

Division de Châlons-en-Champagne

N/Réf : CODEP-CHA-2019-001163

Châlons-en-Champagne, le 9 janvier 2019

Monsieur le Directeur du Centre Nucléaire de
production d'électricité
BP 62
10400 NOGENT-SUR-SEINE

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base
Centre Nucléaire de production d'électricité (CNPE) de Nogent-sur-Seine
Inspection n° INSN-CHA-2018-0252
Thème : laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté (ASN) concernant le contrôle des installations nucléaires de base prévu à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu les 12 et 13 décembre 2018 au Centre nucléaire de production d'électricité de Nogent-sur-Seine sur le thème « laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement ».

A la suite des constatations faites par les inspectrices, je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection s'est tenue dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.

Ce contrôle a porté notamment sur le système qualité associé aux mesures de la radioactivité, les dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour satisfaire les exigences de la norme NF EN ISO/CEI/17025 (version 2005) et la décision ASN précitée, ainsi que leur déclinaison sur le terrain. La visite de contrôle des pratiques du laboratoire était principalement destinée à vérifier, par sondage, que son fonctionnement est conforme au référentiel réglementaire défini par la décision et la norme précitées

(2005) pour les mesures de radioactivité dans l'environnement. Les inspectrices ont également assisté à une partie de la tournée quotidienne de prélèvement sur les stations de surveillance (stations AS1 et AS3).

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspectrices considèrent que les performances analytiques du laboratoire, démontrées par les résultats obtenus aux essais de comparaison inter-laboratoire (EIL) sont globalement satisfaisantes.

Cette appréciation s'appuie également sur de nombreux points positifs et bonnes pratiques relevés lors de l'inspection, notamment l'implication de l'encadrement, les gestes techniques des techniciens de prélèvement et d'analyse observés, le suivi des consommables et les contrôles à réception, les cartes de contrôle des appareils, des conditions ambiantes ainsi que le paramétrage du logiciel de suivi des mesures réalisées dans l'environnement. Le laboratoire a également transmis un dossier d'analyse de l'écart relatif au résultat de la mesure de tritium de l'EIL 153SH300 bien construit et pertinent.

Toutefois, des écarts aux exigences de la norme relevés ont donné lieu à plusieurs demandes et observations développées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation et maîtrise de la documentation

Les inspectrices ont examiné les documents applicables au laboratoire et en particulier le manuel-qualité ainsi que des formulaires utilisés. Elles ont relevé que de nombreux documents consultés ne sont pas identifiés dans le système qualité et ne disposent pas de référence ou d'indice (par exemple l'étude d'impact des suppléances aux postes clés, la revue de contrat avec le « client », la convention avec les autres sites, la politique qualité...).

Le manuel-qualité recouvre toutes les activités d'analyse du service relatives d'une part aux mesures de surveillance de l'environnement et d'autre part aux mesures de contrôle des effluents. Initialement rédigé pour les mesures dans l'environnement, il a été complété avec des paragraphes relatifs aux mesures des effluents. De ce fait, les inspectrices ont constaté qu'il est parfois complexe d'identifier ce qui s'applique à l'un ou l'autre des domaines ou aux deux. Il en est de même pour le compte-rendu de la revue de direction.

Par ailleurs, le manuel-qualité mentionne les postes clés de l'organisation du laboratoire environnement et une liste des attributions de ses fonctions. Les inspectrices ont constaté que les attributions de certains postes (responsable de la métrologie et responsables techniques) ne sont pas identiques à celles mentionnées dans les lettres de missions des titulaires ni dans l'étude d'impact de la mise en place des suppléances. Le manuel-qualité mentionne que les postes suppléés sont ceux du directeur du laboratoire et du responsable qualité. Vous avez néanmoins précisé que, dans les faits, une suppléance du responsable technique est assurée par la nomination de deux responsables techniques. Certaines des missions du responsable de la métrologie, requérant une continuité du service, ont ainsi été confiées aux responsables techniques.

Rappels des exigences de la norme NF EN ISO 17025 (2005) :

4.3.2.1 *Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système de management doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion.*

4.2.2 *Les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité*

A1 Je vous demande de référencer dans une liste des documents applicables l'ensemble des documents utilisés dans le cadre des activités agréées, y compris les modèles de formulaires.

A2 Je vous demande de réviser votre manuel qualité pour :

- y faire figurer la politique qualité du laboratoire (ou la référence du document correspondant à sa mise à jour annuelle suivant la revue de direction) ;
- revoir la liste des postes clés, les missions associées et les suppléances mises en place pour mettre cette partie en cohérence avec les lettres de mission et l'étude d'impact des suppléances ;
- apporter des précisions sur les parties communes/dissociées aux activités des domaines « environnement » ou « effluents » ;
- revoir le formalisme de la mention des décisions réglementaires de l'ASN (citer

explicitement les décisions n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée et n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 modifiée et pas uniquement les décisions modificatives de ces textes) et ajouter dans les références l'arrêté encadrant les rejets du site de Nogent.

Revue de contrat

Les inspectrices ont consulté la revue de contrat, établie en novembre 2018 avec le « client » (CNPE), des mesures de radioactivité dans l'environnement. Ce document fait mention d'un questionnaire d'auto-évaluation que le laboratoire ne souhaite plus utiliser car il ne le juge pas pertinent. Le laboratoire ne reçoit ainsi pas de preuve de la satisfaction de son « client ». Il est mentionné que ce dernier l'exprime à l'oral dans certaines réunions à l'issue de l'audit interne, mais cela n'est pas formalisé.

Le laboratoire n'a pas de client identifié dans le manuel-qualité pour le domaine « effluents ».

Rappels de l'exigence de la norme NF EN ISO 17025 (2005) :

4.7.2 Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients.

A3 Je vous demande de prendre des dispositions pour recueillir la satisfaction de votre « client » pour les activités agréées selon des critères explicites et en accord avec ce qui est mentionné dans le manuel-qualité et d'identifier votre « client » dans ce manuel, pour l'activité « laboratoire - effluents ».

Gestion des écarts

Les inspectrices ont examiné par sondage les dispositions de gestion des écarts. Le laboratoire dispose d'une base de données de gestion des écarts. Le résultat obtenu par le laboratoire pour la mesure du tritium à l'EIL 153SH300 a été jugé discutable vis-à-vis des critères fixés par la commission d'agrément des laboratoires. Une fiche d'action préventive a été ouverte. Les investigations ont ensuite conduit le laboratoire à ouvrir une fiche d'écart et à établir un plan d'action. Toutefois, le lien entre ces différentes étapes du traitement de l'écart n'est pas formalisé et ne permet pas de retrouver l'enchaînement logique et temporel des actions. En particulier, le plan d'action n'est pas référencé et ni la fiche d'action préventive ni la fiche d'écart n'y font explicitement référence. Par ailleurs, le recomptage des échantillons provenant d'un autre EIL fourni par IARMA n'est pas mentionné dans ces documents, alors qu'il semble être à la base du plan d'action mis en œuvre.

Rappels de l'exigence de la norme NF EN ISO 17025 (2005) :

4.11.13 [...] Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.

A4 Je vous demande d'assurer la traçabilité des actions engagées à la suite du constat d'un travail non conforme en veillant notamment à bien faire le lien entre les éventuelles fiches ouvertes et le ou les plans d'action associés et à indiquer l'ordre dans lequel les différentes actions sont réalisées.

Assurance de la qualité des essais

Les inspectrices ont examiné la procédure de gestion de la participation aux EIL ainsi que le fichier Excel des tableaux de suivi des résultats obtenus par le laboratoire. Le compte-rendu de la revue de direction présente également un bilan des résultats obtenus aux EIL. Les inspectrices ont observé que la procédure relative à l'exploitation des EIL, référencée D5350/LA/EFFL/012 indice 0, n'a jamais été révisée et n'explique pas le processus de décision qui mène au rendu du résultat. Il semble que la procédure s'applique aussi au domaine d'analyse d'effluents mais cela n'est pas explicité.

Pour assurer la qualité des résultats de ses essais, le laboratoire mentionne dans son manuel-qualité ses contrôles internes (suivi des mouvements propres ou des rendements de détection des appareils avec les sources de constance) et la participation aux EIL. L'ASN observe que ces contrôles ne lui ont toutefois pas permis de mettre en évidence l'écart d'étalonnage du compteur n°4, à l'origine du résultat discutable pour la mesure du tritium de l'EIL 153SH300 précité.

Rappels de l'exigence de la norme NF EN ISO 17025 (2005) :

5.9 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 [...]. 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 secondaires;

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 ; [...]

A5 Je vous demande de mettre en place une analyse des tendances sur les résultats obtenus aux EIL et de formaliser la présentation des conclusions de cette analyse à l'ensemble du laboratoire et en revue de direction.

A6 Je vous demande d'explorer les pistes de renforcement de la maîtrise de la qualité proposées par le paragraphe 5.9. de la norme NF EN ISO 17025, au-delà de la seule participation aux EIL, et de faire évoluer vos documents et vos pratiques en conséquence.

Maintien des compétences

Les inspectrices ont examiné la procédure de formation et d'habilitation des agents ainsi que plusieurs dossiers personnels des techniciens préleveurs ou analystes. Elles ont constaté que les critères de maintien en compétence ne sont pas objectivement définis au poste environnement. Ce maintien en compétence repose sur un nombre minimum de jours au poste de travail, l'existence de fiche d'écart FOH due à l'agent et éventuellement une participation à un EIL ou à une inspection/un audit. L'exploitation qui peut être faite de ces trois derniers critères n'est pas explicitée et semble complexe si les éléments mentionnés sont manquants.

Rappels de l'exigence de la norme NF EN ISO 17025 (2005) :

5.2.1 La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui [...] effectuent des essais [...] Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées [...]

A7 Je vous demande de définir des critères de maintien en compétence objectifs et quantifiés pour les techniciens effectuant des analyses au laboratoire « environnement ».

Réception des échantillons

Les inspectrices ont constaté qu'à la réception des échantillons d'eau au laboratoire, aucun critère de température n'est contrôlé, de même aucun contrôle de l'activité radiologique n'est réalisé. Le laboratoire n'est ainsi pas en mesure d'apporter la preuve que les échantillons reçus et analysés respectent le critère de température de 8°C.

Le laboratoire reçoit par ailleurs des échantillons provenant du CNPE (eaux pluviales et eaux usées non radioactives) qui font l'objet d'une mesure de vérification de leur activité en tritium avant de quitter le site.

Enfin, le laboratoire « environnement » reçoit également des sources d'étalonnage en tritium qui font l'objet d'une vérification de leur activité. Bien qu'il s'assure que cette manipulation est préparée minutieusement en amont et que le SPR réalise périodiquement des contrôles de non-contamination du laboratoire, je note que ces sources présentent une activité élevée, bien au-delà du critère fixé par le laboratoire.

La procédure nationale EDLCHM100438 propose une procédure de vérification de non contamination des échantillons pour valider que les dispositions de préservation des échantillons sont efficaces mais le laboratoire ne l'a jamais mise en place.

Rappels de l'exigence de la norme NF EN ISO 17025 (2005) :

5.8.1 Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai

A8 Je vous demande de mettre en place un contrôle à réception des échantillons d'eau qui garantisse le respect de la recommandation de la norme NF EN ISO 5667-3 relative à la température de transport ($5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$).

A9 Je vous demande d'apporter la preuve que tout risque de contamination croisée des échantillons est écarté au sein du laboratoire Environnement, par exemple en mettant en place la procédure de vérification proposée par la DI associée aux résultats des vérifications réalisées par le service SPR.

A10 Je vous demande d'apporter la preuve que tout risque de contamination du laboratoire à l'issue de la vérification à réception de l'activité en tritium des sources d'étalonnage est écarté au sein du laboratoire « environnement ».

B. Compléments d'information

Liste des fournitures critiques

Le fournisseur d'EIL IARMA n'est pas mentionné dans la liste des fournitures critiques consultée. De plus, certaines fournitures font l'objet d'un suivi et de contrôles mais ne figurent pas dans cette liste.

B 1. Je vous demande de préciser les modalités et les critères d'établissement de la liste des fournitures et fournisseurs critiques de votre laboratoire.

Conventions avec les laboratoires des sites de Fessenheim et de Chooz

Ces deux conventions ne permettent pas d'établir formellement la liste des analyses qui peuvent être confiées par le laboratoire aux laboratoires de ces sites et réciproquement. L'exigence d'accréditation/habilitation par l'ASN pour les mesures n'est pas cohérente avec celle décrite dans le manuel-qualité et la mesure de tritium n'est pas mentionnée.

B 2. Je vous demande de préciser les analyses que votre laboratoire pourrait confier à ces laboratoires en cas d'indisponibilité de vos moyens locaux (et réciproquement).

Remplacement des préleveurs AS sur les stations de la Tournée environnement

Les inspectrices ont noté que le changement des appareils de prélèvement d'aérosols des stations de surveillance AS est prévu en 2019.

B 3. Je vous demande de communiquer, dès que qu'il sera établi, le planning de remplacement de ces préleveurs et les dispositions que vous mettrez en place afin de respecter l'article 14 de l'arrêté du 29 décembre 2004 (autorisant les prélèvements d'eau et rejets) relatif à la fréquence des prélèvements d'aérosols.

Mise à jour des dossiers de validation locaux

Le responsable de la métrologie a planifié la mise à jour des dossiers locaux de validation des méthodes agréées pour prendre en compte l'exploitation des résultats obtenus aux derniers EIL.

B 4. Je vous demande de transmettre la mise à jour de vos dossiers de validation locale des méthodes (en particulier les documents D5350/C2/EFFLU/NT/004 et D5350/ST/EFFLU/NT/016).

Dysfonctionnements des hydro-collecteurs

Les inspectrices ont relevé, dans le compte rendu de la revue de direction de mars 2018, plusieurs fiches d'écart (n°2017/68, 2017/76 et 2018/93) relatives à des dysfonctionnements des hydro-collecteurs (tuyaux percés, groupe froid hors service, défaut d'aspiration).

B 5. Je vous demande de me transmettre un état des lieux de vos hydro-collecteurs incluant les dernières opérations de maintenance/réparation effectuées ou prévues, assorties du planning prévisionnel.

C. Observations

Les inspectrices ont relevé, sur les rapports d'essai internes du laboratoire, l'indication d'un rapport

exprimé en % libellé « Mesuré/attendu » pour les résultats d'activité bêta globale et pour les mesures de tritium. Le responsable technique a expliqué à quoi correspond ce rapport en fonction des échantillons analysés.

C 1. Il conviendra de formaliser, dans un document relatif à la validation des résultats d'analyse, la signification de ce rapport et la façon dont les responsables techniques s'en servent lors du processus de validation des résultats.

Les inspectrices ont relevé dans le dossier de validation locale de la mesure de tritium dans l'environnement que le terme d'incertitude relatif à la fidélité de la méthode u_f n'est pas utilisé par le laboratoire pour l'expression de l'incertitude globale associée au résultat de mesure.

C 2. Il conviendra d'explicitier les raisons qui ont conduit le laboratoire à faire ce choix.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Le chef de Division,

Signé par

Jean-Michel FERAT