

DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2017-049004

Lille, le 30 novembre 2017

Monsieur le Directeur du Centre
Nucléaire de Production d'Electricité
B.P. 149
59820 GRAVELINES

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement

CNPE de Gravelines – INB n° 96, 97 et 122

Inspection **INSSN-LIL-2017-0251** effectuée les **14 et 15 novembre 2017**

- Réf.** : [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, 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 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.
[5] Manuel applicable au laboratoire Environnement suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 (D5130 PR PCE ORG 4703, indice 15).

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], un contrôle du laboratoire environnement a eu lieu les 14 et 15 novembre 2017 au centre nucléaire de production d'électricité (CNPE) de Gravelines.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 14 et 15 novembre 2017 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire environnement du CNPE de Gravelines sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [4].

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence des responsables hiérarchiques et de l'ensemble du personnel permanent du laboratoire environnement du CNPE. Les inspecteurs ont examiné une partie de la documentation du laboratoire. Lors de la tournée du matin, ils ont assisté à la tournée effectuée dans le local de surveillance de la radioprotection et de la météo (KRS) et à la station de surveillance de l'environnement n°1 (AS1). Ils ont ensuite visité les locaux du laboratoire.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire dans la démarche d'amélioration continue. Néanmoins, des actions correctives apparaissent nécessaires concernant la mise à jour du manuel applicable, le suivi des écarts et la mise en œuvre des actions correctives correspondantes, la maîtrise de la documentation et le suivi des fournisseurs et des fournitures critiques.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Postes en position clé

L'article 4.1.5.j de la norme en référence [4] précise que « *Le laboratoire doit nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé* ». L'article 5.2.4 de la norme en référence [4] précise que « *Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé participant à des essais et/ou étalonnages* ».

Les inspecteurs ont noté que dans le manuel applicable en référence [5], des suppléances apparaissent pour certains postes liés au management. Mais les inspecteurs ont relevé que le laboratoire environnement ne dispose pas d'une liste exhaustive des postes d'encadrement en « position clé » au sens des articles précités.

Demande A1

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 la documentation de votre système de management.

A.2 – Liste des agréments

Dans le manuel applicable en référence [5], vous faites apparaître que le laboratoire est agréé sur la méthode « mesures radionucléides émetteurs $\gamma > 100$ Kev en matrice biologique » en précisant que les mesures sont réalisées sur le lait et l'herbe et que les analyses sont sous-traitées.

Les inspecteurs ont souligné que le laboratoire n'est pas agréé par l'ASN pour cette méthode référencée [3-01] et que les termes utilisés dans la rédaction du manuel applicable peuvent amener une confusion sur ce point.

Demande A2

Je vous demande de faire apparaître clairement dans le manuel applicable en référence [5], la liste des agréments dont dispose le laboratoire conformément à la liste en référence [3], à sa version en vigueur au moment de la mise à jour du manuel applicable.

A.3 – Fournisseurs et fournitures critiques

L'article 4.6.1 de la norme en référence [4] précise que « *Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages* ».

Les inspecteurs ont noté que le document D5130 DTP CE ORG 0022 intitulé « Liste des fournisseurs critiques au laboratoire environnement » a été remplacé par le formulaire FORM-PCE-ENV-0104 intitulé « Liste achats/fournisseurs du laboratoire environnement ». Ils ont souligné que cette nouvelle liste ne précise plus que ces fournisseurs et ces fournitures sont critiques pour le laboratoire.

Demande A3

Je vous demande de disposer d'une liste explicite des fournisseurs et fournitures critiques pour le laboratoire environnement.

L'article 4.6.4 de la norme en référence [4] précise que « *Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés* ».

Les inspecteurs ont relevé que dans le manuel applicable en référence [5], il est précisé que seuls les prestataires de service sont évalués, les autres fournisseurs de matériels, de services et des consommables étant appréciés sur la base des fiches de constat les concernant. Ils ont souligné que cette démarche, basée sur des écarts constatés ne répond pas à la demande de la norme exprimée ci-dessus.

Demande A4

Je vous demande d'homogénéiser les pratiques du laboratoire pour ce qui concerne l'évaluation des fournisseurs critiques.

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation qui a été faite du prestataire en charge de réaliser les prélèvements en mer. Ils ont relevé que le dernier accompagnement par EDF lors d'un prélèvement a été réalisé en 2009. Ils ont estimé que la fréquence n'était pas adaptée à la surveillance d'une prestation critique. Vos représentants ont précisé qu'une nouvelle consultation allait être lancée prochainement concernant cette prestation. Les inspecteurs ont suggéré de réaliser rapidement un nouvel accompagnement dès que le nouveau prestataire aura été choisi.

Demande A5

Je vous demande de vous positionner sur une fréquence d'accompagnement adaptée à la prestation de prélèvement en mer.

A.4 – Maîtrise de la documentation

L'article 4.3.1 de la norme en référence [4] 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 (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels* ».

Les inspecteurs ont noté que le document D5130 DT PCE DOC 0004 intitulé « Note de gestion de la documentation au pôle effluents environnement » ne décrit pas la prise en compte par le laboratoire de la documentation externe.

Demande A6

Je vous demande de décrire la prise en compte de la documentation externe dans votre référentiel.

L'article 4.3.3.3 de la norme en référence [4] précise que « *Si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible* ».

Les inspecteurs ont relevé que vous prévoyez dans votre note D5130 DT PCE DOC 0004 la possibilité d'effectuer une correction manuelle sur les documents de travail. Ils ont souligné que le délai de révision de la note concernée n'est pas précisé.

Demande A7

Je vous demande de prévoir dans votre référentiel le délai de révision d'un document sur lequel est portée une correction manuelle.

A.4 – Dérogation

L'article 4.9.1 de la norme en référence [4] précise 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 [...] la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie* ».

Les inspecteurs ont noté que le document D5130 DT PCE EEE 0101 intitulé « Détection et traitement des écarts au service PCE » prévoit, en cas de détection d'écart, la possibilité de déroger aux procédures en vigueur. Les inspecteurs ont souligné que cette possibilité de dérogation et les modalités qui l'encadrent ne sont décrites dans aucun des documents du référentiel du laboratoire.

Demande A8

Je vous demande de définir précisément les possibilités de dérogation aux procédures du laboratoire. Je vous demande également de préciser les modalités qui encadrent ces dispositions.

A.5 – Actions correctives

L'article 4.11.3 de la norme en référence [4] précise que « *Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition. Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus. Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.* »

Les inspecteurs ont examiné la surveillance qu'exerce le laboratoire sur le prestataire en charge du prélèvement des piézomètres et des analyses associées. Ils ont noté que le laboratoire effectue son propre prélèvement en plus de celui du prestataire et qu'il réalise également ses propres analyses dont il compare les résultats avec ceux du prestataire. Les inspecteurs ont constaté, sur certains résultats, des écarts entre 80 et 240% entre les résultats du laboratoire et ceux du prestataire. Vos représentants ont précisé qu'ils n'avaient engagé aucune analyse ni aucune action corrective suite à l'identification de ces écarts.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que, pour chaque écart identifié, une analyse soit réalisée et les actions correctives adaptées soient mises en œuvre.

A.6– Conditions ambiantes du laboratoire

L'article 5.3.1 de la norme citée en référence [4] 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.* »

Les inspecteurs ont examiné les derniers contrôles radiologiques réalisés dans le laboratoire environnement. Ils ont constaté que ces contrôles sont réalisés au titre de la prévention des risques radiologiques pour le personnel mais ils ne permettent pas de garantir l'absence d'impact d'une éventuelle contamination des locaux ou des matériels sur la qualité des résultats rendus. De plus, les inspecteurs ont souligné que les plans des locaux qui servent de supports à ces cartographies sont obsolètes et ne permettent pas de connaître l'endroit où les mesures sont réalisées.

Les inspecteurs ont rappelé que l'absence de contrôle de la contamination dans les locaux du laboratoire environnement et notamment de l'impact du tritium atmosphérique dans l'air ambiant ont déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suites transmise à l'issue de l'inspection des 20 et 21 décembre 2012. Vous vous étiez alors engagés à prendre les dispositions nécessaires pour pallier cet écart.

Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'un contrôle radiologique permettant d'exempter tout impact d'une éventuelle contamination des locaux ou des matériels du laboratoire environnement sur la qualité des résultats d'analyses rendues soit réalisé à une fréquence adaptée que vous définirez. Je vous demande notamment de prendre en compte lors de ces contrôles l'impact du tritium atmosphérique dans l'air ambiant du laboratoire.

A.7 – Local de surveillance de la radioprotection et de la météo (KRS)

Les inspecteurs ont constaté le stationnement d'un véhicule et l'entreposage de torons de câble, avec des tambours détériorés, et d'éléments d'échafaudage à proximité immédiate du local KRS, sur une zone sans récupération des eaux de ruissellement avec rétention des hydrocarbures. Cette zone, par ailleurs balisée et d'accès matérialisé par une barrière, n'est pas prévue pour la circulation et le stationnement de véhicules. D'autre part, l'empilement en hauteur à proximité de la prise d'air destinée au prélèvement pour la mesure du tritium atmosphérique peut mettre en cause la représentativité du prélèvement et des résultats d'analyses rendus.

Demande A11

Je vous demande de faire procéder à l'évacuation des matériels entreposés à proximité immédiate du local KRS, et à faire respecter l'usage des voies et des surfaces.

Les inspecteurs ont demandé si la tête de prélèvement alimentant les barboteurs tritium en air atmosphérique extérieur fait l'objet d'une vérification périodique de propreté et de non-obstruction et si des contrôles d'absence de fuite sont réalisés sur le raccord situé sur le piquage entre la tête de prélèvement et le barboteur. Vos représentants n'ont pas pu apporter d'éléments de réponse lors de l'inspection.

Demande A12

Je vous demande de faire vérifier l'état de propreté de la tête de prélèvement des barboteurs tritium du local KRS et l'absence de fuite sur le raccord situé sur le piquage entre la tête de prélèvement et les barboteurs. Je vous demande également de définir une fréquence de réalisation de ces deux contrôles.

Lors de la visite du local KRS, les inspecteurs ont examiné la gamme d'utilisation du préleveur d'échantillon de l'hydrocollecteur. Ils ont noté que l'extrait de la gamme affiché sur l'hydrocollecteur n'était pas au bon indice de révision. Ils ont également relevé que, suite aux nombreux problèmes de bouchage entraînant un « défaut d'aspiration » et une indisponibilité de l'hydrocollecteur, une disposition concernant un nettoyage fréquent a été ajoutée dans la gamme. Les inspecteurs ont demandé quelle était la fréquence définie pour ce nettoyage. Vos représentants ont précisé qu'il se faisait lorsqu'un bouchage était constaté.

Demande A13

Je vous demande de définir une fréquence adaptée de nettoyage de l'hydrocollecteur de façon à anticiper les bouchages du bol de prélèvement et à minimiser les indisponibilités de l'hydrocollecteur. Je vous demande également de mettre à jour les extraits de la gamme affichés sur l'hydrocollecteur.

Les inspecteurs ont également examiné le dossier de suivi de l'intervention (DSI) de l'intervention pour maintenance préventive de l'hydrocollecteur. Ils ont noté que le dossier prévoit en fin d'intervention un contrôle par un vérificateur EDF. Sur le DSI de l'intervention d'octobre 2017, vos représentants n'ont pas pu préciser si la séquence avait été vraiment validée par un représentant EDF.

Demande A14

Je vous demande de préciser qui parmi vos représentants valide la séquence EDF dans le dossier de suivi de l'intervention (DSI) de l'intervention pour maintenance préventive de l'hydrocollecteur.

A.7 – Station de surveillance de l'environnement (AS1)

Les inspecteurs ont souligné que la station AS1 et ses alentours sont envahis par de nombreux végétaux (lierre et herbes diverses) dont certains pourraient bientôt perturber le fonctionnement du collecteur d'eau de pluie.

Demande A15

Je vous demande de faire procéder au désherbage de la station AS1 et de ses alentours.

Les inspecteurs ont noté que la dalle d'un des chemins de câbles dans lesquels cheminent des câbles alimentant les différents appareils de mesure de la station est absente et remplacée par des galets en remplissage.

Demande A16

Je vous demande de faire procéder à la remise en état du chemin de câble dans la station AS1.

Les inspecteurs ont relevé que la remorque portant du matériel de mesure de l'IRSN se trouve à proximité de la balise de mesure de dosimétrie gamma ambiante. Ils ont demandé à vos représentants s'ils s'étaient assurés de l'absence d'impact de cette situation sur la mesure réalisée par cette la balise. Aucun élément de réponse n'a pu être apporté lors de l'inspection.

Demande A17

Je vous demande de vous assurer que la présence de la remorque portant le matériel de l'IRSN n'influe pas sur la mesure de dosimétrie gamma ambiante réalisée par cette balise réglementaire.

A.7 – Transport des échantillons

La procédure de réception, d'identification et de conservation des objets d'essais au laboratoire environnement D 5130 DT PCE ENV 0006 stipule que « *les échantillons sont transportés en glacière, additionnée si nécessaire de pains de glace. Cette condition est valable pour les transports inférieurs à 4h.* »

Les inspecteurs ont vérifié les conditions de transport des échantillons de la tournée effectuée sur les quatre stations AS. Ils ont constaté que la glacière dont dispose le technicien en charge de la tournée des stations contient bien des « pains de glace », mais qu'elle ne peut pas être fermée à cause de la taille trop importante des flacons de prélèvement d'eau de pluie.

Demande A18

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de pouvoir respecter les conditions de transport en glacière des échantillons, préconisées par votre procédure D 5130 DT PCE ENV 0006.

B - Demandes d'informations complémentaires

B.1 - Personnel

L'article 5.2.2 de la norme en référence [4] 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. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire. L'efficacité des actions de formation mises en œuvre doit être évaluée.* »

Les inspecteurs ont examiné quelques carnets individuels de formation dont celui du responsable de métrologie. Ce poste dispose d'un responsable et de deux suppléants. Les inspecteurs ont noté que la fiche d'observation terrain correspondant à cette fonction est signée pour validation des acquis par le compagnonné et le compagnon. Les inspecteurs ont suggéré, ceci étant possible sur cette fonction, qu'une tierce personne autre que le compagnon et ayant une fonction en métrologie, fasse la validation finale des acquis afin de délivrer l'habilitation.

Demande B1

Je vous demande de vous positionner pour qu'une tierce personne autre que le compagnon et ayant une fonction en métrologie, procède à la validation finale des acquis sur la fonction de responsable de métrologie.

Les inspecteurs ont noté qu'en cas de validation partielle d'un niveau de compétence, la connaissance de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et la maîtrise de la gestion des écarts ne sont pas requises. Ils ont souligné que ces deux connaissances leur semblent nécessaires quel que soit le niveau de compétence de la personne dès lors que son activité est liée à celle du laboratoire environnement.

Demande B2

Je vous demande de vous positionner concernant la nécessité de faire valider la connaissance de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et la maîtrise de la gestion des écarts dans le cas de la délivrance d'une habilitation partielle de compétence.

B.2 – Mise à jour des logiciels

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont examiné la traçabilité de la mise à jour des logiciels intervenant dans le fonctionnement des appareils de mesure du laboratoire. Ils ont noté qu'en 2015, une mise à jour demandée par vos services centraux portant sur la modification du logiciel pour le traitement des eaux fortement minéralisées n'a pas été identifiée comme réalisée.

Demande B3

Je vous demande de me confirmer que la modification demandée en 2015 par vos services centraux portant sur la modification du logiciel pour le traitement des eaux fortement minéralisées a bien été intégrée. Dans le cas contraire, je vous demande de me préciser l'impact de cet écart sur les résultats rendus depuis cette date.

B.3 – Vérification des cartes de contrôle

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse des enregistrements des cartes de contrôle n'a été réalisée depuis 2009. Ces cartes de contrôle sont intégrées dans l'application Environnement ; l'application permet l'affichage sur une période d'un mois ou une période de 5 ans. Il apparaît qu'aucune observation n'a été enregistrée sur les évolutions de bruit de fond ou de rendement, alors que la visualisation sur 5 ans réalisée à la demande des inspecteurs a révélé plusieurs évolutions pour les compteurs proportionnels.

Demande B4

Je vous demande de me confirmer que vous avez mis en place un suivi documenté de ces cartes de contrôle, pour chacun des instruments de mesure.

C - Observation

C.1 – Les inspecteurs ont noté que deux réfrigérateurs sur les quatre que compte le laboratoire ne fonctionnent plus, dont un qui ne fonctionne plus depuis plusieurs mois. Les inspecteurs ont bien noté que cette situation ne perturbe pas sur une période récente le fonctionnement du laboratoire. Par ailleurs, un réfrigérateur neuf est disponible au magasin. Il conviendrait d'évacuer les appareils hors service, en les remplaçant par l'appareil neuf.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 de 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 également 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 du Pôle INB,

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE

