

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-053535

**Monsieur le directeur du CNPE de Belleville sur
Loire**
BP 11
18240 LERE

Orléans, le 31 octobre 2022

**Objet : Contrôle des installations nucléaires de base
CNPE de Belleville-sur-Loire – Laboratoire de contrôle des effluents**

Lettre de suite de l'inspection du 13 octobre 2022 sur le thème de la conformité à la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 du laboratoire de mesure des effluents

N° dossier : Inspection n° INSSN-OLS-2022-0688

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° 2013-DC-0360 modifiée de l'ASN du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base dans sa au 22 décembre 2016
[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant notamment la vérification de la mise en place par le laboratoire de contrôle des effluents d'un référentiel conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025 prévue à l'article 3.1.2 de la décision en référence [2], une inspection a eu lieu le 13 octobre 2022 au sein du laboratoire de contrôle des effluents du CNPE de Belleville-sur-Loire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 octobre 2022 concernait le thème de la conformité à la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 du laboratoire de mesure des effluents du CNPE.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation du laboratoire de contrôle des effluents en particulier sur les aspects relatifs à la gestion des compétences, le suivi des indicateurs et du plan d'action, la gestion des suites des essais inter-laboratoires (EIL), la réalisation des revues de direction ou encore la gestion des prestataires externes.

Ils ont ensuite visité le laboratoire et ont observé l'état des équipements, du laboratoire lui-même et les pratiques des personnels tout au long de la chaîne analytique en procédant à un examen de traçabilité sur plusieurs prélèvements réalisés et analysés par le laboratoire (tritium dans les effluents et mesure α/β globale sur filtre de prélèvement atmosphérique).

D'une manière générale, les inspecteurs ont constaté que le laboratoire dispose des procédures attendues au titre de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017, et que le travail réalisé par le personnel est conforme à l'attendu. Les agents ont montré une bonne maîtrise du référentiel et une bonne connaissance des méthodes d'analyse utilisées au laboratoire.

Quelques points sont cependant à améliorer et sont mentionnés dans les paragraphes suivants.

Les inspecteurs, s'ils ont observé une situation conforme, soulignent néanmoins l'attention devant être maintenue sur l'indépendance et l'impartialité concernant les analyses réalisées par le laboratoire de contrôles des effluents.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Exigences structurelles

Le point 6.6.2 de la norme en référence [3] mentionne que : « *Le laboratoire doit identifier l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire* »

Lors de l'inspection les inspecteurs ont consulté le document « Organigrammes du laboratoire effluents » (réf. D5370NM15007FOR01 indices 2 et 3). Dans celui-ci figure un organigramme organisationnel où les fonctions définies dans la note d'organisation (responsable métrologie, RQ, responsable technique et préparateur référent) n'apparaissent pas.

Demande II.1 : disposer d'un organigramme fonctionnel et organisationnel complet et à jour du laboratoire effluent.



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

Exigences structurelles

Observation III.1 : Le point 7.1 de la norme en référence [3] mentionne dans ses paragraphes 7.1.1 à 7.1.8 les grandes lignes des relations qu'un laboratoire doit avoir avec ses clients. Ceux-ci doivent notamment être identifiés. Dans les documents consultés, le client n'est pas identifié de manière univoque. **La notion de client du laboratoire étant un point clef pour la cohérence de l'organisation de la chaîne de responsabilité tout au long du processus analytique, la gestion de l'impartialité et également pour une lisibilité immédiate de l'organisation, celle-ci mérite d'être précisée.**

Contrôles des consommables

Observation III.2 : La procédure D5370GA16015109 indice 11 « Liste et contrôle des fournitures critiques au laboratoire effluents » contient une erreur en page 28 : Le volume utilisé pour vérifier la dispensette (8 mL) ne correspond pas au volume délivrée (10 mL) pour préparer les échantillons avant mesure. **Cette coquille devra être corrigée.**

Observation III.3 : Le laboratoire effectue un contrôle à réception de l'ensemble de ses consommables ce qui est une bonne pratique. Cependant, aucune vérification n'est réalisée ultérieurement, indépendamment de la nature critique ou non de la fourniture considérée.

Etat général du laboratoire

Observation III.4 : Le laboratoire dans la partie visitée est apparu propre et bien rangé le jour de l'inspection. Les matériels, réactifs, consommables sont identifiés. Deux points méritent cependant d'être surveillés :

- plusieurs fioles en verre non identifiées avec pour seules indications visibles des chaînes de caractères pouvant faire penser à des dilutions, par exemple d10 ou d100, remplies d'un liquide incolore, ont été trouvées sur une étagère avec plusieurs autres matériels. Vos représentants ont indiqué que les fioles contenaient de l'eau.
- pour certains équipements une surabondance d'étiquettes d'échéances de contrôle périodique a pu être remarquée ce qui peut entraîner un questionnement sur la gestion des contrôles réglementaires.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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'ASN (www.asn.fr).

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

L'Adjoint au chef de de la division d'Orléans,

Signée par : Christian RON