

DIVISION DE LYON

Lyon, le 02 mars 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-008508

**M. le Responsable du LABRADOR
IPN-Lyon
4 rue Enrico Fermi
69622 Villeurbanne cedex**

Objet : Visite de contrôle du laboratoire agréé par l'ASN LABRADOR de l'IPN-Lyon du 6 février 2015
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2015-1004**

Réf. : [1] Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 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,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision mentionnée en référence [1], l'ASN a procédé le 6 février 2015 à une visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire LABRADOR de l'Institut de Physique Nucléaire de Lyon (IPN-Lyon) pour ses activités se rapportant aux mesures de la radioactivité de l'environnement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

La visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire LABRADOR du 6 février 2015 était principalement destinée à vérifier, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision homologuée de l'ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 ainsi qu'aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les mesures de radioactivité. Les inspecteurs ont procédé à l'examen de divers points du système qualité ainsi qu'à l'examen par sondage de certaines exigences techniques portant sur les mesures de radioactivité effectuées dans l'environnement. Les inspecteurs ont ensuite effectué une visite du laboratoire.

La visite de contrôle de conformité s'est déroulée de manière satisfaisante en présence de l'ensemble du personnel concerné et du responsable qualité de l'Institut de Physique Nucléaire de Lyon (IPNL), qui s'est montré très disponible. Au vu de cet examen par sondage, les inspecteurs considèrent que l'organisation définie et mise en œuvre au laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement du LABRADOR est satisfaisante. Les pratiques de manutention, de suivi des fournitures critiques et ainsi que le contrôle de réception des échantillons sont maîtrisés par le personnel du laboratoire. Néanmoins, le suivi des paramètres des conditions ambiantes dans le laboratoire est perfectible.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Maintien des conditions ambiantes

Le point 5.3 de la norme [2] précise que le laboratoire doit mettre en place une politique et des procédures pour s'assurer que les conditions ambiantes ne soient pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent notamment être consignées par écrit. Le point 5.3.2 de la norme précitée prévoit en particulier que « *le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats* ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la lucarne de la salle de mesure, qui est une salle climatisée avec une ventilation contrôlée, reste en permanence entre ouverte pour permettre le passage d'un tuyau. Les inspecteurs estiment que cette pratique ne permet pas de maîtriser les conditions ambiantes de la salle de mesure. De plus, les inspecteurs ont constaté la présence de poussières et d'échantillons non déterminés entreposés dans la salle de mesure.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que les paramètres du système de ventilation du laboratoire relatifs à la maîtrise de la propreté de l'air, du sens des flux d'air dans les sorbonnes, du renouvellement d'air dans les locaux devront être maîtrisés. Ils ont noté que l'entrée d'air dans le laboratoire n'est pas filtrée et que les sens de circulation d'air ne sont pas vérifiés. Ils ont notamment constaté que lorsqu'une hotte aspirante sur deux est en fonctionnement, l'entrée d'air dans le local s'effectue par la hotte à l'arrêt.

Demande A1 : Conformément aux dispositions du chapitre 5.3.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 exigeant la maîtrise des conditions ambiantes au sein du laboratoire, je vous demande de mettre en œuvre des dispositions pour assurer la maîtrise des conditions ambiantes et des facteurs d'influence au sein du laboratoire. En particulier, vous mettrez en place des dispositions pérennes, qui seront décrites dans le système qualité, vous permettant de filtrer les entrées d'air et de vérifier les bons sens de circulation d'air.

Formalisation des revues documentaires

Conformément au point 4.3.3.1 de la norme [2], le laboratoire doit s'assurer que « *les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.* »

Les inspecteurs ont examiné l'organisation qualité mise en place au sein du LABRADOR et ont constaté que bien que des revues documentaires soient périodiquement réalisées, le LABRADOR ne formalise pas la réalisation de ces dernières lorsque celles-ci n'appellent pas de modifications.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser la réalisation des revues documentaires même lorsque celles-ci n'appellent pas de modifications.

Analyse des résultats aux essais d'inter-comparaisons des laboratoires (EIL)

Les inspecteurs ont consulté la dernière revue de direction réalisée par le laboratoire LABRADOR et ont relevé l'absence d'une analyse formalisée de l'interprétation des résultats d'essais d'inter-comparaison du laboratoire.

Demande A3 : Je vous demande de formaliser l'interprétation des résultats des EIL, ainsi que l'interprétation des résultats d'autres comparaisons interlaboratoires.

Exigences relatives aux échantillons

Conformément au point 5.4.1 de la norme [2], le laboratoire doit « avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et pour la manutention et la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, ou les deux, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des essais et/ou des étalonnages. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 4.3). Des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client. »

Les inspecteurs ont consulté un devis ainsi qu'un rapport d'essai et ont constaté que les exigences du laboratoire en matière d'échantillonnage, n'étaient pas systématiquement transmises aux clients.

Demande A4 : Je vous demande de systématiser la transmission des exigences d'échantillonnages aux clients du laboratoire en application du point 5.4.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Avis et interprétations des résultats dans les rapports d'essais

Le chapitre G du manuel qualité du LABRADOR précise que les rapports d'essais sont constitués : « de tous les éléments permettant l'identification de l'essai et de l'objet, les résultats de l'essai et les incertitudes associées, **des avis et interprétations si nécessaire** ».

Les inspecteurs ont consulté par sondage quelques rapports d'essais et ont constaté qu'aucune interprétation des résultats n'étaient réalisées par le laboratoire dans les rapports d'essais et vos représentants ont précisé aux inspecteurs que ce n'était pas la pratique du laboratoire.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour le chapitre G du manuel qualité du laboratoire en adéquation avec vos pratiques relatives aux avis et interprétations des résultats d'essais.

Prise d'essais du Carbone 14

Conformément au point 5.4.5.2 de la norme [2], le laboratoire doit « (...) consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu. »

Les inspecteurs ont suivi la réception et la prise en charge d'échantillons pour les mesures du tritium et du carbone 14. Les inspecteurs ont constaté que les modalités de prise d'essais pour la mesure du Carbone 14 avec l'utilisation de la bombe à combustion n'étaient pas formalisées dans le mode opératoire.

Demande A6 : Je vous demande de mettre à jour le mode opératoire de l'utilisation de la bombe à combustion pour définir les modalités de prise d'essais.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Sans objet.

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 amenés 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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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 au chef de la division de Lyon

Signé par :

Sylvain PELLETERET

