

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-072151

CRIIRAD**Madame et monsieur les co-directeurs
29 cours Manuel de Falla
26 000 VALENCE**

Lyon, le 25 novembre 2025

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 6 novembre 2025 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-2025-0550

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 1er 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'ASN n° CODEP-LYO-2024-039981 du 15 juillet 2024

Madame la directrice, 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 6 novembre 2025 à une inspection du laboratoire de la commission de recherche et d'information indépendantes sur la radioactivité (CRIIRAD), 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 25 juin 2024 et visait notamment à contrôler la mise en œuvre des actions qui avaient été demandées à la suite de cette inspection par le courrier [5].

Le laboratoire de mesures de la radioactivité de la CRIIRAD est agréé par l'ASNR [3] pour effectuer la détermination de l'activité des radionucléides émetteurs gamma dans différentes matrices de l'environnement (eau, sol, matrice biologique et air). L'agrément 1_05 relatif à la détermination de l'activité du tritium dans l'eau détenu précédemment par le laboratoire arrivait à échéance le 30 juin 2024 et n'a pas été renouvelé, selon la volonté du laboratoire. Aucun des résultats d'analyse du laboratoire n'est transmis pour publication au Réseau national de mesures (RNM).

Les inspecteurs ont effectué, en salle et par sondage, un examen de différents documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. En complément des sujets abordés lors de l'inspection du 25 juin 2024, ils ont notamment examiné le suivi des compétences du personnel, la vérification et la validation des méthodes mises en œuvre par le laboratoire et la gestion des non-conformités.

Les inspecteurs ont également visité le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés.

Cette inspection a mis en évidence que le laboratoire dispose d'un système de gestion de la qualité performant et bien structuré, en rapport avec les activités du laboratoire. Néanmoins, la conformité par rapport à la norme NF EN ISO/IEC 17025 [4], exigible depuis le 1er décembre 2020 en application de la décision de l'ASN du 29 avril 2008 modifiée [2], reste à finaliser.

L'identification précise et la distinction entre les analyses réalisées sous couvert de l'agrément de l'ASNR au titre du RNM et celles réalisées hors agrément constituent des points d'amélioration importants à mettre en œuvre prioritairement par le laboratoire et à clarifier sans équivoque dans les différents documents produits par le laboratoire (rapports d'analyse à destination des clients du laboratoire, rapports d'étude, documentation qualité du laboratoire, etc.).

Enfin, les inspecteurs soulignent la transparence des échanges, l'implication des personnes rencontrées et leur capacité à transmettre les éléments demandés en séance.

Les écarts et remarques formulés par les inspecteurs concernant le système de management du laboratoire ainsi que différents points techniques font l'objet des demandes et observations ci-après.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Système de management / Activités réalisées sous agrément

Le manuel qualité du laboratoire, mis à jour en mars 2025 à la suite de l'arrêt de l'activité de mesure de scintillation liquide (tritium), mentionne les types de mesures réalisées par le laboratoire sur différentes matrices sous couvert d'un agrément délivré par l'ASNR. Parmi les matrices « eaux » sont notamment citées les eaux de surface, eaux souterraines et les lixiviats d'installations de stockage de déchets.

Or, les agréments délivrés par l'ASNR dans le cadre du RNM portent uniquement sur des matrices environnementales, dont les lixiviats ne font pas partie.

Par ailleurs, les rapports d'analyse établis par le laboratoire ne mentionnent pas les analyses réalisées sous agrément de l'ASNR.

Demande II.1 : corriger le manuel qualité de façon à ce que les types de mesures réalisées sous couvert de l'agrément de l'ASNR ou non soient clairement identifiées, en veillant à respecter strictement la portée des agréments.

Demande II.2 : veiller à indiquer sur les rapports d'analyse établis par le laboratoire les analyses réalisées sous agrément de l'ASNR.

Sous-traitance

En application du 4° de l'article 11-1 de la décision [2], les mesures de radioactivité de l'environnement ne peuvent être le cas échéant sous-traitées qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure.

Le manuel qualité mentionne un possible recours à la sous-traitance, sans mentionner l'obligation précitée.

Demande II.3 : corriger le manuel qualité conformément au 4° de l'article 11-1 de la décision [2] en restreignant la possibilité de sous-traiter des mesures de radioactivité de l'environnement uniquement à des laboratoires agréés par l'ASNR pour le même type de mesures.

Conformité à la norme NF EN ISO/IEC 17025 [4]

L'article 27-1 de la décision [1] fixait au 1er décembre 2020 la date à laquelle les laboratoires devaient se conformer à la version 2017 de la norme [4].

Si le laboratoire a déjà mis en œuvre ou initié différentes actions pour appliquer les nouvelles dispositions de la norme, notamment pour ce qui concerne l'impartialité et la confidentialité des données ainsi que l'analyse des risques et opportunités, d'autres aspects de la norme restent à décliner.

Demande II.4 : réaliser une analyse de la conformité du laboratoire à l'ensemble des dispositions de la version 2017 de la norme [4] et définir un plan d'action permettant de finaliser la mise en conformité du laboratoire par rapport à cette norme, assorti d'un échéancier de mise en œuvre.

Suivi des compétences du personnel

Le paragraphe 6.2 de la norme en référence [4] spécifie que : « 6.2.1 L'ensemble du personnel du laboratoire (qu'il soit interne ou externe) qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.

6.2.2 Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.

6.2.3 Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.

Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver les enregistrements relatifs à : ...c) le suivi des compétences du personnel. »

Le document GP N02 « fonctions et suppléances » du laboratoire identifie les activités exercées par chaque membre du personnel, les personnes intervenant en suppléance, ainsi que leurs niveaux de compétence respectifs. La procédure prévoit que le suppléant identifié sur une activité ait un niveau de compétence minimal de « 2 ». Il a été constaté que, pour certaines activités, l'intervenant identifié en suppléant a un niveau de compétence de « 1 ».

Demande II.5 : prendre les dispositions nécessaires en termes de formation et d'évaluation des compétences du personnel du laboratoire de façon à ce que les intervenants identifiés en suppléance sur chacune des activités possèdent effectivement le niveau de compétence requis.

La documentation du laboratoire prévoit la réalisation d'un exercice annuel de suivi des compétences du personnel. La grille d'évaluation utilisée ne mentionne ni la personne ayant réalisé l'évaluation, ni la conclusion de l'évaluation.

Au jour de l'inspection, l'évaluation des compétences pour l'année 2025 d'un des membres du laboratoire n'avait, en outre, pas été réalisée.

Demande II.6 : veiller à ce que la grille d'évaluation annuelle précise le nom de la personne ayant réalisé l'évaluation ainsi que la conclusion de l'exercice.

Demande II.7 : compléter d'ici la fin de l'année 2025 l'exercice annuel de suivi des compétences pour l'ensemble du personnel du laboratoire.

Travaux non-conformes

Le § 7.10.1 de la norme [4] prévoit que : « 7.10.1 Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client [par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés]. La procédure doit assurer que :

a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies ;

b) les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire ;

c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents ;

d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes ;

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

f) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie. »

Le manuel qualité du laboratoire prévoit la possibilité d'accorder des dérogations, sans toutefois préciser le personnel habilité pour accorder les dérogations, les critères d'acceptation de la dérogation, ou l'obligation et la manière d'informer le client. Ces éléments ne sont, par ailleurs, pas décrits dans la procédure de gestion des non-conformités du laboratoire. La revue de direction réalisée le 8 janvier 2025 fait état de cinq dérogations accordées en 2024.

Demande II.8 : compléter le manuel qualité et la procédure de gestion des non-conformités du laboratoire concernant les responsabilités et critères d'autorisation des dérogations, ainsi que les modalités d'information du client lorsqu'une dérogation est mise en œuvre.

Rapports sur les résultats

Le § 7.8.8 de la norme [4] prévoit que : « 7.8.8 Amendements aux rapports

7.8.8.1 Lorsqu'un rapport émis doit être remplacé, amendé ou réémis, toute modification d'informations doit être clairement identifiée et, si approprié, l'explication de cette modification est à ajouter au rapport.

7.8.8.2 Les amendements à un rapport après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention : « Amendement au rapport, numéro de série... [ou toute autre indication] », ou une formulation équivalente.

De tels amendements doivent répondre à toutes les exigences du présent document.

7.8.8.3 Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace ».

A la suite de la constatation d'erreurs de pesées sur plusieurs rapports par les inspecteurs de l'ASNR lors de l'inspection du 25 juin 2024 et conformément à la demande formulée par l'ASNR dans son courrier [5], le laboratoire a réexaminé les rapports d'analyses rendus lors des années précédentes en vue de détecter d'éventuelles erreurs de retranscription de masse. Ce réexamen a amené le laboratoire à rééditer trois rapports d'essai et à retirer trois rapports d'essai.

L'examen des rapports réédités ou retirés a fait apparaître un défaut de traçabilité des modifications apportées ou du retrait du rapport.

Demande II.9 : veiller à assurer sans équivoque la traçabilité des rapports modifiés ou retirés.

Vérification et validation des méthodes

Le § 7.2.1 de la norme [4] prévoit que « Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l'évaluation de l'incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données ».

Le § 7.2.1.5 de cette norme prévoit que « Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire ».

Le § 7.2.2 de cette norme prévoit que : « 7.2.2.1 Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné.

7.2.2.2 Lorsque des modifications sont apportées à une méthode validée, les incidences des modifications introduites doivent être déterminées et, s'il a été constaté qu'elles ont compromis la validation d'origine, une nouvelle validation de méthode doit être effectuée. »

Le manuel qualité MQ 02 du laboratoire ne mentionne pas le processus suivi pour la vérification et la validation des méthodes avant leur mise en œuvre.

Demande II.10 : compléter le manuel qualité en décrivant le processus de vérification et de validation des méthodes avant leur mise en œuvre.

La revue des normes concernant les analyses par spectrométrie gamma dans les sols, les eaux et les bioindicateurs que le laboratoire s'était engagé à réaliser à la suite de l'inspection du 25 juin 2024 n'a pas été réalisée. Le laboratoire a pour objectif de réaliser d'ici la fin de l'année 2025 la revue des normes concernant les bioindicateurs et en 2026 celle des autres normes.

Demande II.11 : confirmer la réalisation effective de l'étude d'impact des normes concernant les bioindicateurs, l'adaptation en tant que de besoin des pratiques du laboratoire vis-à-vis de ces normes et la validation des méthodes du laboratoire concernant ces analyses et s'engager sur un délai de réalisation de l'étude d'impact des normes concernant les sols et les eaux.

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

Observation III.1 : l'analyse des risques conduite par le laboratoire en application du paragraphe 8.5 de la norme [4] pourrait être améliorée en la traçant dans un document séparé de la revue de direction, en hiérarchisant les risques en fonction des enjeux associés pour le laboratoire, en identifiant les actions prioritaires à mener pour maîtriser les risques présentant le plus d'enjeux et en assortissant chaque action identifiée d'un délai de réalisation.

Observation III.2 : les conditions préalables et restrictions éventuelles d'utilisation de l'étuve n° 2, utilisée en secours bien que non identifiée comme équipement critique, nécessitent d'être précisées.

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté une discordance entre les valeurs données par les deux sondes de suivi de la température du réfrigérateur n°3 d'entreposage des échantillons.

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté la présence, dans l'armoire d'entreposage des sources, de deux anciennes sources d'Europium et de Baryum inutilisées à faire reprendre.

*
* * *

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, madame la directrice, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT