans la matrice eau 1_01 à 1_07, et des agréments 1_11, 1_12 et 1_15 au plus tard au 1^{er} juillet 2020.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à l'occasion de cette visite de contrôle, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire était principalement destinée à préparer et faciliter l'instruction du futur dossier de demande d'agrément, en vérifiant, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision précitée.

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du directeur et de l'ingénieur qualité de Carso LSEHL et du responsable technique du laboratoire. La participation dynamique du personnel du laboratoire au cours de l'inspection a mis en évidence sa forte implication dans l'application du système de management.

Parmi les points examinés, l'inspection a donné lieu à des observations nécessitant une information de l'ASN pour la constitution du dossier d'agrément. Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes associées sont détaillées ci-dessous.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que le système de management et les performances analytiques du laboratoire, selon la documentation et les enregistrements consultés et les résultats obtenus aux essais de comparaison inter-laboratoires, sont globalement satisfaisants et permettent d'engager l'instruction du futur dossier de demande d'agrément.

A. Demandes d'actions correctives

Information de l'Autorité de sûreté nucléaire

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire Radioactivité partage avec le laboratoire Algade LAE un ensemble d'équipements et organise avec le laboratoire Algade LAE une mise à disposition de personnel compétent pour réaliser les activités propres à chacun de ces laboratoires. Pour constituer un dossier de demande d'agrément, il convient de documenter la réalisation de ces activités propres au laboratoire Radioactivité de CARSO LSEHL, y compris la réalisation des essais de comparaison interlaboratoires.

Rappel des exigences de la décision homologuée n° 2008-DC-0099 modifiée :

Article 11 *Un organisme qui dispose de laboratoires sur plusieurs sites géographiques dépose une demande d'agrément par laboratoire.*

Un organisme qui dispose de plusieurs laboratoires sur un même site géographique peut déposer une seule demande d'agrément.

Plusieurs organismes réalisant leurs activités au sein d'un seul laboratoire dans lequel les moyens en personnel et en équipement sont communs déposent une seule demande d'agrément en précisant l'identité de l'organisme demandeur.

Article 16 *Les essais de comparaison interlaboratoires sur les mesures de radioactivité sont réalisés par le laboratoire pétitionnaire. Ils ne peuvent en aucun cas être sous-traités à un autre laboratoire.*

A1 Je vous demande de documenter les activités réalisées au laboratoire Radioactivité sous l'identité et la responsabilité de Carso LSEHL et d'adresser cette documentation à l'ASN/DEU au plus tard avec le dépôt du dossier de demande d'agrément.

Mis en forme : Default, Justifié, Taquets de tabulation :
Pas à 13,25 cm

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse d'impact de la mise en conformité faite par le laboratoire du système de management avec la norme en référence [3] prévoit des modifications de la documentation du système de management, en particulier pour l'impartialité et les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.

Rappel des exigences de la décision homologuée n° 2008-DC-0099 modifiée :

Article 11-1 *Le laboratoire agréé doit :*

1° Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification ;

...

Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4.

A2 Je vous demande d'adresser à l'ASN/DEU la documentation du système de management en vigueur à la date de l'inspection, en vue de l'instruction du futur dossier de demande d'agrément.

Les inspecteurs ont exposé les contraintes de calendrier pour le renouvellement des agréments délivrés par la DGS pour l'application de l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié en référence [2] pour les analyses de radioactivité (listes D et M de l'arrêté [2]) et les analyses optionnelles de radioactivité (liste E3 et N3 de l'arrêté [2]), attribués respectivement sous la condition de détention des agréments 1_03, 1_04 et 1_05, et des agréments 1_01, 1_02, 1_06, 1_07, 1_09, 1_11, 1_12. S'agissant du radon-222 dans les eaux destinées à la consommation humaine, l'agrément correspondant est le 1_15.

Le paragraphe A de l'annexe 3, appelée par l'article 10 de la décision précitée en référence [1], décrit les éléments constitutifs d'un dossier de première demande d'agrément.

A3 Je vous demande d'adresser à l'ASN/DEU votre dossier de demande d'agrément avant le 30 novembre 2019, en vue de son examen par la commission d'agrément des laboratoires lors de sa réunion de mai 2020.

B. Demandes d'informations complémentaires

La visite de contrôle des pratiques du laboratoire n'appelle pas de demandes d'informations complémentaires.

C. Observations

Lors de la visite du laboratoire de radioactivité et en particulier du local de stockage des sources, il a été constaté l'affichage d'une procédure relative à la conduite à tenir en cas de contamination radiologique (procédure FG.HSE.321). Les coordonnées des personnes à contacter mentionnées sur cette procédure ne sont pas à jour. Celles de la personne compétente en radioprotection (PCR) actuellement en fonction ne figurent pas sur cette procédure.

C1. Je vous demande d'actualiser cet affichage et tout autre élément de votre documentation qui le nécessiterait afin de faire figurer les coordonnées de la PCR et de son suppléant le cas échéant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une 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

Olivier RICHARD