

Orléans, le 3 janvier 2018

**Monsieur le Directeur du centre nucléaire de
production d'électricité de SAINT-LAURENT-
DES-EAUX**

**BP 42
41 220 SAINT-LAURENT-NOUAN**

Objet : Inspection n°INSNP-OLS-2017-0051 des 30 novembre et 1^{er} décembre 2017
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité de l'environnement

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-98, R.1333-11 et R.1333-11-1
[2] 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 et modifiée par la décision ASN n°2015-DC-0500 du 26 février 2015
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2017 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
[4] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] et de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN en référence [2], une inspection du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du CNPE de Saint-Laurent-des-Eaux a eu lieu les 30 novembre et 1^{er} décembre 2017.

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

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire Environnement du CNPE de Saint-Laurent-des-Eaux est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [3] pour effectuer des mesures de la radioactivité dans les eaux (Loire, eaux pluviales) et dans l'air.

L'inspection des **30 novembre et 1^{er} décembre 2017** avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le laboratoire au regard des règles et normes applicables ([2] et [4]) en matière de mesures de la radioactivité de l'environnement.

.../...

A cette occasion, les inspecteurs ont examiné en salle et par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire, en présence des responsables qualité (RQ), technique (RT) et métrologie (RM) du laboratoire, ainsi que de l'ingénieur de relation avec l'Autorité de sûreté (IRAS). Ils ont vérifié en particulier les modalités d'identification et de traitement des écarts au travers de la liste des écarts ayant concerné le laboratoire environnement et des plans d'actions correspondants. Par ailleurs, ils ont constaté la réactivité du laboratoire à la mise en œuvre d'actions correctives suite à l'audit interne d'octobre 2017, ainsi que la bonne maîtrise du processus d'audit interne incluant la qualification des auditeurs internes.

Ils ont assisté au prélèvement du filtre atmosphérique de la station de surveillance AS1 et au prélèvement des eaux de la Loire à la station aval contenant les hydrocollecteurs. La visite s'est déroulée de manière très satisfaisante en présence du personnel du laboratoire dont les gestes techniques sont connus et maîtrisés.

Les inspecteurs se sont rendus au laboratoire externe au CNPE, situé à Muides-sur-Loire où ils ont, entre autre, procédé à l'examen des enregistrements associés à une analyse afin de reconstituer les données permettant de valider le résultat. Cet examen a confirmé le caractère complet des enregistrements. Ils ont pu examiner les outils mis en œuvre pour vérifier la cohérence des données du Réseau National de Mesures (RNM) avec les résultats d'analyse sur les prélèvements de l'environnement. Toutes les analyses en cours d'agrément font l'objet de dossiers de validation incluant un calcul d'incertitude.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place pour garantir un fonctionnement du laboratoire conforme à la norme citée en référence [4]. Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels adaptés pour assurer ses missions. Les stations de prélèvement sont en bon état, ce qui permet un fonctionnement conforme à la réglementation.

Certains écarts, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats mais qui peuvent présenter un risque à terme, ont cependant été notifiés. Ils concernent d'une part les modalités de confirmation métrologique après étalonnage et de prise en compte de l'analyse d'impact relative aux écarts relevés lors des audits et revue de direction et d'autre part, les processus d'identification et d'indexage des enregistrements. En dernier lieu, la bonne application de normes techniques doit être améliorée lors de la réalisation de certains exercices de comparaisons inter laboratoires.

Les constats et les demandes associées sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Métrologie

L'article 5.5.2 de la norme en référence [4] prescrit que : « *Avant d'être mis en service, l'équipement [...] doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation* ».

Les inspecteurs ont consulté les certificats d'étalonnage externes réalisés en 2016 et 2017 par un prestataire accrédité COFRAC de la sonde de référence PT 100 (OKEN501MT). Cette sonde est utilisée pour le raccordement métrologique interne des sondes implantées dans les réfrigérateurs. Les certificats d'étalonnage successifs (périodicité un an) indiquent une erreur de justesse de 0,08 °C en 2017 et de 0,14 °C en 2016. Les inspecteurs vous ont interrogés sur la compatibilité de la valeur de dérive avec les spécifications métrologiques associées à la sonde de référence (EMT de 0,125 °C).

Par ailleurs, les inspecteurs ont examiné la procédure de confirmation métrologique référencée D5160-SD-INS-5484 intitulée « Vérifier les sondes de surveillance des conditions ambiantes au laboratoire environnement », ainsi que l'enregistrement INS 5484-01, daté du 19 janvier 2017, de vérification annuelle des sondes implantées dans les réfrigérateurs, qui n'intègrent pas la dérive potentielle de la sonde étalon dans les critères permettant de conclure à la conformité métrologique des sondes de surveillance des conditions ambiantes lors de leur vérification.

Demande A1 : je vous demande d'intégrer le critère relatif aux écarts éventuels de justesse de la sonde PT 100 dans la procédure de confirmation métrologique D5160-SD-INS-5484 et dans l'enregistrement INS 5484-01 et de justifier que la dérive constatée dans les erreurs de justesse relevées lors des étalonnages successifs reste bien compatible avec l'objectif métrologique associé à l'instrument.

Maîtrise des enregistrements

L'article 4.13.1.1 de la norme en référence [4] prescrit que : « *Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives* ».

L'enregistrement intitulé « ANNEXE 4.-ORGANIGRAMME COFRAC » comporte le numéro de page 31/35, alors qu'il n'est constitué que d'une seule page. Par ailleurs, l'indice n°17 est noté sur ce document qui n'a pas vocation à être révisé.

L'enregistrement intitulé « Registre des fournisseurs du laboratoire », référencé INS 5301-02-02 comporte une date de mise à jour, ainsi que plusieurs dates de contrôle des fournisseurs. La dernière mise à jour du document date du 21 septembre 2015, alors que le dernier contrôle des fournisseurs a été réalisé le 15 novembre 2017.

Demande A2 : je vous demande de préciser dans la documentation du système de management le processus de maîtrise des enregistrements et particulièrement les points ayant trait à leur identification et leur indexage conformément à l'article 4.13.1.1 de la norme [4].

Maîtrise des travaux d'essai non conformes

L'article 4.9.1 de la norme en référence [4] prescrit que « *Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer que :*

- *a) les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés ;*
- *b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée ;*
- *c) une correction est prise immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes ;*
- *d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé ;*
- *e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie ».*

Le laboratoire dispose des tableaux de suivi des actions non conformes suivants :

- (a) l'enregistrement NT-6285-01-04 – Dysfonctionnements ;
- (b) l'enregistrement ENR-SLB-ENV-PRO0163-01-01 - SUIVI AUDIT ind 0.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'enregistrement (a) regroupe les actions non conformes ayant un impact direct sur les résultats d'analyse, alors que l'enregistrement (b) rassemble celles issues des audits internes, revues de direction et inspections.

.../...

L'action non conforme ci-après « *la valeur de l'incertitude des balises gamma ambiant saisie dans l'application Environnement est sous-estimée et n'est pas formellement identifiée. Les différentes composantes de l'incertitude ne sont pas documentées* » est reportée dans le tableau (b), alors qu'elle a un impact direct sur le rendu du résultat.

Aucune évaluation de l'importance des travaux non conformes n'est effectuée pour ceux inscrits dans le tableau (b). L'action non conforme ci-dessus n'a donc fait l'objet d'aucune évaluation de criticité.

Demande A3 : je vous demande de préciser et/ou de revoir les modalités d'utilisation des deux enregistrements ci-dessus dans le système de management.

Demande A4 : je vous demande d'effectuer une évaluation de l'importance des travaux non conformes pour ceux mentionnés dans l'enregistrement ENR-SLB-ENV-PRO0163-01-01.

B. Demande de compléments d'information

Qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

L'article 5.9.1 de la norme en référence [4] prescrit que : « *Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :*

- a) *utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaire ;*
- b) *participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude ;*
- c) *essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes ;*
- d) *nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés ;*
- e) *corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet ».*

L'article 5.9.2 de la norme en référence [4] prescrit que : « *Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de rapporter des résultats incorrects* ».

Le laboratoire a participé à l'exercice de comparaison inter laboratoire organisé par l'IRSN « 138 SH 300 » relatif à la mesure de l'indice de radioactivité bêta global et du tritium dans les eaux douces de l'environnement.

Les inspecteurs ont consulté l'enregistrement n°2979 « compte-rendu du test inter-laboratoire IRSN 138 SH 300 » approuvé le 25 octobre 2017. Le paragraphe 3.6 de ce document mentionne la prise en compte du phénomène de décroissance pour la mesure de l'indice de radioactivité bêta global, mais ne précise pas par rapport à quel radionucléide la correction a été faite. Il semble important par ailleurs de bien préciser la date et l'heure correspondant à la mesure.

Demande B1 : je vous demande de spécifier le radionucléide qui a été retenu pour effectuer la correction du phénomène de décroissance, et de réfléchir sur le bien-fondé de cette correction sachant que les documents IRSN ne précisaient pas les radionucléides entrant dans la composition de l'eau.

C. Observations

C1 : Les inspecteurs vous rappellent l'importance de mettre à jour le contrôle d'ambiance du laboratoire de Muides-sur-Loire par rapport à la mesure du tritium dans l'eau, avec la prochaine version de la norme NF EN ISO 9698.

C2 : L'enregistrement n°1365 intitulé « Dossier de validation local de la mesure de l'activité bêta du tritium par scintillation liquide dans les échantillons d'eau douce » comporte en annexe 10 une étude visant à déterminer l'impact de différents facteurs sur le seuil de décision.

.../...

Cette étude conclut que : « Dans le cas où la mesure du tritium d'un échantillon donne un résultat en seuil dont le SD est supérieur à la limite réglementaire de 6 Bq/L, la conduite à tenir, par ordre de priorité est la suivante :

1°) Diminuer la quantité de nitrométhane ajouté à la prise d'essai à 5 µl au lieu de 10 µl. Il est également possible de réduire systématiquement l'ajout de nitrométhane à 5 µl.

2°) Augmenter la masse d'échantillon ajouté dans la prise d'essai sans dépasser 10,50 g. Une étude a été réalisée par le laboratoire pour démontrer l'absence d'impact de la masse d'échantillon ajoutée dans la prise d'essai entre 9,5 et 10,50 g.

3°) Reporter à une date ultérieure où le MP journalier est plus faible.

L'application de ces trois actions pourra être réalisée ».

Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait qu'introduire un volume d'agent quenchant si faible soit-il dans un échantillon, tend à détériorer le signal obtenu ainsi qu'à diminuer le rendement de comptage et de fait à augmenter le seuil de décision. Le seuil de décision étant directement impacté par le nombre de coups obtenu lors du comptage (voir formule du calcul du seuil de décision rappelée en page 20/54 du document), l'augmentation du temps de comptage de la série d'échantillons incluant le MP permettrait de diminuer le seuil de décision.

C3 : Le manuel de management définit des suppléances partielles ou totales pour les postes du Directeur du laboratoire, Responsable Qualité, Responsable Technique et Responsable Métrologie. Il devrait préciser que ces postes sont ceux du personnel d'encadrement en position clef.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL