

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-031378

**Monsieur le Directeur du Centre Nucléaire de
Production d'Electricité de Saint Laurent**
BP 42
41220 SAINT-LAURENT-NOUAN

Orléans, le 22 juin 2022

Objet : Visite de contrôle de conformité du laboratoire du CNPE de Saint Laurent (laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement)

N° dossier : (rappeler dans toute correspondance) : INSNP-OLS-2022-0792 des 1^{er} et 2 juin 2022.

Références : **[1]** 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
[2] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »,
[3] Décision ASN n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 modifiée, relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection du laboratoire environnement du CNPE de Saint Laurent, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement s'est tenue sur le site les 1^{er} et 2 juin 2022.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

- des exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2].

Le laboratoire est agréé pour les déterminations suivantes : mesure de l'équivalent de dose gamma ambiant à l'aide de balises de mesure en continu, mesure des activités alpha global et bêta global sur filtres aérosols de 51 mm, mesure de l'activité du tritium dans l'eau et dans l'air, mesure de l'activité bêta global dans les eaux.



Les investigations de l'équipe d'inspection ont porté sur le suivi de la formation, des compétences et des habilitations du personnel, les modalités de sous-traitance de certaines prestations, la réalisation et le suivi des résultats issus de la participation aux exercices de comparaison interlaboratoire, l'efficacité du système de management et de suivi des actions d'amélioration et l'enregistrement des données nécessaires pour le calcul et la justification des résultats. Les inspecteurs se sont joints à une partie de la tournée de prélèvement du 2 juin (stations AS1 et aval Loire à Muides-sur-Loire) et ont visité le laboratoire.

Les opérations de contrôles permettent d'établir que le laboratoire :

- mène une gestion des compétences adaptée aux exigences spécifiques d'un laboratoire, en s'appuyant sur l'encadrement pour suivre les besoins en la matière (examen des dossiers de montée en compétence d'un technicien nouvellement intégré au laboratoire et de maintien des compétences de l'adjointe à la responsable qualité (également responsable technique suppléante) ;
- suit et contrôle globalement le processus analytique par une participation active aux essais interlaboratoires (EIL), et par des mesures d'autocontrôle adaptées ;
- assure la traçabilité des données et des actions associées aux résultats des analyses publiées sur le réseau national de mesure de la radioactivité dans l'environnement (RNM) ;
- s'appuie sur une organisation et un système de management appropriés ;
- confie les opérations de surveillance de l'environnement sous-traitées à des prestataires agréés dans des conditions permettant de s'assurer de la qualité de leurs prestations dans le cadre de conditions prédéfinies pour répondre aux exigences de la norme NFEN ISO/IEC 17025.

Globalement le laboratoire a démontré son aptitude, pour ce qui est des points contrôlés par l'équipe d'inspection, à réaliser conformément au référentiel les prélèvements et analyses qui relèvent de son agrément.

Toutefois, l'examen des modalités de raccordement du débitmètre / indicateur de volume interne au préleveur de tritium atmosphérique (station AS1) conduit les inspecteurs à signaler que les critères d'acceptation de ce débitmètre ne permettent pas de garantir l'incertitude du résultat du tritium atmosphérique.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle périodique du débitmètre interne du préleveur de tritium atmosphérique

Le § 6.4.5 de la norme en référence [2] précise « *Les équipements utilisés pour réaliser les mesures doivent être capables d'atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure pour délivrer le résultat valide* ».

Le § 6.4.7 de la norme en référence [2] précise « *Le laboratoire doit établir un programme d'étalonnage, qui doit être revu et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage* ».

Les inspecteurs ont examiné les conditions de raccordement du débitmètre interne du préleveur de tritium atmosphérique installé dans la station AS1. Pour les besoins de cette mesure, le laboratoire relève l'indication du volume prélevé sur la période ; cette grandeur se répercute directement et proportionnellement sur le résultat, exprimé en Bq.m⁻³.

Les modalités de raccordement sont les suivantes :

- étalonnage auprès d'un prestataire accrédité d'un débitmètre de référence,
- utilisation de ce débitmètre de référence pour la vérification semestrielle du débitmètre interne du préleveur.

Le volume prélevé est déterminé en intégrant le débit de pompage sur la période de prélèvement (cf. dossier de vérification de la mesure de l'activité bêta du tritium dans des échantillons atmosphériques D5160-ENR-ECE-19/3384 §3.2). Or, l'EMT (erreur maxi tolérée) affichée pour la vérification du débitmètre interne (préleveur 0KRS001BB) est de 2,6 Nl.h⁻¹ (normaux litres par heure), soit 8,7% par rapport au débit nominal cible. Par ailleurs il a été indiqué que l'erreur de justesse (Ej), qui intervient dans le jugement de conformité, ne donne pas lieu à correction. Cette erreur systématique vient impacter directement le résultat final.

Il est ainsi probable, si les résultats de la vérification (somme des valeurs absolues Ej et Uet) étaient proches de l'EMT, que le processus conduise à juger conforme l'équipement, alors que l'erreur sur le volume d'air prélevé viendrait dépasser la limite de 5,1 % reprise au § 3.2.8 du document D5160-ENR-ECE-19/3384.

Demande II.1 : évaluer l'impact de l'acceptation du ou des débitmètres identiques sur les vérifications antérieures, notamment par rapport au risque de confirmer un équipement dont les erreurs seraient supérieures à l'incertitude spécifiée par le laboratoire. Le cas échéant, modifier les critères d'acceptation du/des débitmètres internes et transmettre à l'ASN le dossier de validation après modification.

Le § 7.8.6.2 de la norme en référence [2] précise « *Le laboratoire doit établir un rapport sur la conformité de façon que cette déclaration identifie clairement a) les résultats auxquels s'applique la déclaration de conformité, b) les spécifications [...] qui sont – ou non – respectées, c) la règle de décision appliquée [...]* »



Les rapports de vérification du débitmètre interne du préleveur de tritium atmosphérique SDEC MARC 5000 – enregistrements référencés NT206691-01 ind00 – ne comprennent ni les spécifications qui sont - ou non - respectées, ni la règle de décision appliquée.

Demande II.2 : compléter les rapports de vérification des débitmètres internes des préleveurs de tritium.

Sélection et vérification des méthodes, validation des méthodes

Le II de l'article 3.3.5 de la décision en référence [3] prescrit : « *Le seuil d'alarme ou d'alerte associé à une mesure du débit de dose gamma ambiant ne peut être supérieur à la valeur du bruit de fond augmenté de 0,114 μ Sv/h afin de garantir que le non dépassement du seuil d'alarme garantisse le respect de la limite de dose annuelle réglementaire pour la population.* ».

L'article 7.2.1.1 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l'évaluation de l'incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données.* ».

L'article 7.2.1.5 de la norme en référence [2] indique : « *Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire.* ».

L'article 7.2.2.1 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné.* ».

Les inspecteurs ont consulté certains dossiers de vérification de méthodes. Bien que des éléments existent, le dossier de validation de la méthode de mesure du débit de dose gamma ambiant n'a pas été formalisé et n'a donc pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.3 : formaliser et fournir à l'ASN le dossier de validation précité.

Maîtrise des enregistrements

Le § 7.5 de la norme en référence [2] précise « *[...] Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l'identité du personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats.* »

En réponse à la demande A2 qui faisait suite à l'inspection des 30 novembre et 1^{er} décembre 2017 du laboratoire environnement, la note technique 6641 « maîtriser la documentation au pôle environnement » avait été modifiée pour préciser - au point 7 - les règles de rédaction et de gestion des formulaires ou supports d'enregistrement, que le support soit constitué d'une feuille de calcul ou non. Dans le second cas - § 7.2 de la note 6641 - il est indiqué qu'une pagination est reportée sur le document d'enregistrement lorsque celui-ci comporte plusieurs pages.

Or, la pagination est absente d'un enregistrement de deux pages examiné lors de l'inspection, portant sur le suivi d'activité.

Par ailleurs, l'enregistrement portant sur le suivi des EIL ne comporte pas de date de mise à jour.

Demande II.4 : veiller à reporter les dates d'établissement des enregistrements ou de leur mise à jour. Veiller à ce que les engagements et/ou les mises à jour des procédures soient bien mises en œuvre. Préciser les raisons pour lesquelles la mise à jour de la note 6641 ne s'est pas révélée efficace.

Services fournis par des prestataires - surveillance

Le § 6.6.2 de la norme en référence [2] précise « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour : a) définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes, [...] ».*

Le § 6.6. de la norme en référence [2] précise « *Le laboratoire doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant : a) les produits et services devant être fournis, b) les critères d'acceptation, c) les compétences, y compris toute qualification requise du personnel, [...] ».*

Les inspecteurs ont examiné les Cahiers des Clauses Techniques Particulières (CCTP) relatifs :

- aux prélèvements et analyses des eaux souterraines (2022-2) : ce document ne précise pas que le prestataire doit être agréé par l'ASN,
- aux prestations d'analyses radiochimiques (D3095515012206 19/10/2015) : ce document précise bien la nécessité pour le prestataire de disposer d'un agrément de l'ASN, mais pas pour les prélèvements.

Toutefois les prestataires désignés disposent bien de l'agrément pour les méthodes prestées.

Demande II.5 : procéder à l'intégration de cette exigence (disposer de l'agrément de l'ASN) dans le support d'enregistrement des CCTP.

80

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation n° 1 : La campagne EILs 2020 H3 dans les eaux (IRSN-169SH300) a conduit à un écart relatif aux critères de performance du laboratoire. Il est établi que ce résultat s'explique car l'organisateur a introduit des radionucléides interférents dans les échantillons. Les inspecteurs ont examiné les enregistrements CAMELEON (analyse des causes, acceptation des résultats, ...). Le laboratoire y indique que pour des résultats tritium dans les eaux dépassant 3 fois le bruit de fond, il procède à une distillation de l'échantillon. Dans le cas présent, la teneur en H3 était en deçà de ce seuil. Le laboratoire ne prévoit pas de remettre en cause le processus de détermination de l'activité du H3 dans les eaux.

Les inspecteurs ont précisé qu'une raison importante justifiant de maintenir les procédures sans modification est l'absence d'interférents jusqu'à ce jour dans les eaux du CNPE de Saint-Laurent.



Vous voudrez bien me faire part sous deux mois de vos 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 d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Arthur NEVEU