

Division de Lyon

Lyon, le 20 mars 2020

CODEP-LYO-2020-021893  
Affaire suivie par : Annelaure GAUTHIER  
Tél : 04 26 28 61 35  
Mél : annelaure.gauthier@asn.fr

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

**Objet :** Inspection du laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement de l'ILL.  
INSSN-LYO-2020-0386

**Référence :**

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26
- [2] Décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN 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
- [3] Norme NF EN ISO /IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
- [4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1<sup>er</sup> juillet 2019 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
- [5] Courrier CODEP-LYO-2019-028759 du 26 juin 2019
- [6] Courrier DReJT/nvt 2019-1044 du 27 août 2019
- [7] Arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
- [8] Courrier DReFC/Ir2019-0970 du 5 août 2019

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 les 20 et 21 février 2020 à une visite de contrôle inopinée du Laboratoire Environnement de votre établissement pour ce qui concerne les mesures de la radioactivité dans l'environnement et la réalisation des prélèvements pour la surveillance réglementaire de l'environnement.

Les inspecteurs ont examiné la réalisation des actions auxquelles vous vous êtes engagé dans le courrier [6] en réponse aux demandes du courrier [5] formulées à la suite de l'inspection du 21 mai 2019. Ce contrôle a notamment porté sur les modifications du manuel qualité du laboratoire, les dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour satisfaire aux exigences de la norme [3] et de la décision [2], ainsi que leur déclinaison opérationnelle.

Les dispositions retenues pour prendre en compte les exigences la version 2017 de la norme [3] ont également été examinées.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire et la station de prélèvements de « La Rollandière » où ils ont assisté à un prélèvement des biberons du barboteur tritium.

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 [2] ainsi qu'aux exigences de la norme [3] pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

La vérification par sondage de la réalisation des actions définies en réponses aux demandes de l'ASN montre que des efforts conséquents ont été faits dans une dynamique de progrès de nature à améliorer durablement les performances du laboratoire. De bonnes pratiques ont été notées par l'équipe d'inspection, notamment en ce qui concerne le suivi des résultats des essais de comparaison inter-laboratoires (EIL) et les dossiers de validation des méthodes. Le système qualité défini est en cours de mise en application et demande à être consolidé par la poursuite des actions en cours.

Les inspecteurs ont toutefois identifié des pistes d'amélioration et formulé des observations.

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 et permettent à l'ASN de conserver un bon niveau de confiance dans les résultats obtenus par le laboratoire.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### Modification du système qualité (MAQ)

*« Article 11.1 de la décision [2] –Le laboratoire agréé doit informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire notamment en cas de [...] réorganisation du laboratoire dans un délai n'excédant pas deux mois. »*

Le manuel qualité du laboratoire a fait l'objet de modifications importantes à l'occasion de la prise en compte de la révision de la norme [3] en 2017. Cette version, ainsi que la suivante, n'ont pas fait l'objet d'une information de l'ASN.

**A1. Je vous demande prendre les dispositions pour respecter l'exigence de transmission du manuel qualité, conformément à l'article 11.1 de la décision [2].**

##### Manuel d'assurance qualité (MAQ)

Le tableau récapitulatif des analyses pratiquées au laboratoire figurant au § 2.1 du MAQ ne précise pas quelles sont les techniques mises en œuvre.

Un responsable qualité a été nommé pour les activités de laboratoire, mais sa suppléance n'est pas définie pour assurer la continuité de ses fonctions. La mission de veille normative du responsable qualité du laboratoire n'est pas précisée dans le MAQ.

**A2. Je vous demande de compléter votre manuel d'assurance qualité avec d'une part les références des méthodes d'essais utilisées et d'autre part les suppléances pour les fonctions importantes et la mission de veille normative.**

## Rapports d'essais

Le modèle de rapport d'essais prévoit une rubrique « commentaires ». Il n'est pas précisé dans les procédures relatives à l'élaboration des rapports d'essais quelles sont les personnes autorisées à ajouter des commentaires dans les rapports d'essais.

Les résultats sont transcrits dans les rapports d'essais en utilisant le point comme séparateur décimal, ce qui n'est pas conforme à l'usage en France, ni à la recommandation du Système international d'unités (SI) : « Conformément à la décision de la CGPM à sa 22<sup>e</sup> réunion (2003, Résolution 10), « le symbole du séparateur décimal pourra être le point sur la ligne ou la virgule sur la ligne ». Le séparateur décimal choisi sera celui qui est d'usage courant selon la langue concernée et le contexte. ».

Les références normatives notées dans les rapports d'essais et dans le MAQ ne sont pas suffisamment précises pour éviter toute confusion entre différentes versions d'un texte (par exemple : norme ISO 17025 au lieu de norme NF EN ISO /IEC 17025, NF ISO 9698 au lieu de NF EN ISO 9698).

**A3. Je vous demande de préciser quelles sont les personnes autorisées à réaliser des commentaires dans les rapports d'essais.**

**A4. Je vous demande d'utiliser la virgule comme séparateur décimal dans les rapports d'essais.**

**A5. Je vous demande de veiller à l'exactitude des références normatives citées dans l'ensemble de la documentation, notamment dans les rapports d'essais.**

## Maîtrise des conditions ambiantes

La procédure qui définit les dispositions permettant de maîtriser les conditions ambiantes ne précise pas la nécessité de réaliser une prise d'air en hauteur pour assurer un bruit de fond de qualité dans la salle dédiée aux mesures d'activité alpha globale.

**A6. Je vous demande de compléter la procédure de gestions des équipements et des conditions ambiantes avec les exigences afférentes à la prise d'air.**

## Fournitures susceptibles d'avoir une influence sur les résultats d'essais.

Les inspecteurs ont noté que la liste de fournitures susceptibles d'avoir une influence sur les résultats d'essais était en cours de révision sur la base d'une analyse de risques. Ils ont examiné les contrôles réalisés pour l'acceptation des lots de flacons utilisés pour la scintillation liquide, qui se limite à un contrôle visuel et à une vérification d'étanchéité sur un flacon par lot.

D'autre part, les conditions de fabrication du liquide scintillant sont susceptibles d'évoluer d'ici 2021.

**A7. Je vous demande de compléter les contrôles de réception réalisés sur les lots de flacons utilisés pour la scintillation liquide afin de s'assurer de l'absence de pollution radioactive pouvant perturber les essais et le maintien du rendement de détection et de rester vigilant sur les évolutions possibles de la qualité des liquides scintillants, conformément à l'article 6.4.1 de la norme [3].**

## **B. Compléments d'information**

### Prélèvement en continu par hydrocollecteur dans l'Isère

À la suite de l'inspection du 21 mai 2019, l'ILL a déclaré un événement significatif à l'ASN concernant l'arrêt du prélèvement en continu dans l'Isère. Le compte rendu d'événement significatif [8] associé comprenait des actions correctives associées à des échéances de réalisation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'action concernant la revue des exigences en termes d'alarme sur les prélèvements et mesures en continu ne pourrait pas être réalisée dans les délais sur lesquels vous vous êtes engagé.

**B1. Je vous demande de m'informer de la nouvelle échéance retenue pour cette action, conformément au II de l'article 2.6.5 de l'arrêté [7].**

### **C. Observations**

Lors de la visite de la station de prélèvement, les inspecteurs ont noté l'état dégradé de la trappe de plafond (peinture écaillée, poussière, toiles d'araignée) qui présente un risque de pollution des filtres manipulés sous cette trappe. Cet écart avait déjà été noté lors de la dernière inspection.

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont noté la présence de poussières sur le plan en arrière des paillasses.

**C1. Il conviendra de nettoyer la trappe en partie haute de la station de prélèvement de la Rollandière et les plans en arrière des paillasses et de vous assurer du maintien en propreté des locaux concernés.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la chef de division**

Signé par

**Eric ZELNIO**