

Lyon, le 20 juillet 2023

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-040454

Affaire suivie par :

Tél :

Courriel :

**Madame la Directrice du centre nucléaire
de production d'électricité du Bugey
Electricité de France
BP 60120
01155 LAGNIEU**

Objet : Contrôle de conformité du laboratoire du CNPE de Bugey (laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement)
Lettre de suite de l'inspection des 4 et 5 juillet 2023

N° dossier : Inspection n° INSSN-LYO-2023-0403

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
[4] Décision n°2014-DC-0442 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 juillet 2014 fixant les prescriptions relatives aux modalités de prélèvement et de consommation d'eau et de rejets dans l'environnement des effluents liquides et gazeux des installations nucléaires de base n°45, n°78, n°89 et n°173 exploitées par Électricité de France – Société Anonyme (EDF-SA) dans la commune de Saint-Vulbas (département de l'Ain)

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection du laboratoire environnement du CNPE de Bugey, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue sur le site les 4 et 5 juillet 2023.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats 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 de l'ASN modifiée, citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2].

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont effectué un examen en salle et par sondage des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire environnement. Certains de ces documents, transmis par l'exploitant en amont de l'inspection, avaient fait l'objet d'une analyse préalable de la part des inspecteurs.

Cet examen a notamment porté sur l'organisation du laboratoire, le système de management de la qualité du laboratoire, la gestion de la documentation et des enregistrements, le processus de traitement des écarts, la gestion des compétences et l'habilitation du personnel, l'encadrement des sous-traitants et des prestataires ainsi que la transmission des données au Réseau National de Mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM).

A l'issue des contrôles réalisés, l'équipe d'inspection a relevé la robustesse de l'organisation mise en place au sein du laboratoire, cohérente avec les exigences de la norme [2] et lui permettant de mener à bien ses missions de façon satisfaisante, en dépit du turn-over relativement important qu'a pu connaître le laboratoire durant les derniers mois. La compétence des personnels du laboratoire rencontrés au cours de l'inspection a également été soulignée.

Des points forts ont été relevés par les inspecteurs, notamment la mise en place d'un fichier de suivi pour l'export au RNM des mesures à forte fréquence (quotidienne, hebdo et mensuelle) ainsi qu'à faible fréquence (annuelle, quinquennale et décennale), un processus d'habilitation des personnels du laboratoire très bien documenté et performant, une volonté affichée du site de maintenir en interne la compétence pour le prélèvement des piézomètres de façon à pouvoir rapidement réinternaliser ces opérations en cas de besoin.

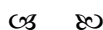
Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont visité les stations de surveillance AS1 et AS4, ainsi que le laboratoire environnement du CNPE. Dans le cadre de cette visite, ont notamment été examinés la conformité des locaux, la maîtrise des conditions ambiantes, le contrôle et l'étalonnage des équipements, la réception des fournitures critiques ainsi que la documentation des méthodes utilisées. Les inspecteurs ont constaté la bonne tenue du laboratoire dans son ensemble, ainsi que son aptitude à réaliser les analyses relevant de ses agréments.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés ont cependant été relevés, nécessitant notamment des mises à jour documentaires, et font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Organisation du laboratoire

Le § 5.5 de la norme [2] stipule que « 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 (...)* ».

L'organigramme du laboratoire mentionne quelques fonctions pour lesquelles une suppléance est prévue, sans que la liste de ces fonctions ne soit précisément définie dans un document du système de management.

Demande II.1 : Préciser dans un document du système de management les fonctions pour lesquelles une suppléance est nécessaire et mettre en place un suivi de ces suppléances.

Impartialité

Le § 4.1 de la norme [2] stipule que « *Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité. Le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions, compromettent cette impartialité.* »

Le laboratoire doit régulièrement identifier les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel. (...) »

Pour répondre à cette exigence, le laboratoire fait signer à son personnel un engagement d'impartialité lors de l'arrivée de l'agent dans le laboratoire, sans que ce document ne soit ensuite revu régulièrement.

Le laboratoire fait également signer des engagements d'impartialité et de confidentialité à ses prestataires, mais ces engagements peuvent être signés par un seul agent pour le compte de l'ensemble de l'entreprise prestataire, les autres agents de l'entreprise pouvant alors intervenir sans avoir signé eux-mêmes d'engagement à titre individuel, ce qui présente un risque.

Demande II.2 : Prévoir un réexamen périodique des engagements d'impartialité signés par les agents du laboratoire à une fréquence adaptée. Pour les agents des prestataires externes intervenant à la demande du laboratoire, veiller à faire signer un engagement d'impartialité et de confidentialité à chaque agent individuellement et prévoir un réexamen périodique de ces engagements à une fréquence adaptée.

Gestion des compétences et habilitations

Le § 6.2 de la norme [2] stipule que : « (...) *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(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.*

Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.

(...) Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) 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. »

Bien que les représentants du laboratoire aient indiqué aux inspecteurs qu'une observation en situation de travail est bien exigée chaque année pour chaque intervenant du laboratoire afin de maintenir leur habilitation, la note "Evaluation des compétences aux Pôles Chimie" présente une ambiguïté sur ce point.

Demande II.3 : Clarifier les exigences requises en terme d'observation pour maintenir l'habilitation des intervenants dans la note « Evaluation des compétences aux Pôles Chimie ».

Conventions conclues avec d'autres exploitants

Le manuel de management du laboratoire et la liste des documents applicables du laboratoire présentent des incohérences concernant les conventions conclues avec d'autres exploitants (convention entre les centrales nucléaires de Bugey, Cruas, Saint-Alban et Tricastin d'une part, et convention entre la centrale nucléaire de Bugey et le site de Creys-Malville d'autre part).

Demande II.4 : Corriger et mettre en cohérence les informations relatives aux conventions entre les centrales nucléaires de Bugey, Cruas, Saint-Alban et Tricastin d'une part, et entre la centrale nucléaire de Bugey et le site de Creys-Malville d'autre part, mentionnées dans le manuel de management et dans la liste des documents applicables du laboratoire.

Actions correctives mises en œuvre à la suite d'écarts

Le § 7.9.3 de la norme [2] stipule que : « 7.9.3 Le processus de traitement des réclamations doit au moins comprendre les éléments et méthodes suivants :

- a) une description du processus de réception, de validation, d'examen de la réclamation et de décision quant aux actions à entreprendre pour y répondre ;
- b) le suivi et l'enregistrement des réclamations, y compris des actions entreprises pour y répondre; et
- c) l'assurance que toute action appropriée a été entreprise. »

Lors de l'inspection, la consultation d'une fiche « Cameleon » de traitement d'écart a mis en évidence un défaut de traçabilité des actions mises en œuvre à la suite de l'écart : alors que les actions appropriées ont été mises en œuvre suite à la détection de l'écart, elles n'ont pas été tracées dans la fiche « Cameleon », ne permettant pas de confirmer leur solde.

Par ailleurs, les représentants du laboratoire ont indiqué que les « réunions semi-mensuelles constats Caméléon – AQ Labo » prévues dans la note d'organisation du laboratoire étaient désormais remplacées par d'autres modalités de suivi des écarts et actions correctives mises en œuvre.

Demande II.5: Veiller à ce que l'ensemble des actions correctives mises en œuvre à la suite de la détection d'un écart soit tracées dans les fiches « Cameleon » correspondantes.

Demande II.6 : Mettre à jour la note d'organisation du laboratoire avec les nouvelles modalités de suivi des écarts et de mise en œuvre des actions correctives et en informer l'ASN.

Analyse de risques

Le § 8.5.1 de la norme [2] stipule que : « 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 laboratoire ;
- et d) s'améliorer. »

Le fichier qui recense les risques rencontrés par le laboratoire dans le cadre de ses activités mentionne un risque de conflit d'intérêt avec des inspecteurs ASN/IRSN/COFRAC. La parade associée est la signature d'une lettre d'engagement le jour de la prestation. Toutefois, ce risque ne s'applique pas aux inspecteurs l'ASN, car ces derniers sont assermentés.

Demande II.7 : Mettre à jour le fichier recensant les risques rencontrés par le laboratoire pour intégrer la remarque mentionnée ci-dessus.

Revue de direction

Le § 8.9.1 de la norme [2] stipule que : « La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document. »

Le support de présentation à la réunion annuelle fait office de compte rendu. Toutefois, ce document ne mentionne pas la liste des participants à la revue.

Demande II.8: Veiller à ce que la liste des participants à la revue de direction figure systématiquement dans le compte rendu.

Suivi des conditions ambiantes du laboratoire

Le § 6.3 de la norme [2] stipule que : « *Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.*

Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.

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. »

Lors de la visite de la station de surveillance de l'environnement AS1, les inspecteurs ont constaté qu'un suivi de la température de l'enceinte du dispositif de prélèvement de tritium atmosphérique était effectué. Toutefois, aucune plage de valeurs admissibles de température n'a été définie.

Demande II.9 : Définir, dans un document approprié, une plage de valeurs admissibles de température de l'enceinte du dispositif de prélèvement de tritium atmosphérique à la station AS1, ainsi que les actions à mettre en œuvre en cas de température sortant de cette plage.

Points de prélèvements dans l'environnement

L'implantation des points de prélèvements des différents compartiments environnementaux dans le cadre du programme de surveillance de l'environnement du site est définie dans la prescription [EDF-BUG-129] de la décision [4].

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que :

- le point de prélèvement de végétaux V1 a été déplacé. Celui-ci est positionné dans la direction des vents dominants du site, sur la rive opposée du Rhône ;
- la ferme où les prélèvements de lait étaient effectués (point L1) a cessé sa production laitière. L'exploitant a pris contact avec la chambre d'agriculture afin d'identifier une nouvelle ferme.

Demande II.10 : Examiner l'opportunité d'un éventuel déplacement du point de prélèvement V1 à proximité de la station de surveillance AS1 et tenir l'ASN informée de l'avancement des démarches d'un nouveau point de prélèvement de lait L1.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Transmission des résultats de surveillance de l'environnement au RNM

Observation III.1 : l'ASN note positivement la démarche entreprise par le laboratoire pour améliorer les délais de transmission des résultats de surveillance de l'environnement au RNM pour les mesures à faible fréquence (annuelle, quinquennale ou décennale) avec un engagement de transmission au fil de l'eau dès que des résultats sont disponibles sans attendre que la totalité des résultats soient disponibles.

Agréments détenus par le laboratoire

Observation III.2 : le laboratoire a informé l'équipe d'inspection de sa décision de ne pas renouveler ses agréments 3_01 et 3_02 correspondant à la mesure des radionucléides émetteurs gamma dans les matrices biologiques, pour se recentrer sur les autres mesures réalisées par le laboratoire. Si cela n'a pas déjà été fait lors du dépôt des dossiers de demande d'agrément en mai 2023, cette décision, ainsi que les raisons qui la sous-tendent, pourront être officiellement portées à la connaissance de l'ASN lors du prochain dépôt de dossier de demande d'agrément en novembre 2023. Le risque d'indisponibilité potentielle du prestataire choisi pour intervenir en cas de situation d'urgence devra notamment être pris en compte.



Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, sauf mention particulière et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de pôle REP déléguée

Signé par

Cathy DAY