

Hérouville-Saint-Clair, le 19 mars 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-010940

**Monsieur le Directeur
du CNPE de Penly
BP 854
76 370 NEUVILLE-LES-DIEPPE**

OBJET : Inspection n° INSNP-CAE-2015-1067 des 5 et 6 mars 2015 relative au laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement.

Réf. :

- [1] Décision ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.
- [2] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2015 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.
- [3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.
- [4] Manuel Qualité du laboratoire environnement suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 (réf : D5039 1330 – GO/ST050).

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision du 29 avril 2008 en référence [1], une inspection du laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement du CNPE de Penly a eu lieu les 5 et 6 mars 2015.

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

L'inspection des 5 et 6 mars 2015 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du CNPE de Penly sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision de l'ASN n°2008-DC 0099 du 29 avril 2008 ;
- aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont examiné certains documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont ensuite visité les locaux du laboratoire situé à Grèges et assisté aux prélèvements de filtres atmosphériques dans les quatre stations de surveillance implantées autour du site de Penly.

Les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire dans la démarche en place d'amélioration continue. Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels pour assurer convenablement ses missions et a mis en place une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences efficace. Toutefois, plusieurs observations ont été formulées par les inspecteurs sur la déclinaison, par le laboratoire environnement, de certains points de la norme relative aux mesures de la radioactivité dans l'environnement.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Formalisation de la liste des postes en position clé.

L'article 4.1.5 de la norme citée en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit : [...] – nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé* ».

Dans le manuel qualité cité en référence [4], des suppléances apparaissent pour certains postes liés au management mais le laboratoire environnement ne dispose pas d'une liste des postes d'encadrement en « position clé » au sens de l'article précité.

Je vous demande de formaliser la liste des postes d'encadrement en position clé au laboratoire environnement et de prendre en compte cette liste dans votre référentiel qualité.

A.2 Mise à jour du manuel qualité

Les inspecteurs ont relevé des écarts dans le manuel qualité cité en référence [4] :

- l'agrément concernant la mesure de l'activité des émetteurs gamma appliquée à l'analyse des végétaux est encore cité dans le domaine d'application alors que le laboratoire ne possède plus cet agrément ;
- la participation et les résultats des essais de comparaison inter-laboratoires n'apparaissent pas ;
- la portée des accréditations « COFRAC » dont dispose le laboratoire n'est pas décrite.

Par ailleurs, les responsables du laboratoire ont signalé que l'organisation est en cours d'évolution notamment pour ce qui concerne le responsable de la métrologie et le technicien « Haute Maîtrise d'Intervention ».

Je vous demande, dans la prochaine mise à jour du manuel qualité du laboratoire environnement, de faire apparaître les travaux liés aux comparaisons inter-laboratoires, le domaine d'accréditation et la future organisation du laboratoire.

A.3 Gestion des documents

L'article 4.3.1 de la norme citée en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management [...].* »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, lors de la transmission par vos services centraux des évolutions du référentiel documentaire du laboratoire environnement, vous établissez une fiche d'action. Les inspecteurs ont constaté que le suivi de cette fiche n'est pas formalisée et que vous n'évaluez pas

L'impact, sur le référentiel documentaire interne du laboratoire, des modifications des documents transmis par vos services centraux.

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour maîtriser la documentation transmise par vos services centraux et évaluer l'impact des modifications éventuelles sur le référentiel documentaire du laboratoire environnement.

L'article 4.3.2.1 de la norme citée en référence [3] précise que « *Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système de management doit être établie [...].* »

Les inspecteurs ont demandé à connaître le dispositif mis en place par le laboratoire pour formaliser la diffusion et la prise en compte, par le personnel, des documents du référentiel documentaire et notamment des documents engageant la qualité des résultats des mesures réalisées par le laboratoire. Vous avez indiqué que les documents applicables sont accessibles par tout le personnel sur le système de gestion documentaire du site et qu'il n'a pas été mis en place de procédure permettant d'assurer sa prise en compte par le personnel du laboratoire environnement.

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour formaliser la prise en compte par le personnel du laboratoire environnement, des documents engageant la qualité des résultats des mesures.

L'article 5.4.2. de la norme citée en référence [3] précise que « *le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais. En cas de changement de la méthode, la confirmation doit être répétée [...].* »

Le laboratoire a reçu, de vos services centraux en août 2014, de nouvelles gammes techniques pour les mesures d'activité bêta globale des filtres « AS » et des eaux ainsi qu'une nouvelle version (3.70) du logiciel d'exploitation des mesures environnementales. Les inspecteurs ont souhaité connaître les modalités de prise en compte de ces évolutions. Vous avez précisé que les documents ont été intégrés dans le système documentaire du site de Penly et que les modifications liés aux gammes (en particulier le calcul du terme d'incertitude u_r et l'évaluation d'une incertitude de fidélité u_{fid}) ne sont pas encore déclinées localement. Lors de la visite du laboratoire, vous avez indiqué qu'une nouvelle version du document « D5939 GA/ST/90L06 relatif à la maîtrise des données au laboratoire environnement » est en cours de rédaction et qu'il donnera lieu à un paramétrage de la dernière version du logiciel « environnement ».

Je vous demande de vous engager sur une échéance de réindication du document « D5939 GA/ST/90L06 » et du paramétrage de la dernière version du logiciel « environnement ».

A.4 Evaluation de la « satisfaction client »

L'article 4.15.1 de la norme citée en référence [3] précise que la revue de direction doit être effectuée périodiquement et que « *La revue doit tenir compte des éléments suivants : [...] – informations en retour des clients.* »

Dans les comptes rendus des revues de direction examinés par les inspecteurs en date des 10 septembre 2013 et 02 octobre 2014, les inspecteurs ont noté que la « satisfaction client » n'est pas évaluée.

Je vous demande de prendre en compte les informations en retour des clients du laboratoire environnement lors de chaque revue périodique de direction et de faire apparaître cette thématique dans les comptes rendus de ces revues.

A.5 Vérification de la conformité de la prestation de prélèvements de l'eau de mer

L'article 4.6.2 de la norme citée en référence [3] précise que, concernant l'achat de services et de fournitures « *Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés* ».

Les inspecteurs ont examiné le cahier des charges établi pour la prestation des prélèvements d'eau de mer réalisée dans le cadre de la surveillance de l'environnement autour du site de Penly. Ils ont relevé que la procédure établie par le laboratoire n'est ni jointe, ni mise en référence au cahier des charges et que vous n'effectuez pas de surveillance, ni d'évaluation, de la prestation concernant le respect de la procédure de prélèvement.

Je vous demande d'exercer une surveillance permettant de vous assurer du respect des exigences relatives à la qualité des prélèvements d'eau de mer et de formaliser la transmission de la procédure relative aux prélèvements d'eau de mer dans le cahier des charges de cette prestation.

B Compléments d'information

B.1 Conditions ambiantes du laboratoire

L'article 5.3.1 de la norme citée en référence [3] précise que, « *Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages.* »

Le laboratoire ne réalise pas de contrôle de la radioactivité des échantillons prélevés dans l'environnement à leur arrivée dans le laboratoire. Les inspecteurs ont estimé que l'instauration de tels contrôles permettrait au laboratoire de renforcer, et de conforter, la démonstration de la maîtrise des conditions ambiantes.

Je vous demande de me faire part de votre avis sur la mise en place de contrôles radiologiques des échantillons à leur arrivée au laboratoire environnement.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle radiologique interne au laboratoire est réalisé périodiquement mais ils n'ont pas pu présenter les résultats des derniers contrôles.

Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles radiologiques internes réalisés au laboratoire.

B.2 Fiches d'observation terrain

L'article 4.2.2 de la norme citée en référence [3] précise que, « *La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences du personnel du laboratoire.* »

Les inspecteurs ont examiné quelques fiches d'observation terrain. Ces fiches sont utilisées par le laboratoire environnement notamment dans le cadre des réévaluations des compétences des techniciens qui ont lieu tous les deux ans.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'observations terrain du poste « prélèvement en station » et du poste « mesure » ne prévoient aucune évaluation des pratiques propres à ces postes de travail.

Je vous demande de prendre en compte l'évaluation des pratiques des agents dans ces deux fiches et plus globalement, dans chaque fiche d'observation terrain.

C Observations

C.1 Table de réception des échantillons

Les inspecteurs ont relevé que la table sur laquelle les échantillons sont déposés à leur arrivée au laboratoire est en bois, ce qui ne facilite ni le contrôle d'absence de contamination, ni les opérations éventuelles de décontamination.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de division,

Signée par

Serge DESCORNE