

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-036074

**Monsieur le Directeur du Centre Nucléaire de
Production d'Electricité de Belleville-sur-Loire**
BP 11
18240 LERE

Orléans, le 18 juillet 2022

Objet : Visite de contrôle de conformité du laboratoire du CNPE de Belleville-sur-Loire (laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2022-0793 des 27 et 28 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 », version 2017
[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 Belleville, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue sur le site les 27 et 28 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 dispose des agréments suivants : mesure de l'équivalent de dose gamma ambiant à l'aide de balises de mesure en continu (6_16), mesure de l'activité bêta global sur filtres aérosols de 51 mm (4_04), mesure de l'activité du tritium dans l'eau (1_05) et dans l'air (5_05), mesure de l'activité bêta global dans les eaux (1_04).



Les inspecteurs ont examiné en salle et par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié entre autres, les modalités de transmission des résultats au Réseau National de Mesures (RNM), la gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, les achats de service et fourniture, la sous-traitance des essais et des étalonnages et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaison interlaboratoires.

Les inspecteurs ont assisté le 28 juin au prélèvement du filtre de la station de surveillance AS1 et des eaux de la Loire de la station amont. La visite s'est déroulée de manière 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 Neuvy-sur-Loire, où ils ont entre autre procédé à l'examen de la traçabilité de plusieurs analyses afin de reconstituer les données permettant de valider les résultats. Ces examens ont confirmé le caractère complet de la démarche d'enregistrement, notamment à travers l'utilisation de l'outil SIRENe, permettant la gestion de l'information au sein du laboratoire.

Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels nécessaires à la bonne réalisation de ses missions, même si plusieurs agents doivent encore monter en compétences. Les stations de prélèvement observées sont en bon état, ce qui permet un fonctionnement conforme à la réglementation.

Globalement le laboratoire a démontré son aptitude – pour ce qui est des points contrôlés par l'équipe d'inspection - à réaliser en confiance les prélèvements et analyses qui relèvent de son agrément.

Certains écarts, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés mais qui peuvent présenter un risque à terme, ont cependant été notifiés. Ils concernent notamment : la transmission des résultats de mesure de radioactivité au RNM, les exigences structurelles, les équipements, la vérification des méthodes, les services fournis pas des prestataires externes, les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités et la validité des résultats.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Transmission des résultats de mesure de radioactivité dans l'environnement au Réseau National de Mesures de l'environnement (RNM)

L'article 2 de la décision en référence [1] prescrit « *les exploitants ou gestionnaires de sites sur lesquels s'exercent des activités nucléaires ainsi que les collectivités territoriales, les services de l'Etat et les établissements publics qui effectuent des mesures de radioactivité de l'environnement en vertu de dispositions législatives ou réglementaires sont tenus de faire réaliser ces mesures réglementaires par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et d'en transmettre les résultats pour diffusion sur le réseau national, conformément au 1° du II de l'article R. 1333-25 du code de la santé publique...* »

Le courrier de l'ASN identifié réf. CODEP-DEU-2021-016006 du 8 avril 2021 mentionne « *... afin de permettre une information régulière et fiable du public, il importe que les résultats des mesures de routine réalisés par les exploitants d'installations nucléaires en application de leur obligations réglementaires soient régulièrement transmis au RNM, et ce dans des délais raisonnables (c'est-à-dire de l'ordre d'un mois après disponibilité du résultat de la mesure).*

Aujourd'hui, force est de constater qu'un nombre important de résultats de mesures sont transmis au RNM de manière irrégulière ou avec des retards importants, certains d'entre eux étant par ailleurs manquants, parfois depuis plusieurs années (notamment pour ce qui concerne des résultats de mesures annuelles sur diverses matrices environnementales)... »

L'article 6.6.2 de la norme en référence [2] prescrit « *le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour ...c) assurer que les produits et services fournis par les prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client ; d) entreprendre toutes les actions des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes ».*

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de mesures de la radioactivité de périodicité annuelle pour les années 2020 et 2021 n'ont pas été transmis au RNM à la date du 28 juin 2022. Ces analyses sont réalisées par un prestataire et vos représentants ont indiqué avoir reçu courant juin 2022 les résultats des mesures réalisées en 2020, soit avec un retard de six mois environ par rapport au délai prévu dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Demande II.1 : mettre en œuvre les actions nécessaires auprès de vos prestataires afin que les résultats de mesures de la radioactivité de l'environnement qu'ils réalisent pour votre compte vous soient transmis dans le respect des clauses de vos documents contractuels et mettre en œuvre une surveillance appropriée de ces prestataires relative à la bonne exécution de ces prestations. Informer l'ASN des actions engagées en ce sens dans un délai inférieur à deux mois.

Demande II.2 : vérifier que tous les résultats de mesure de la radioactivité de l'environnement acquis depuis 2020 en application de vos obligations réglementaires ont bien été transmis au RNM et transmettre le cas échéant les données manquantes dans un délai maximal de deux mois.

Demande II.3 : prendre toutes les dispositions pour permettre à l'avenir une transmission régulière et exhaustive de ces résultats au RNM dans un délai raisonnable (un à deux mois après réception des résultats de mesure).

Exigences structurelles

L'article 5.5 de la norme en référence [2] prescrit « *le laboratoire doit a) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les relations entre la direction, les opérations techniques et les services de soutien; b) spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités de laboratoire ;* ».

L'article 8.1.1 de la norme en référence [2] prescrit « *le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management capable d'assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences du présent document et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire...* ».

La fonction de « Directeur suppléant » mentionnée sur l'organigramme du laboratoire Environnement du CNPE de Belleville-sur-Loire mis à jour en mai 2022, n'apparaît pas au chapitre 5.3. Organisation au sein du laboratoire du Manuel Qualité applicable au laboratoire environnement et identifié D 5370MQLAB01 ind 16.

L'organigramme du laboratoire Environnement du CNPE de Belleville-sur-Loire se limite à une présentation des affectations nominatives de différentes fonctions, et ne permet pas de comprendre les interactions hiérarchiques et organisationnelles décrites dans le manuel qualité.

Demande II.4 : mettre en cohérence l'organigramme du laboratoire Environnement du CNPE de Belleville et le chapitre correspondant du manuel Qualité.

Demande II.5 : revoir la présentation de l'organigramme afin de ne pas se limiter à une présentation des affectations nominatives de différentes fonctions et y identifier l'organisation hiérarchique et fonctionnelle décrite dans le manuel qualité.

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'est pas totalement formalisé et n'a donc pas pu être présenté aux inspecteurs. Vos représentants ont indiqué que ce dossier devrait être finalisé au dernier trimestre 2022 en application de la procédure nationale de laboratoire « Procédure de mesure du débit de dose gamma ambiant dans l'environnement des sites EDF en exploitation et en déconstruction »

Demande II.6 : formaliser et fournir à l'ASN le dossier de validation précité.

Agréments - Services fournis par des prestataires externes

Le 4 de l'article 11-1 de la décision en référence [1] prescrit « *le laboratoire agréé doit : ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure* ».

L'article 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, c) assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, les cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client[...]* ».

Le Manuel Qualité applicable au laboratoire environnement mentionne au paragraphe 6.7 « *...en situation exceptionnelle et avec l'accord de l'ASN et du client, les mesures effectuées au Laboratoire Environnement peuvent être sous-traitées à un laboratoire agréé pour le programme de mesure considéré et, si nécessaire, accrédité sur les mesures de radioactivité...* ».

Le laboratoire dispose d'une liste de laboratoires auxquels les analyses de la radioactivité peuvent être sous-traitées. Cette liste ne mentionne pas la nécessité pour le prestataire de disposer d'un agrément de l'ASN.

Demande II.7 : intégrer l'exigence de disposer de l'agrément de l'ASN pour les laboratoires apparaissant dans la liste des sous-traitants.

Demande II.8 : vérifier que les laboratoires sous-traitants disposent bien de l'agrément ASN.

Equipements

L'article 6.6.3 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, [...]* ».

L'article 6.4.4 de la norme en référence [2] précise « *le laboratoire doit vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service* ».



L'article 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 nécessaire pour délivrer un résultat valide* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les critères de bon fonctionnement spécifiés par le laboratoire et auxquels doivent satisfaire les instruments de mesure avant mise en service. Vos représentants ont indiqué que ces critères n'étaient pas formalisés.

Demande II.9 : formaliser les critères de bon fonctionnement devant être respectés par les instruments de mesure à leur mise en service.

Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

L'article 8.5.1 de la norme en référence [2] précise « *le laboratoire doit tenir compte des risques et des 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 de laboratoires, et d) s'améliorer.*

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques réalisée par le laboratoire. Le risque de perte d'agrément du laboratoire ou de l'un de ses sous-traitants potentiels n'y est pas mentionné.

Demande II.10 : mentionner le risque de perte d'agrément pour le laboratoire ou pour l'un de ses sous-traitants dans l'analyse des risques du laboratoire.

Préciser les mesures compensatoires à mettre en place suite à votre analyse de ce risque.

Assurer la validité des résultats

L'article 7.7.2 de la norme en référence [2] mentionne « *le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires, si cela existe et est approprié. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux ou les deux participations suivantes : a) participations aux essais d'aptitude, b) participation à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude.* »

L'article 7.7.3 de la norme en référence [2] précise « *les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que les résultats incorrects soient fournis* ».

Le laboratoire a participé à l'exercice de comparaisons interlaboratoires 169SH300 organisé par l'IRSN au 2^{ème} semestre 2020 et relatif aux mesures d'activité alpha globale et bêta globale, de l'activité du tritium et de la teneur en potassium dans un échantillon d'eau.



Les objets d'essai transmis pour l'analyse de l'activité du tritium dans l'eau contenaient un interférent ce qui a sans doute été à l'origine de certains critères d'évaluation de performance du laboratoire non satisfaisants ou discutables.

Le dossier de vérification de méthode relatif à l'analyse de l'activité du tritium établi par le laboratoire ne mentionne pas les actions mises en œuvre dans le cas de la présence d'interférents.

Demande II.11 : mentionner que le dossier de vérification de méthode relatif à l'analyse de l'activité du tritium est applicable aux eaux de l'environnement exemptes d'interférents.

Demande II.12 : intégrer les actions mises en œuvre en cas de présence d'interférents dans le dossier précité.

☺

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation III.1 : Les inspecteurs ont bien noté la réalisation, à périodicité trimestrielle depuis janvier 2022, d'une revue documentaire du laboratoire lors de groupes de travail. Cette disposition doit vous permettre de résorber le retard de relecture de certains documents qualité identifiés lors de la revue de direction.

☺

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception de la demande II.1 pour laquelle le délai plus court a été fixé et de la demande II.2 pour laquelle la résorption des éventuels écarts est attendue 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.

L'Adjoint au chef de la division d'Orléans

Signée par : Christian RON