

Lyon, le 15 juin 2021

**Réf. :** CODEP-LYO-2021-028008

**Monsieur le directeur du LBA/LPSC de  
Grenoble  
53, rue des Martyrs  
38026 Grenoble Cedex**

**Objet :** Visite de contrôle de conformité du Laboratoire de mesure de Basse Activité (LBA) au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement  
Inspection INSNP-LYO-2021-0424

**Références :** [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, modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018  
[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 8 juin 2021.

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 8 juin 2021, visait 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 sur l'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. L'inspection s'est déroulée en présence du personnel du laboratoire et du responsable qualité du LPSC. Les inspecteurs ont procédé à l'examen du système qualité ainsi qu'à l'examen par sondage des exigences techniques portant sur les mesures de radioactivité effectuées. Les inspecteurs ont ensuite effectué une visite du laboratoire.

Les inspecteurs jugent très satisfaisante la prise en compte des exigences réglementaires, ainsi que le fonctionnement du laboratoire. Le système qualité mis en place est souple et adapté à l'activité. Par ailleurs, le laboratoire, composé de personnels compétents, a mis en place des modes opératoires précis et exhaustifs pour la réalisation des mesures. Enfin, les inspecteurs ont noté une bonne pratique : des essais et comparaisons avec

d'autres laboratoires du groupe. L'ensemble de ces éléments permettent de garantir la qualité des mesures réalisées.

Toutefois, certains points devront être complétés ou corrigés. Dans le cadre de la maîtrise des conditions ambiantes, notamment, il faudra s'assurer que les frottis réalisés par la personne compétente en radioprotection (PCR) du LPSC soient comptés par des appareils adaptés aux niveaux d'activité des radionucléides susceptibles d'être présents. Par ailleurs, la périodicité des audits internes prévus tous les deux ans par le manuel qualité devra être respectée. Ce manuel qualité devra également être complété pour préciser le rôle de la revue de direction vis-à-vis de la gestion des écarts et non-conformité. Enfin, la direction devra s'engager à préserver l'impartialité de son personnel.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Maitrise des conditions ambiantes**

Selon le point 6.3.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, « *le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'afin de vérifier l'état radiologique des paillasse et des équipements et pour s'assurer de l'absence de contamination, des frottis sont réalisés par la PCR du LPSC. Ces frottis sont ensuite comptés avec les appareils de la PCR (contaminamètre). Or ces appareils ne permettent pas de détecter les radionucléides manipulés par le laboratoire (faible activité).

**Demande A1 : Je vous demande de vous assurer de la maîtrise des conditions ambiantes en comptant les frottis à l'aide d'appareil de mesures adaptés aux radionucléides susceptibles d'être présents.**

### **Gestion des écarts et non-conformités**

Selon le point 7.10.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, « *le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client [...]* ».

Le point 7.10.2 de cette norme précise que « *Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et les actions tels que spécifiés en 7.10.1* »

Le manuel qualité prévoit le suivi des écarts et des actions correctives mises en œuvre via un tableau intitulé « suivi des AC/AP » et référencé E04.

Les inspecteurs ont constaté que, dans les faits, ce tableau n'est plus utilisé. Les actions correctives sont mises en œuvre immédiatement sans être reportées dans ce tableau. Les écarts et les actions correctives sont ensuite officiellement soldés lors de la revue de direction.

**Demande A2 : Je vous demande de respecter vos procédures ainsi que la méthode de suivi des écarts et actions correctives prévues par votre manuel qualité. Vous pourrez si nécessaire modifier votre manuel qualité afin qu'il corresponde à vos pratiques. Dans ce cas, je vous demande d'y indiquer le rôle donné à la revue de direction en matière de suivi des écarts et non-conformités.**

### **Audits internes**

Selon les points 8.8.1 et 8.8.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, « *le laboratoire doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés [...]. Le laboratoire doit:*

- a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le programme d'audit doit tenir compte de l'importance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents;*
- b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit [...]* ».

Le manuel qualité du laboratoire prévoit la réalisation d'un audit interne tous les 2 ans. Les inspecteurs ont constaté que le dernier audit a été réalisé le 09/07/2018. Un audit interne était prévu en 2020, mais reporté en 2021 du fait de la crise sanitaire liée à la COVID 19. Le personnel du laboratoire a indiqué aux inspecteurs avoir

à nouveau reporté l'audit interne du fait de l'inspection ASN. Les inspecteurs ont alors rappelé que les inspections de l'ASN sont indépendantes des audits internes et ne peuvent en aucun cas s'y substituer.

**Demande A3 : Je vous demande de maintenir votre audit interne et de respecter la périodicité prévue par votre manuel qualité.**

#### **Impartialité**

Selon les points 4.1.1 et 4.1.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, « *les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité. La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité* ».

Les inspecteurs ont constaté que la direction n'a pas rédigé d'engagement à exercer ses activités en toute impartialité.

**Demande A4 : Je vous demande de rédiger un engagement de la direction à exercer activités du laboratoire en toute impartialité.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### **Retours clients**

Selon le point 8.6.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, « *le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être analysés et utilisés afin d'améliorer le système de management, les activités de laboratoire et le service au client* ».

Les inspecteurs ont constaté que la revue de direction de 2014 prévoyait la rédaction d'un questionnaire de satisfaction client pour fin 2016. Le jour de l'inspection, ce questionnaire de satisfaction n'était toujours pas opérationnel. Il a toutefois été précisé aux inspecteurs que la rédaction de ce questionnaire venait d'être achevée et qu'il sera prochainement envoyé aux clients.

**Demande B1 : Je vous demande de me tenir informé de la mise en place effective du questionnaire de satisfaction client.**

## **C. OBSERVATIONS**

#### **C.1 Suivi des périodicités**

Les inspecteurs ont constaté que les différentes périodicités de vérifications/étalonnages/contrôles étaient suivies via plusieurs documents distincts. Afin de faciliter le suivi de ces périodicités, je vous invite à les regrouper au sein d'un même document.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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](http://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,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**



