

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-019796

Caen le 3 avril 2023

**Monsieur le Directeur
du CNPE de FLAMANVILLE
BP4
50340 LES PIEUX**

Objet : Contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire « effluents » du CNPE de Flamanville à la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017
Lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 mars 2023 sur le thème Contrôle de la conformité à la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 du laboratoire de mesure des effluents

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-1011.

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

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 d'un référentiel conforme à la version 2017 de 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 les 22 et 23 mars 2023 au sein du laboratoire de contrôle des effluents du CNPE de Flamanville.

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 des 22 et 23 mars 2023 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire de contrôle des effluents du CNPE de Flamanville sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3].

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, la maîtrise documentaire, le suivi des actions de mise en conformité à la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025, la gestion des suites des essais inter-laboratoires (EIL), la réalisation des revues de direction, et la gestion des prestataires externes.

Ils ont ensuite contrôlé le laboratoire et ont observé l'état de ses équipements, ainsi que les pratiques des personnels tout au long de la chaîne analytique en procédant à un examen de traçabilité sur des prélèvements réalisés et analysés par le laboratoire.

Les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire dans la démarche d'amélioration continue du laboratoire, sa volonté d'améliorer les services, la qualité des résultats du contrôle des rejets, ainsi que le fonctionnement général du laboratoire. De manière globale, les inspecteurs ont constaté que le laboratoire dispose des procédures attendues au titre de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017. Néanmoins, des axes d'amélioration ont été identifiés et sont mentionnés dans les paragraphes suivants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande.

II. AUTRES DEMANDES

Maîtrise de la documentation

L'article 8.9 (Revue de direction) de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.* »

Par ailleurs, votre référentiel interne (manuel qualité) précise que la revue de direction soit se tenir à une périodicité annuelle.

Les inspecteurs ont relevé que la dernière revue de direction datait de 2018.

Demande II.1.1 : Planifier une revue de direction en 2023, et apporter les éléments justifiant le respect de la périodicité annuelle des revues futures.

L'article 8.3.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *Le laboratoire doit assurer que : ... d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée ;...* ».

La LDA (liste des documents applicable) du laboratoire est très complète et semble maîtrisée. Vos représentants ont indiqué que cette liste exhaustive ne contenait pas d'indication sur les indices en vigueur pour simplifier sa gestion mais que les versions à l'indice en vigueur étaient disponibles aux postes de travail. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les documents satellites disponibles au poste de travail pouvaient être périmés.

Demande II.1.2 : Transmettre une procédure de gestion des documents applicables démontrant que les documents satellites disponibles aux postes de travail correspondent aux versions applicables des documents.

Maitrise des conditions ambiantes

L'article 6.3.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats* ».

Dans son constat N°C0000462845, le laboratoire indique une non-conformité relative à l'ambiance du local « comptage laboratoire de mesure » (situé dans le BOX 0514) pour lequel la température était en dessous de la température d'alarme soit 14,5°C pour les mois de janvier et février 2023. Le constat a été formalisé le 7 mars 2023 (soit après un et deux mois), et a fait l'objet d'une demande d'action auprès du sous-traitant en charge de la ventilation qui a été initiée avec une date butoir au 30/06/2023. Aussi, suite au questionnement des inspecteurs, vos représentants ont indiqué qu'aucune étude de l'impact potentiel sur les mesures de ces conditions ambiantes dégradées n'avait été réalisée.

Demande II.2 : Démontrer l'absence d'impact sur la mesure de la dégradation des conditions d'ambiantes du local de comptage, et à défaut mettre en place une organisation adaptée au risque pour limiter la durée où la température de consigne n'est pas respectée.

Essais inter-laboratoire

L'article 7.7.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *Le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires, si cela existe et est approprié. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux ou les deux participations suivantes: (a) participation aux essais d'aptitude et (b) participation à des comparaisons inter-laboratoires autres que des essais d'aptitude* ».

L'article 7.7.3 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *Les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis.* ».

Vos représentants ont présenté, lors de l'inspection, le fichier de suivi des EIL (Exercices Inter-Laboratoires) réalisés au laboratoire effluents depuis 2018, qui respectent les dispositions de l'article 7.7.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017. Par contre, ils ont relevé un écart à l'article 7.7.3

de la norme avec la reproduction en 2022 d'une erreur de dilution, déjà survenue en 2018, entraînant le rendu d'un résultat faux. Les inspecteurs ont constaté que la formalisation et le suivi des actions correctives suite à des défaillances constatées n'est effectif que depuis 2021.

Demande II.3 : Compléter votre procédure de traitement des résultats d'EIL afin d'améliorer la traçabilité du retour d'expérience.

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

Client de l'activité effluents et revue de contrat

Observation III.1 : Votre référentiel (document D454116000002) précise qu'en l'absence de client externe (hors EDF) les décisions de l'ASN pouvaient être utilisées comme support pour la revue de contrat. Les inspecteurs ont indiqué que l'utilisation des décisions ASN comme revue de contrat n'était pas adaptée, puisqu'elles définissent des valeurs limites ne devant pas être atteinte, et ne peuvent pas de fait être utilisée comme indicateur de performance. Aussi, une identification du client interne (DPN, site, entité du site) cohérente au niveau du parc serait souhaitable.

Maitrise de la documentation

Observation III.2 : Votre documentation interne (D454120009169) présente les pratiques mises en place en matière d'organisation et d'archivage des documents. Les inspecteurs ont apprécié la clarté du document mais ont néanmoins relevé des points à améliorer et à clarifier comme par exemple la nature et les durées d'archivage pour les documents « Fiche EAR liquides et gazeux hors SIRENe » et « Fiche analytiques EAR liquides et gazeux SIRENe ».

Maitrise de la sous-traitance

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé un point de vigilance relatif aux analyses sous-traitées au travers marché nationaux et figurant *in-fine* dans les registres de rejets du centre. Dans ce cadre, la délégation de surveillance du sous-traitant auprès de l'entité EDF – national est bien établie par le site. Néanmoins, votre établissement reste responsable de la pertinence et de la qualité des résultats reportés dans les registres. La procédure permettant de gérer cette situation en termes de partage des responsabilités entre le site et EDF national pour la maîtrise du (des sous-traitant(s) concerné(s) doit être mieux documentée pour cette surveillance opérée par vos services centraux.

Suite audit interne de conformité

Observation III.4 : Le tableau de suivi des actions indispensables à la conformité du laboratoire effluents à la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 établi lors de l'audit interne a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci est complet et identifie clairement les actions prioritaires pour le laboratoire en 2023. Cependant, hormis deux actions déjà réalisées et une date butoir au 31/12/2023, aucune information de planification des actions n'est fournie. Cette absence de planification pourrait se traduire par un risque de dérive dans le temps et une situation complexe à gérer fin 2023 pour respecter l'objectif initial.

Visite des laboratoires

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté un bon état global (propreté, organisation, rangement) des laboratoires visités. Ils relèvent néanmoins la présence de nombreux déchets chimiques entreposés dans le laboratoire « chaud » pour lesquels une évacuation rapide est souhaitable.

*

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. 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.

Le chef de pôle REP,

Signé

Jean-François BARBOT