

Division de Lyon

Lyon, le 26 juin 2019

CODEP-LYO-2019-028759

**Monsieur le Directeur
Institut Laue Langevin
BP 156
38042 GRENOBLE Cedex**

Objet : Inspection du laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement de l'ILL.
INSSN-LYO-2019-0305

Référence :
[1] Norme NF EN ISO/CEI 17025 (2005)

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, l'ASN a procédé le 21 mai 2019 à une visite de contrôle des pratiques du Laboratoire Environnement de votre établissement pour ce qui concerne les mesures de la radioactivité de l'environnement. Une visite de la station de prélèvements « La Rollandière » a également été réalisée.

Ce contrôle a notamment porté sur le système qualité associé aux mesures de la radioactivité, les dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 (version 2005) [1] et de la décision ASN précitée, ainsi que leur déclinaison opérationnelle.

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

Synthèse de l'inspection

La visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire était principalement destinée à vérifier, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision précitée ainsi qu'aux exigences de la norme [1] pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que les performances analytiques du laboratoire, démontrées par les résultats obtenus aux essais de comparaison inter-laboratoire sont globalement satisfaisantes.

Par contre, le système de management relatif à la qualité n'est pas conforme aux exigences de la norme [1] et de la décision précitée. Ce constat s'appuie sur de nombreux écarts relevés lors de l'inspection et en premier lieu l'absence de responsable qualité désigné, ce qui entraîne la non prise en compte ou la prise en compte partielle des exigences du chapitre 4 de la norme [1].

Ce constat, ajouté à la non prise en compte de demandes issues de la dernière visite de contrôle du laboratoire en 2014, pourrait amener l'ASN à prononcer la suspension des agréments détenus par le laboratoire de l'ILL pour les mesures de radioactivité dans l'environnement si des actions correctives ne sont pas réalisées sans délai.

L'ensemble des écarts aux exigences de la norme relevés ont donné lieu à plusieurs demandes et observations développées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Système de management relatif à la qualité

Lors de la visite, les personnes rencontrées ont indiqué que la cellule qualité sûreté risques (CQSR) de l'INB 67 (ILL) prenait en charge les missions dévolues au responsable qualité au titre de la norme [1]. L'activité de surveillance de l'environnement a été définie comme une AIP¹ au sens de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.

Le système de management intégré (SMI) de l'INB 67 (ILL) analyse l'activité concernée par le prisme de l'arrêté du 7 février 2012 mais ne joue pas son rôle de responsable qualité pour les activités du laboratoire au sens de la norme [1]. Au sein de la cellule qualité, les personnes qui exercent des missions en lien avec l'activité du laboratoire ne connaissent pas ce référentiel et les exigences associées. Il en est de même pour l'ingénieur sûreté qui prend en charge l'analyse des écarts et l'ingénieur sécurité qui prend en charge la veille normative.

Rappels des exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 :

4.1.5 i) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système de management relatif à la qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises ;

4.2.6 Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

4.3.1 Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

Je vous rappelle la demande A3 de la lettre de suite CODEP-LYO-2014-049092 concernant la nomination d'un responsable qualité, à laquelle vous aviez répondu par un engagement à définir la

¹ AIP et EIP : respectivement activités et équipements importants pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L.593-1 du code de l'environnement.

fonction de responsable qualité du laboratoire dans le SMI, cette fonction étant assurée par le responsable qualité de l'ILL.

A1 Je vous demande de nommer, sous un mois, un responsable qualité qui assurera les fonctions définies au paragraphe 4.1.5 i) de la norme [1] et de faire figurer cette fonction dans votre organigramme. Cette demande avait déjà été formulée en 2014.

A2 Je vous demande de nommer au sein du laboratoire un responsable de la veille normative relative au domaine d'activité concerné et de lui donner les moyens de réaliser sa mission avec efficacité. Cette mission devra être mentionnée dans le manuel qualité et rattachée à une fonction de l'organigramme.

Les inspecteurs ont examinés une partie des documents du laboratoire. La liste des documents applicables n'est pas à jour et de nombreux documents datent de plus de 5 ans. Une partie d'entre eux est actuellement en révision, des versions « projet » ont été présentées. Un risque relatif aux facteurs organisationnels et humains (FOH) de confusion dans les versions des documents en vigueur est identifié par les inspecteurs du fait de l'absence de preuve de démonstration de la maîtrise documentaire. La cellule qualité ne réalise pas de revue documentaire.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'audit interne en 2018, aucun audit interne n'est à ce jour planifié en 2019. La cellule qualité de l'INB réalise des vérifications par sondage. Les comptes rendus de ces vérifications révèlent qu'elles sont incomplètes et inefficaces voire trompeuses au vu des conclusions positives (pas d'écart au sens de l'arrêté INB de 2012) qui en ressortent sur un fonctionnement en écart aux exigences de la norme [1] (exemple de la vérification de 2018 qui conclut positivement vis-à-vis de l'avancement du plan d'action et en particulier du report d'alarme pour les prélèvements en continu alors qu'il n'est pas mis en place au jour de l'inspection).

Les inspecteurs ont constaté que la revue de direction est incomplète, bien que très riche en informations techniques. Un défaut de traçabilité a également été relevé dans le cadre des études techniques réalisées mais non documentées dans le système.

Rappels des exigences de la norme [1] :

4.3.2.1 *Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système de management doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion.*

Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système de management doit être établie et doit être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés

4.3.2.2 b) *les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;*

4.14.1 *Le laboratoire doit effectuer, périodiquement et conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis, des audits internes de ses activités afin de vérifier que ses opérations continuent de se conformer aux exigences du système de management et de la présente Norme internationale.*

Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système de management, y compris les activités d'essai et/ou d'étalonnage.

C'est au responsable qualité qu'il incombe de planifier et d'organiser des audits selon le calendrier fixé et les demandes de la direction.

Ces audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer.

A3 Je vous demande de mettre en place une gestion documentaire au sens du paragraphe 4.3 de la norme [1].

A4 Je vous demande de planifier un audit interne avant la fin de l'année 2019, et de m'informer des conclusions de cet audit.

Les inspecteurs ont examiné le processus de traitement des travaux non conformes. Les anomalies sont tracées sur des fiches (FA) qui sont analysées par l'ingénieur sûreté en lien avec le laboratoire. Les exemples consultés (n° 105, n° 112, n° 127) montrent une analyse tournée vers la déclaration ou non d'un événement significatif sans analyse des causes, de l'impact sur les résultats d'essais antérieurs et parfois sans actions correctives planifiées (l'anomalie « simple » ne concerne pas un EIP).

Rappels des exigences de la norme [1] :

4.9.1 b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée ;

4.9.1 c) une correction est prise immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;

4.9.1 d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé ;

4.11.1 Le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés.

4.11.2 Analyses des causes : la procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.

A5 Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires à la prise en charge de la gestion des écarts et des anomalies par l'équipe du laboratoire pour qu'elle soit réalisée en conformité avec les exigences de la norme [1] et non pas selon les exigences de l'arrêté du 7 février 2012 relatives aux EIP/AIP.

Une nouvelle version de la norme NF EN ISO/CEI 17025 a été publiée en 2017. Cette nouvelle version présente des évolutions significatives : préserver l'impartialité des résultats, intégrer l'analyse de risques comme moteur du management, focaliser les exigences sur les objectifs à atteindre et moins sur les moyens à mettre en œuvre.

L'ASN a demandé aux laboratoires agréés pour les mesures de radioactivité dans l'environnement de se mettre en conformité avec les exigences de la nouvelle version du référentiel au plus tard à la fin de l'année 2020. À ce jour, l'étude d'impact pour le laboratoire de l'ILL n'a pas été réalisée et cette action n'a pas fait l'objet d'une anticipation formalisée et planifiée.

A6 Je vous demande de réaliser, sous deux mois, une étude de l'impact du changement de référentiel vers la norme NF EN ISO/CEI 17025 version 2017, de lister les actions à réaliser dans un plan d'action et d'y associer des délais de réalisation compatibles avec la date butoir de mise en conformité de fin 2020. Vous me transmettez ce plan d'action sur lequel vous vous engagerez.

Station de prélèvements

À la station de « la Rollandière », les inspecteurs ont constaté que l'hydrocollecteur mis en place pour le prélèvement en continu en aval dans l'Isère est à l'arrêt du fait de l'étiage. Cet écart à la réglementation (prélèvement en continu demandé dans l'annexe de l'Arrêté du 3 août 2007 *autorisant l'ILL à poursuivre les prélèvements d'eau et les rejets d'effluents liquides et gazeux pour l'exploitation du site nucléaire de Grenoble*) n'est pas tracé dans une fiche d'écart et n'a pas été déclaré comme événement significatif (ES). À la date de l'inspection, aucune action n'a été engagée pour pallier à cet arrêt (pas de réalisation de prélèvements ponctuels comme prévu dans l'organisation du laboratoire) et aucun contact n'a été pris avec EDF, gestionnaire du cours d'eau, bien que des dispositions (en cours de révision) prévoient une information de l'ILL en cas de baisse du niveau de la rivière.

Le préleveur des filtres aérosols comprend des paniers qui portent des identifications fausses. Les portes filtres sont stockés sans protection et mériteraient un nettoyage. La date d'étalonnage n'est pas

mentionnée sur l'appareil. Enfin, on note la présence de filtres jaunes et de filtres blancs dans le local, sans indication de leur utilisation.

Les inspecteurs ont également relevé que la propreté du local pourrait être améliorée, que le plafond et le système extérieur de prélèvement relié au barboteur tritium sont dégradés.

Vous avez déclaré un événement significatif le 29 mai 2019 relatif à l'arrêt du prélèvement en continu de l'eau de l'Isère en aval du point de rejet de l'INB 67 (ILL).

A7 Je vous demande, en lien avec l'analyse de cet événement, d'en rechercher les causes et de définir des actions correctives pour qu'il ne se reproduise plus. Cet écart à l'arrêté du 3 août 2007 sera également porté au registre mensuel des résultats de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

A8 Je vous demande, conformément aux exigences des paragraphes 5.7 *Échantillonnage* et 5.8 *Manutention des objets d'essai et d'étalonnage* de la norme [1], de revoir les informations indiquées sur l'appareil de prélèvement des aérosols et l'entreposage des filtres et des portes filtres dans la station en indiquant l'utilisation prévue de ces matériels.

A9 Je vous demande de vous assurer que les registres environnementaux transmis à l'ASN mentionnent explicitement les écarts à l'arrêté du 3 août 2007.

Exigences techniques relatives aux essais

Le laboratoire ne réalise pas de revue de contrat avec son client. Il considère que la demande d'agrément fait office de revue de contrat, ce qui n'est pas conforme aux exigences de la norme [1].

A10 Je vous demande, conformément aux exigences du paragraphe 4.4 *Revue des demandes, appels d'offres et contrats* de la norme [1], de mettre en place, de documenter et de tracer une revue de contrat avec les clients du laboratoire.

Au laboratoire, les inspecteurs ont constaté une absence de contrôles du niveau d'activité des échantillons à réception. De même, le laboratoire n'a pu apporter la preuve de la non-contamination de ses locaux (ambiance tritium par exemple) et de ses équipements.

Rappels des exigences de la norme [1] :

5.8.1 *Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client.*

A11 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour apporter la preuve de la propreté radiologique des locaux et des matériels du laboratoire utilisés pour les mesures de radioactivité environnementale. Vous me fournirez à cet égard un plan des locaux avec les schémas de circulation des échantillons.

Les inspecteurs ont consulté le document FT SRSE 09/04 *Liste des produits consommables utilisés par le laboratoire du groupe environnement*. Ce document liste les produits critiques et précise, sur des modèles d'enregistrements, les vérifications à réaliser à réception. Ce document est incomplet au regard des essais réalisés par le laboratoire, tant au niveau de la liste établie que des contrôles mis en œuvre. Par exemple, de l'eau déminéralisée est utilisée pour les barboteurs tritium mais ce blanc tritium ne fait pas l'objet de vérification ni de suivi, contrairement à l'eau des Abatilles utilisée pour les autres analyses, ou encore le liquide scintillant fait l'objet d'une vérification de l'indice de quenching (tsie) mais le rendement obtenu lors des mesures n'est pas suivi...

Le laboratoire ne dispose pas de dossier de validation des méthodes mises en œuvre. Il ne justifie pas, par exemple, l'utilisation de filtres de porosité 1,2 µm ou 0,70 µm alors que les normes techniques préconisent une filtration à 0,45 µm en amont des mesures d'activité alpha et/ou beta globales dans les eaux.

En ce qui concerne les appareils de mesure, les paramètres techniques surveillés ne font pas l'objet d'une formalisation de ce suivi dans des cartes de contrôle et de ce fait, les critères d'acceptation ne sont pas définis.

Rappels des exigences de la norme [1] :

4.6.2 Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés.

5.4.2 [...] Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages.

A12 Je vous demande d'établir des dossiers de validation des méthodes utilisées par le laboratoire apportant la preuve de leur maîtrise et justifiant des choix techniques retenus.

A13 En lien avec ces dossiers de validation, je vous demande de compléter le document FT SRSE 09/04 et de mettre en œuvre tous les contrôles nécessaires à l'assurance de la qualité des résultats rendus par le laboratoire.

A14 Je vous demande également de définir dans les dossiers de validation les paramètres du contrôle qualité qui doivent faire l'objet d'un suivi sur une carte de contrôle ainsi que les tolérances associées.

Les documents du laboratoire consultés par les inspecteurs, et en particulier un exemple de rapport d'essai n°201904 du 15 mai 2019, ne font pas référence aux méthodes normalisées ni aux agréments délivrés par l'ASN.

A15 Je vous demande, chaque fois que nécessaire, de faire mention des décisions de l'ASN relatives aux agréments et de faire référence aux normes techniques du domaine suivies par le laboratoire, en particulier sur le rapport d'essai, conformément aux instructions particulières données dans ces normes techniques pour l'établissement des rapports d'essai.

B. Compléments d'informations

Les inspecteurs ont noté que le document PROC-SMI-31 Surveillance de la radioactivité de l'environnement, qui fait office de Manuel qualité, ne mentionne aucune disposition, notamment le recours éventuel à la sous-traitance, en cas d'indisponibilité des moyens de l'ILL, par exemple en situation de suspension des agréments détenu par le laboratoire.

Les conditions d'ambiance requises pour assurer la qualité des analyses, notamment en ce qui concerne l'existence d'une prise d'air en hauteur pour assurer un bruit de fond de qualité dans la salle dédiée aux mesures d'activité alpha globales, ne sont pas précisées dans le manuel qualité.

B1 Je vous demande de compléter le manuel qualité, en envisageant le recours à la sous-traitance en cas d'indisponibilité des moyens de l'ILL pour réaliser les mesures de radioactivité dans l'environnement et en indiquant les exigences retenues pour les conditions d'ambiance.

Le laboratoire participe à des essais inter-laboratoires (EIL). Les résultats obtenus lors de ces essais ne sont pas formellement exploités et interprétés pour l'amélioration des performances analytiques du laboratoire.

B2 Je vous demande d'engager une réflexion relative aux critères d'exploitation des résultats obtenus aux EIL par le laboratoire et à la mise en place de cartes de suivi de ces résultats pour permettre la mise en évidence de tendances.

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 au chef de division,

Signé par :

Eric ZELNIO