

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-027067

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

Lyon, le 12 mai 2026

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2026 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0469

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, 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 de l'ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2025 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection
[4] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
[5] Courrier de l'ASNR n° CODEP-LYO-2021-028008 du 15 juin 2021

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence, concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASNR a procédé le 29 avril 2026 à une inspection du laboratoire basse activité (LBA), agréé par l'ASNR pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le formalisme adopté par l'ASNR depuis 2022 pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

- des exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- des exigences de la norme citée en référence [4].

Elle faisait suite à l'inspection du 15 juin 2021 et visait notamment à contrôler la mise en œuvre des actions qui avaient été demandées à la suite de cette inspection par courrier [5].

Le LBA est agréé par l'ASNR [3] pour effectuer la détermination de l'activité des radionucléides dans le sol.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents relatifs à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire, notamment le suivi des compétences du personnel, la gestion des écarts, le bilan des essais d'aptitude, ainsi que la traçabilité des opérations de mesurage, d'étalonnage, de vérification et de maintenance des équipements de mesure. Les résultats des essais d'aptitude sont satisfaisants et garantissent un niveau élevé de fiabilité des mesures. Par ailleurs, les dispositions mises en œuvre à la suite de l'inspection [5] sont jugées satisfaisantes.

Les inspecteurs ont également visité le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements. Les procédures analysées décrivent de manière claire et structurée les activités du laboratoire. Sur le plan technique, la rigueur des pratiques ainsi que la qualité du suivi métrologique des équipements sont soulignées.

Le laboratoire dispose d'un système de management de la qualité performant, structuré et adapté à ses activités. Les inspecteurs soulignent également la qualité des échanges, l'implication des personnes rencontrées ainsi que leur capacité à apporter, en séance, les éléments demandés.

Au vu de cet examen non exhaustif, les dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard des exigences de la norme [3] et de la décision [2] sont satisfaisantes, ce qui permet d'accorder un bon niveau de confiance aux résultats des mesures de radioactivité dans l'environnement.

Les remarques formulées par les inspecteurs, relatives au système de management du laboratoire ainsi qu'à divers aspects techniques, font l'objet des demandes présentées ci-après.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Documentation du système de management

L'article 11-1 de la décision [2] précise que : « *Le laboratoire agréé doit : 1° Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification ; 2° Participer aux essais de comparaison interlaboratoires mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ; 3° Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire » ; 4° Ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure. Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4. »*

La documentation du système de management du laboratoire ne mentionne pas l'ensemble des textes réglementaires applicables, notamment la décision [2].

Demande II.1 : mettre à jour le système de management du laboratoire pour y référencer l'ensemble des textes réglementaires applicables, conformément à l'article 11-1 de la décision [2].

Analyse des risques et opportunités

L'article 8.5.1 de la norme [4] spécifie que : « *Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de:*

- a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés;*
- b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire;*
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire; et*
- d) s'améliorer. »*

L'article 8.5.2 de la norme [4] spécifie que : « *Le laboratoire doit planifier:*

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités;*
- b) comment:*
 - intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management;*
 - évaluer l'efficacité de ces actions. »*

L'article 8.9.2 de la norme [4] spécifie que : « *Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants: m) les résultats de l'identification des risques; »*

L'équipe d'inspection a examiné par sondage les dispositions mises en œuvre par le laboratoire pour l'identification des risques et opportunités. Le manuel qualité du laboratoire précise les dispositions mises en œuvre pour prévenir et traiter les écarts susceptibles d'avoir un impact sur les résultats mais ne formalise pas les principes méthodologiques de l'analyse des risques et opportunités. Le laboratoire devra définir, sur la base de l'analyse de ses activités, les risques et opportunités de manière proportionnée aux enjeux identifiés. Les actions associées devront être formalisées dans le système de management du laboratoire et intégrées à la revue de direction.

Demande II.2 : préciser dans le système de management du laboratoire les principes retenus pour l'identification des risques et opportunités liés aux activités du laboratoire, conformément à l'article 8.5.1 de la norme [4]. Formaliser les actions à mettre en œuvre dans le système de management du laboratoire, conformément à l'article 8.5.2 de la norme [4] afin d'en permettre le suivi et l'examen en revue de direction, conformément à l'article 8.9.2 de la norme [4].

Suivi des compétences du personnel

L'article 6.2.5 de la norme [4] spécifie que : « *Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à: a) la détermination des exigences de compétences; b) la sélection du personnel; c) la formation du personnel; d) la supervision du personnel; e) l'autorisation du personnel; f) le suivi des compétences du personnel. »*

L'équipe d'inspection a examiné par sondage les dispositions mises en œuvre pour assurer la gestion des compétences du laboratoire. Le manuel qualité identifie les personnels scientifiques et techniques en charge du fonctionnement du LBA ; une fiche de poste précise les missions, les responsabilités, les compétences requises et la place du poste dans l'organisation du laboratoire. Toutefois, les éléments permettant de démontrer la mise en œuvre du processus de gestion des compétences, notamment le maintien et l'évaluation des compétences, ne sont pas formalisés.

Demande II.3 : préciser, dans le système de management du laboratoire, les modalités d'évaluation et le maintien des compétences du personnel, conformément aux exigences de l'article 6.2.5 de la norme [4].

Maitrise de la documentation

L'article 8.3.2 de la norme [4] spécifie que : « *Le laboratoire doit assurer que:*

- a) l'adéquation des documents avant diffusion est approuvée par le personnel autorisé;*
- b) les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour;*
- c) les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;*
- d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée;*
- e) les documents sont identifiés de façon unique;*
- f) toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés est empêchée, et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés quelle qu'en soit la raison. »*

L'équipe d'inspection a examiné par sondage des documents du système de management du laboratoire.

Des écarts ont été relevés entre les dates de signature et les dates d'indexation de certains documents, sans justification apparente. Le manuel qualité du laboratoire précise que les documents peuvent être modifiés à l'initiative d'un personnel du LBA et que la nouvelle version est proposée au signataire qui la signe.

La procédure de gestion des écarts fait référence au correspondant qualité, dont le poste n'est plus existant au sein de l'organisation, ce qui entraîne une incohérence documentaire.

Le mode opératoire relatif à l'étalonnage de la chaîne de mesure gamma indique que l'écart d'étalonnage en énergie doit être inférieur à 0,5 keV. La procédure précise par ailleurs qu'une fiche d'écart doit être ouverte en cas d'anomalie. Dans la pratique, la correction est effectuée sans ouverture systématique de fiche d'écart.

Un étalonnage de la chaîne de mesure gamma réalisé en janvier 2026 n'a pas été tracé dans le registre dédié.

Demande II.4 : assurer la revue de la documentation, conformément à l'article 8.3.2 de la norme [4], notamment en ce qui concerne les cas suivants :

- **vérifier la cohérence des dates de signature et d'indexation des documents du système de management du laboratoire afin de garantir la traçabilité et l'intégrité du système documentaire,**
- **assurer l'alignement entre la pratique opérationnelle et les exigences documentaires. Clarifier et, le cas échéant, faire évoluer le mode opératoire relatif à l'étalonnage de la chaîne de mesure gamma afin de préciser que les corrections apportées en cas d'écart d'étalonnage en énergie inférieur à 0,5 keV ne nécessitent pas l'ouverture d'une fiche d'écart.**
- **assurer la traçabilité de l'étalonnage de la chaîne de mesure gamma réalisé en janvier 2026 dans le registre dédié.**

Produits et services fournis par des prestataires externes

L'article 6.6.1 de la norme [4] spécifie que : « 6.6.1 Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire, et lorsque ces produits et services sont :

- a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire;
- b) fournis, en partie ou en totalité, directement au client par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus du prestataire externe;
- c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.

L'article 6.5.1 de la norme [4] spécifie que : « Le laboratoire doit établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée. »

L'équipe d'inspection a examiné par sondage les produits utilisés par le laboratoire. Des matériaux de référence certifiés constitués de poudres de SiO₂ mélangées à de l'oxyde uranium naturel dont toute la chaîne de décroissance est à l'équilibre séculaire (AIEA RGU-1) sont utilisés pour l'étalonnage en efficacité de la chaîne de mesure gamma.

Le certificat d'irradiation IAEA RGU-1 a fait l'objet d'une mise à jour des activités au 1^{er} juin 2016.

Demande II.5 : évaluer les conséquences de la mise à jour des activités du certificat IAEA RGU-1 au 1^{er} juin 2016 et assurer son intégration dans le référentiel métrologique du laboratoire ainsi que dans les outils et méthodes d'étalonnage, conformément à l'article 6.5.1 de la norme [4].

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Sans objet

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.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
Laurent ALBERT

* * *