

Bordeaux, le 19/02/2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-013254

**Monsieur le directeur du CNPE du Blayais
BP 27 – Braud-et-Saint-Louis
33820 SAINT-CIERS-SUR-GIRONDE**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2020-0034 du 10 février 2020
Laboratoire environnement du CNPE du Blayais
Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26
[2] Décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN 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 modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[3] Norme NF EN ISO /CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2019 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection des laboratoires agréés selon la décision [2], une inspection a eu lieu le 20 février 2020 au sein du laboratoire environnement du CNPE du Blayais.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 février 2020 avait pour but de vérifier par sondage que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire environnement du CNPE du Blayais étaient conformes :

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

Les inspectrices ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des agréments cités en référence [4].

Les inspectrices ont également effectué une visite des locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Il ressort de cette inspection que l'organisation du laboratoire environnement est globalement conforme aux exigences réglementaires et normatives [2] et [3].

Toutefois, les exigences portant sur la gestion des non-conformités ne sont pas respectées et font l'objet d'une demande d'action corrective.

Les inspectrices ont aussi relevé que l'analyse des risques et opportunités, la propreté du laboratoire et la gestion des habilitations, devront faire l'objet d'améliorations.

Le manuel qualité, bien que clairement rédigé et structuré, a également fait l'objet de demandes d'amélioration.

Les éléments examinés par sondage à l'occasion de cette inspection, ainsi que les résultats obtenus lors des essais de comparaison interlaboratoires permettent de garantir un niveau de confiance suffisant dans la qualité des résultats produits par le laboratoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Gestion des non conformités

« § 7.10.1 de la norme [3] : Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés). La procédure doit assurer que :

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies ;
- b) les actions requises (y compris l'arrêt ou le reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire ;
- c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents ;
- d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes ;
- e) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé ;
- f) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie. »

« § 7.10.3 de la norme [3] Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à son propre système de management, le laboratoire doit mettre en œuvre une action corrective. »

« § 8.7.1 de la norme [3] – Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit :

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant :
 - agir pour la maîtriser et la corriger,
 - faire face aux conséquences ;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer le ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse par ailleurs, en :
 - effectuant la revue et l'analyse de la non-conformité ;
 - déterminant les causes de la non-conformité ;
 - recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire ;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises ;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre ;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire ;
- f) modifier si nécessaire, le système de management. »

Les inspectrices ont examiné par sondage des fiches de traitement des écarts. Il ressort de cet examen que :

- les libellés des non-conformités ne sont pas explicites et sont difficiles à interpréter ;
- les fiches examinées ne sont pas complètement renseignées (à noter que le formalisme d'enregistrement et de traitement des écarts a récemment évolué pour ajouter des éléments d'analyse) ;
- les renseignements portés sur les fiches sont contradictoires (résultats non conformes et absence d'impact sur la même fiche par exemple) ;
- la recherche des causes est superficielle et ne permet pas de définir de véritables actions de prévention ;
- les critères d'efficacité des actions retenues se limitent souvent au non renouvellement de l'événement ;
- les actions retenues ne sont pas suivies avec suffisamment de rigueur : actions pas systématiquement reprises dans le plan d'action général site, réalisation d'actions effective mais non tracée ;
- les actions ne sont pas prises en compte pour faire évoluer l'analyse de risques.

Les inspectrices ont également examiné des comptes rendus de revue des écarts. Ces documents très synthétiques dénombrent les fiches et les actions soldées ou en cours. Ces informations quantitatives ne permettent pas d'établir des priorités de traitement, ni de suivre les dépassements répétés d'échéances ou d'évaluer l'efficacité des actions réalisées.

Par conséquent, les dispositions mises en œuvre en matière de traitement des non-conformités ne permettent pas de respecter les exigences de l'article 8.7.1 de la norme [3].

Demande A1: L'ASN vous demande de revoir le processus de traitement des non-conformités et de veiller à sa mise en application afin d'assurer la conformité aux articles 7.10.1, 7.10.3 et 8.7.1 de la norme [3]. Vous lui rendrez compte des évolutions du processus de traitement des non-conformités.

A.2. Analyse des risques et opportunités

« § 8.5.1 de la norme [3] – Le laboratoire doit tenir compte des risques et opportunités liés aux activités de laboratoire afin de :

- a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés ;
- b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire ;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités du laboratoire ; et
- d) s'améliorer »

Les inspectrices ont examiné l'analyse des risques réalisée par le laboratoire. La méthode mise en œuvre est générale et ne cible pas suffisamment les particularités du laboratoire. À titre d'exemple, la défaillance d'équipements de mesure, le manque d'effectif qualifié et les fournitures dites « critiques » ne figurent pas parmi les risques liés aux activités du laboratoire.

De plus, les actions retenues à la suite de l'analyse des écarts ne sont pas exploitées pour alimenter l'analyse des risques.

Demande A2: L'ASN vous demande de revoir l'analyse des risques et opportunités liés aux activités du laboratoire environnement pour prendre en compte ses spécificités et le retour d'expérience des non-conformités, conformément aux articles 8.5.1 et 8.7.1 c) de la norme [3].

A.3. Maîtrise des conditions ambiantes

« § 6.3.1 de la norme [3] – Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats. Les influences susceptibles de compromettre la validité des résultats peuvent inclure [...] la poussière [...]. »

Au cours de la visite, les inspectrices ont constaté la présence de poussière au sol et sur les plinthes de la salle de comptage, qui pourrait conduire à une pollution des échantillons. Il n'a pas été possible de préciser aux inspectrices les consignes données au personnel de l'entreprise extérieure en charge du nettoyage.

L'inspection des 15 et 16 juin 2015 avait déjà conduit un constat similaire (demande A7).

Demande A3: L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour maîtriser durablement la propreté des locaux dans lesquels sont manipulés les échantillons de l'environnement, conformément à l'article 6.3.1. de la norme [3].

A.4. Maîtrise des conditions ambiantes : concentration en tritium

« § 6.3.3 de la norme [3] – Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats. »

Au cours de la visite, vous avez indiqué que l'ambiance tritium du laboratoire n'était pour l'instant pas contrôlée et que la direction industrielle prévoyait une procédure consistant à placer une bouteille d'eau des Abatilles qui ne serait ouverte que pendant le temps de manipulation des échantillons et dont la teneur en tritium serait mesurée une fois par an. Cette procédure ne permet pas de contrôler l'ambiance tritium du laboratoire et ne prend pas en compte les risques en cas de résultat au-dessus du bruit de fond pour l'ensemble des résultats obtenus depuis la dernière analyse.

Demande A4: L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour maîtriser l'ambiance tritium du laboratoire et de compléter l'analyse de risques conformément aux articles 6.3.1, 6.3.3 et 8.5.1 de la norme [3].

A.5. Référence à l'agrément des mesures de la radioactivité dans l'environnement

« Article 11-1 de la décision [2]- Le laboratoire agréé doit : [...]

3° utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ».

Les inspectrices ont noté que le manuel qualité du laboratoire environnement faisait référence à l'accréditation par le COFRAC, mais ne mentionnait pas clairement les exigences réglementaires liées à l'agrément des laboratoires de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

À titre d'exemple, le manuel qualité mentionne « *rapport COFRAC* » pour l'édition des résultats d'analyse, mais ne spécifie pas que les rapports du laboratoire doivent mentionner que les résultats fournis s'inscrivent dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN. La rédaction introduit une confusion entre les notions d'accréditation et d'agrément.

De plus, la déclaration de politique du laboratoire fait référence à l'accréditation, mais ne mentionne pas la nécessité de conserver l'agrément.

Les inspectrices ont rappelé que c'est uniquement l'agrément qui permettait d'effectuer des mesures réglementaires de radioactivité dans l'environnement et de saisir des données dans le réseau national de mesure de radioactivité dans l'environnement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de modifier le manuel qualité du laboratoire pour y faire figurer les exigences réglementaires liées à l'agrément des laboratoires de mesure de la radioactivité dans l'environnement [2]. Vous effectuerez une revue de vos documents afin de les compléter avec la référence à l'agrément en tant que de besoin. Vous transmettez le manuel qualité modifié.

A.6. Gestion des habilitations

« § 6.2.2 de la norme [3] le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification, de formation, de connaissance techniques, d'aptitude et d'expérience. »

« §6.2.3 de la norme [3] le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour l'évaluation des écarts. »

« § 6.2.5 de la norme [3] le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver des enregistrements relatifs à :

- a) la détermination des exigences de compétences ;*
- b) la sélection du personnel ;*
- c) la formation du personnel ;*
- d) la supervision du personnel ;*
- e) l'autorisation du personnel ;*
- f) le suivi des compétences du personnel. »*

Les inspectrices ont examiné les dispositions relatives à la gestion des compétences et des habilitations du personnel du laboratoire participant aux prélèvements et essais, ainsi que des carnets individuels de formation.

Le système présenté est particulièrement complexe, notamment du fait qu'il prend en compte l'ensemble des compétences habilitations requises pour travailler sur un site EDF.

Les inspectrices ont noté des manquements concernant la traçabilité et des incohérences dans les dossiers. Par exemple, des fiches de compagnonnage étaient absentes ou partiellement complétées alors qu'il a été indiqué aux inspectrices que le compagnonnage des agents concernés était achevé. Les fiches d'habilitation indiquaient des compétences non acquises mais n'envisageaient pas d'actions de formation pour y remédier.

L'organisation en place ne permet pas un suivi fiable des compétences spécifiques aux métiers du laboratoire environnement.

Demande A6 : Je vous demande d'améliorer les dispositions de maîtrise des compétences et des habilitations de manière à pouvoir distinguer les exigences spécifiques aux activités de laboratoire.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Diffusion du manuel qualité à l'ASN

« Article 11.1 de la décision [2] –Le laboratoire agréé doit informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire notamment en cas de [...] réorganisation du laboratoire dans un délai n'excédant pas deux mois. »

Le manuel qualité du laboratoire a fait l'objet de modifications importantes à l'occasion de la prise en compte de la révision de la norme [3] en 2017. Cette version, ainsi que la suivante, n'ont pas fait l'objet d'une information de l'ASN.

Demande B1 : L'ASN vous demande prendre les dispositions pour respecter l'exigence de transmission du manuel qualité, conformément à l'article 11.1 de la décision [2].

C. Observations

C.1. Surveillance des prestataires de services

Vous avez indiqué que vous aviez effectué des visites de surveillance des laboratoires agréés pour les mesures de radioactivité dans l'environnement auxquels vous sous-traitez des mesures destinées à être transmises au Réseau National de Mesures de la Radioactivité de l'Environnement. Les inspectrices ont noté que les constats des lettres de suite d'inspection de l'ASN portant sur l'agrément n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation de ces laboratoires prestataires lors des visites de surveillance.

Observation C1 : Il conviendra de prendre en compte les constats figurant dans les lettres de suite d'inspection de l'ASN pour la surveillance de vos prestataires.

C.2. Conventions avec les autres CNPE

Les inspectrices ont noté que les conventions signées avec les laboratoires des autres CNPE pour la sous-traitance d'essais en cas d'indisponibilité du laboratoire environnement du Blayais ne mentionnaient pas l'éventualité d'une suspension ou d'une perte d'agrément.

Observation C2 : Il conviendra de prendre en compte l'éventualité d'une perte ou d'une suspension d'agrément lors de la prochaine révision des conventions signées avec les laboratoires environnement des autres CNPE.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU