



DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 octobre 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-049092

**Monsieur le directeur
Institut Laue Langevin
BP 156
38042 GRENOBLE Cedex 9**

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base (INB)

Institut Laue Langevin (ILL) - INB n°67

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSSN-LYO-2014-0601 du 23 septembre 2014

Thème : « Agrément du laboratoire d'analyse de l'environnement »

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 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNME) et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, une visite de contrôle du laboratoire de l'ILL, agréé par l'ASN, a eu lieu le 23 septembre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'institut Laue Langevin (INB n°67) du 23 septembre 2014 portait sur le thème de l'agrément des laboratoires. Les inspecteurs ont examiné par sondage les conditions de mise en œuvre des exigences de la norme ISO 17025 pour les analyses concernant l'environnement. Ils ont effectué une visite de la station météorologique et de prélèvement du site ainsi que du laboratoire d'analyse de l'environnement.

A l'issue de cet examen, les inspecteurs considèrent que la qualité technique des analyses est acceptable, notamment au vu des résultats des inter-comparaisons entre laboratoires. Les inspecteurs ont noté positivement une volonté de faire progresser les techniques analytiques. Cependant, certains aspects des activités du laboratoire manquent encore de rigueur et de formalisme.

A. Demandes d'actions correctives

- *Vérification des modifications manuelles des données du LIMS*

Les données d'analyse du laboratoire sont gérées dans un système informatique de gestion de laboratoire (Laboratory Information Management System ou LIMS). Les inspecteurs ont cependant observé que des modifications manuelles de données peuvent être effectuées directement sous Excel avant leur envoi au client (cas de la mesure du tritium dans les barboteurs). Les modifications manuelles ne sont pas suffisamment maîtrisées et ont ainsi conduit à produire un résultat erroné.

Demande A1 : Je vous demande de définir une procédure de contrôle technique des modifications manuelles des données du LIMS afin de garantir la qualité des résultats produits par le laboratoire, en conformité avec l'article 5.4.7 de la norme ISO 17025.

- *Suppléances du personnel du laboratoire*

La note d'assurance de la qualité (NAQ 43) prévoit qu'une note de service définisse les suppléances dans le laboratoire. Cette note de service n'a pas été rédigée.

Demande A2 : Je vous demande de définir les suppléances pour le personnel d'encadrement du laboratoire en conformité avec l'article 4.1.5 j de la norme ISO 17025.

- *Nomination du responsable qualité*

La note de nomination du responsable qualité du laboratoire n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A3 : Je vous demande de nommer le responsable qualité du laboratoire avec une note définissant ses fonctions et responsabilités en conformité avec l'article 4.1.5 i de la norme ISO 17025.

- *Fiches de formations*

Les fiches de formation des techniciens du laboratoire prévoient de renseigner le nom du technicien référent. Ce point n'est pas renseigné sur la plupart des fiches de formation.

Demande A4 : Je vous demande de définir comment les techniciens référents sont désignés pour chacun des techniciens du laboratoire et de le mentionner sur les fiches de formation.

- *Organigramme*

Le laboratoire n'a pas établi d'organigramme pour préciser les fonctions de chaque personne du fait de la polyvalence importante du personnel. Les rotations de personnel sur les opérations réalisées peu fréquemment devraient néanmoins être précisées et des parades spécifiques devraient être prévues.

Demande A5 : Je vous demande de définir et préciser dans une procédure les dispositions que vous prenez pour maintenir un niveau suffisant de polyvalence du personnel justifiant l'absence d'organigramme. Je vous demande de prévoir dans cette réflexion des dispositions spécifiques pour les opérations réalisées peu fréquemment.

- *Liste des documents applicables*

La liste des documents applicable aux activités du laboratoire n'est pas à jour et fait référence à des documents qui sont en cours de rédaction. Certains documents font l'objet de modifications manuscrites alors que cette pratique est formellement proscrite au § 5.3.3 de la note d'assurance de la qualité du laboratoire.

Demande A6 : Je vous demande de respecter la note d'assurance qualité du laboratoire et de mettre à jour la liste des documents applicables.

- *Convention CEA - ILL*

Une partie des analyses environnementales est réalisée en sous-traitance pour le CEA de Grenoble. Une convention a été signée entre le CEA et l'ILL. Cette convention ne définit pas clairement les limites de responsabilité de l'ILL, notamment en ce qui concerne l'interprétation des résultats par rapport aux limites de l'arrêté de rejet du CEA.

Demande A7 : Je vous demande de mieux préciser les limites de responsabilité dans la convention signée entre l'ILL et le CEA Grenoble.

La convention liant l'ILL avec le CEA de Grenoble ne fait pas l'objet d'une revue périodique de contrat. Ce point avait été signalé lors de l'audit interne de 2013.

Demande A8 : Je vous demande mettre en place une revue périodique de contrat entre l'ILL et le CEA Grenoble en conformité avec l'article 4.4 de la norme 17025.

- *Conditions d'ambiance du laboratoire:*

Les conditions d'ambiance du laboratoire sont surveillées et enregistrées dans un cahier de laboratoire. Les critères d'acceptation ne sont pas toujours respectés sans pour autant que ces écarts soient traités en tant que tels.

Demande A9 : Je vous demande mettre en place les dispositions pour détecter et traiter les écarts avec une traçabilité adaptée, en conformité avec l'article 4.9 de la norme 17025.

- *Entreposage et de manipulation des filtres:*

Les conditions d'entreposage et de manipulation des filtres destinés aux prélèvements des aérosols dans le local Z112 ne sont pas satisfaisantes, avec un risque de pollution évident par de la poussière. Les conditions d'entreposage de l'eau déminéralisée destinée au barboteur tritium ne sont pas satisfaisantes dans le local Z112, notamment en ce qui concerne la durée d'entreposage.

Demande A10 : Je vous demande mettre en place les dispositions permettant d'entreposer et de manipuler les consommables dans des conditions compatibles avec la qualité des analyses en conformité avec l'article 4.6 de la norme 17025.

- *Liste des fournitures critiques :*

La liste des fournitures critiques et des vérifications associées a été établie. Cette liste ne met pas en évidence de relation entre le niveau des vérifications réalisées et les enjeux.

Demande A11 : Je vous demande mener une réflexion formalisée permettant de définir les vérifications nécessaires sur les fournitures critiques en relation avec les enjeux, en conformité avec l'article 4.6 de la norme 17025.

▪ *Contrôles qualité :*

En cas de non-respect des critères d'une carte de contrôle des appareils de mesure, le mode opératoire n'est pas clairement défini, notamment en ce qui concerne le « coefficient de calage » pour l'analyse de l'indice de radioactivité bêta globale (document F.T. SRSE 11/06). Il conviendra d'établir un retour d'expérience sur les éventuels dépassements des critères des cartes de contrôle qui pourra servir de base à la révision du mode opératoire correspondant.

Demande A12 : Je vous demande d'établir les consignes à appliquer en cas de dépassement des critères des cartes de contrôle et de tracer la méthode d'élaboration des cartes de contrôle.

▪ *Affichage du suivi périodique :*

Les étiquettes apposées sur les appareils de mesure faisant l'objet d'une vérification périodique ne permettent pas d'interpréter la date réelle du dernier contrôle par rapport à la date limite de réalisation.

Demande A13 : Je vous demande de mettre en place un système d'affichage permettant d'identifier sans ambiguïté la période de validité des appareils de mesure.

B. Demandes de compléments d'information

Il n'existe pas de plan du laboratoire permettant de préciser les activités affectées à chacun des locaux et les circulations des personnes et des échantillons.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre un plan du laboratoire permettant de distinguer les différents locaux, leur destination et les schémas de circulation.

C. Observations

Sans objet.

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Richard ESCOFFIER

