

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-000949

**Monsieur le Directeur du Centre Nucléaire de
Production d'Électricité De Chinon**
BP 80
37420 AVOINE

Orléans, le 5 janvier 2024

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

N° dossier : INSNP-OLS-2023-0803 des 5 et 6 décembre 2023.

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 (RNM) 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 n° 2015-DC-0528 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2015 fixant les prescriptions relatives aux modalités de prélèvement et de consommation d'eau, de rejet d'effluents et de surveillance de l'environnement des installations nucléaires de Chinon exploitées par EDF

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 Chinon, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement s'est tenue sur le site les 5 et 6 décembre 2023.

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 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 prélèvement des échantillons, 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 6 décembre (station AS1), ont visité le laboratoire et ont procédé à des examens de traçabilité.

Le laboratoire occupe depuis un an des locaux neufs après un déménagement opéré en 2022 (arrivée du personnel dans les nouveaux locaux le 15 novembre 2022). Cette opération a été portée à la connaissance de l'ASN dans le cadre particulier de la décision 2017-DC-0616 de l'ASN relative aux modifications notables des INB, mais la démarche de déclaration prescrite par l'article 11 de la décision citée en référence [1] n'a pas été identifiée ni entreprise. L'équipe d'inspection a examiné les conditions de préparation et les modalités de réalisation pratique de cette opération ; celle-ci a été menée sur la base d'un plan d'action établi pour le respect des exigences de la norme ISO/IEC 17025, avec l'objectif d'assurer la continuité de la réponse aux prescriptions de la décision citée en référence [3].

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

- a assuré la continuité des opérations de surveillance de l'environnement pendant le déménagement, en anticipant les difficultés et les spécificités et en y apportant des réponses. Toutefois cette opération a été engagée sans avoir procédé à l'information prescrite au 1° de l'article 11-1 de la décision [1] ;
- gère et assure un programme de formation et de montée en compétences de ses agents, qui sont habilités à réaliser les prélèvements et le comptage de l'activité des échantillons ;
- sous-traite auprès de laboratoires agréés, les opérations de prélèvement et d'analyse prescrites par la décision [3] et hors champ de son agrément ;
- a globalement 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, les examens de traçabilité menés par les inspecteurs ont mis en évidence que la qualité de certains consommables n'était pas entièrement justifiée (justification de la qualité de l'eau des Abatilles, du flaconnage de 250 ml), que les modalités du contrôle de la propreté radiologique des filtres aérosol ne sont pas encadrées par des critères suffisamment robustes, et que des reports sur les documents de traçabilité n'étaient pas cohérents avec la réalité (identification erronée de la balance utilisée pour la mesure de la masse de l'échantillon en vue de l'analyse du tritium - OLA 142 au lieu de OLA 1092), mention de l'utilisation d'un seul flacon alors que plusieurs ont été utilisés). À cela s'ajoutent des observations ponctuelles portant sur la rigueur associée à la traçabilité documentaire et sur la pleine cohérence entre les pratiques définies par le référentiel et celles mises en œuvre.

Les pratiques liées à ces constats doivent être analysées pour vérifier l'absence d'impact et recadrées pour prévenir toute rupture de traçabilité. En particulier, ces observations traduisent un signal faible dans la maîtrise de la chaîne de contrôle du respect des exigences définies. A ce titre, la rénovation du laboratoire doit constituer une opportunité d'amélioration des pratiques et de renforcement de l'attitude interrogative des équipes.



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

Déménagement du laboratoire environnement et regroupement avec le laboratoire effluent

L'article 11-1 de la décision citée en référence [1] précise que : « *Le laboratoire agréé doit : 1° Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification. [...]* »

Le § 7.2.2.3 de la norme en référence [2] précise : « *Les caractéristiques de performance des méthodes validées telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client et être conformes aux exigences spécifiées*».

Le § 7.2.2.4 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit conserver les enregistrements de validation suivants :*

- a) *la procédure de validation utilisée;*
- b) *la spécification des exigences;*
- c) *la détermination des caractéristiques de performance de la méthode;*
- d) *les résultats obtenus;*
- e) *une déclaration relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l'emploi prévu.*».

Les inspecteurs ont examiné les conditions dans lesquelles a été opéré le déménagement du laboratoire environnement et son regroupement géographique, dans de nouveaux locaux, avec le laboratoire effluents, qui a eu lieu il y a un an lors des semaines 46 à 49. Ces travaux s'insèrent dans un projet appelé RENOLAB.

Un plan qualité a été rédigé « plan qualité pour le respect des exigences d'accréditation pendant le déménagement » (document SCE/NGE 20 006). Une analyse des risques spécifiques au déménagement a été initiée et utilisée pour définir des actions pour maintenir la conformité aux exigences d'agrément. Bien que cette démarche ait été menée selon un processus éprouvé, les inspecteurs ont constaté que les risques d'inter-contamination des échantillons n'y ont pas été traités.



Le laboratoire précise toutefois que ce risque a bien été pris en compte dans la conception de la construction : séparation des circuits aérauliques et séparation des circuits de réception des échantillons. Ces éléments ne permettent cependant pas de positionner l'impact sur les modes opératoires.

Des groupes de travail se sont réunis sur les thématiques équipements, produits consommables, maintien agrément et accréditation. Les inspecteurs ont examiné par sondage les comptes rendus. Il a été fait appel à un prestataire pour l'examen des dispositions prévues pour le maintien des exigences de la norme citée en référence [2].

Un dossier d'analyse du cadre réglementaire de la construction des laboratoires (SCE/RAN22006) a été envoyé à la division d'Orléans de l'ASN le 27/10/2023. Son objet était de démontrer la maîtrise des risques et inconvénients éventuels induits sur les intérêts protégés lors de la mise en œuvre de la modification, ainsi que la non-régression de l'installation et le cas échéant, le respect des nouvelles exigences vis-à-vis des intérêts protégés lors de son exploitation. Elle est établie dans le cadre de la décision 2017-DC-0616 relative aux modifications notables des INB.

Cette démarche ne répond donc pas aux prescriptions de l'article 11-1 de la décision en référence [1] rappelée ci-dessus.

Demande II.1 : à titre de régularisation, faire parvenir à l'ASN une note de réalisation des travaux, comprenant le compte rendu d'analyse des risques complété.

Le déménagement s'est opéré en deux phases pour ce qui concerne le déplacement des équipements - 3 compteurs proportionnels et 2 compteurs à scintillation - de manière à disposer d'au moins un équipement opérationnel à tout moment pour garantir la continuité des contrôles. Leur déplacement a été réalisé en relation avec les fournisseurs, sur une durée de l'ordre de 4 semaines, afin de permettre la réalisation des opérations de contrôle et de procéder à la confirmation métrologique des équipements à leur nouvel emplacement, pendant que les équipements en double continuaient de fonctionner.

Les inspecteurs ont examiné les documents utilisés pour la requalification des équipements (fiche de requalification). Une baisse du bruit de fond (BdF) radiologique a été constatée, ce qui a conduit à modifier les valeurs cibles des cartes de contrôle. Toutefois les dossiers de vérification interne liés aux méthodes mises en œuvre, qui sont impactés par le déménagement (pour prendre en compte la modification du BdF par exemple) n'ont pas été mis à jour : le dossier de vérification interne de la mesure du tritium par scintillation liquide SCE/NED 20.002 est resté à son indice 1 du 03/08/2020.

Demande II.2 : mettre à jour les dossiers de vérification des méthodes mises en œuvre au laboratoire. Les transmettre à l'ASN.

Maîtrise des enregistrements, examen de traçabilité, raccordement compteurs

Le § 7.5.1 de la norme en référence [2] précise : « *Le laboratoire doit assurer que les enregistrements techniques correspondant à chaque activité de laboratoire contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant le résultat des mesures et leur incertitude de mesure associée, ainsi que pour permettre de répéter l'activité de laboratoire dans des conditions*

aussi proches que possible de l'original. 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. Les observations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée. ».

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 ; b) définir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes ; c) assurer que les produits et services fournis par des 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 ; [...]* »

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 nécessaire pour délivrer un résultat valide. »*

Les inspecteurs ont procédé à deux examens de traçabilité portant sur deux résultats publiés sur le site du RNM :

1. Détermination des émetteurs α sur aérosols à J+7 (prélèvement du 28/05/2023)

L'examen des documents suivants n'a pas appelé de remarque de la part des inspecteurs :

- Fiches de prélèvement (SCE/FORM 10.023)
- Rapport de comptage du 04/06/2023
- Feuille de calcul de validation issu du document D30951801189A (recette application SIRENe) pour la détermination de l'activité α sur aérosols à partir du résultat brut et des données de paramétrage du compteur
- Le contrôle SN3 (validation technique et autorisation d'émission du résultat) : l'agent a apposé son visa le 08/06/2023, son dossier comprend son titre d'habilitation pour la fonction (31/05/2023) signé par la directrice du laboratoire

Par contre, deux points de contrôle font l'objet de demande de la part des inspecteurs. Tout d'abord, les inspecteurs se sont intéressés au contrôle des filtres 51 mm faisant partie du lot 23/01, qui a eu lieu le 25/03/2023. Ces filtres sont contrôlés selon le mode opératoire SCE/MO.720 qui prévoit un comptage d'un échantillon de 10 filtres extraits du lot au hasard pour la vérification de leur propreté radiologique : des critères d'acceptation α et β y sont définis. Le laboratoire a procédé au comptage des émetteurs α et β sur ces 10 filtres ; 5 d'entre eux ont dépassé les critères d'acceptation pour les émetteurs β , le laboratoire a procédé à un re-comptage des filtres a priori non conformes, sur les cinq, deux n'étaient pas conformes, un troisième comptage a été réalisé à l'issue duquel les 2 filtres se sont révélés conformes au critère. Le lot a été accepté. Le laboratoire n'a pas pu justifier le fait de recompter les filtres, considérés comme non conformes au premier comptage, à plusieurs reprises, pour finalement accepter le lot. Si les dépassements étaient peu importants, le dépassement du critère peut néanmoins être un indice de contamination (par des émetteurs β en l'occurrence)

Demande II.3 : déterminer l'incidence théorique de l'emploi de filtres dont l'activité serait supérieure au critère mentionné au mode opératoire MO.720, à hauteur de l'activité mesurée lors du contrôle, en prenant en compte l'incertitude de mesure. Le cas échéant revoir et préciser les critères de conformité.

En outre, les inspecteurs ont contrôlé la vérification des modalités de raccordement du compteur 0-OLA/832MG. La périodicité de l'étalonnage de cet appareil est triennale. Le dernier étalonnage a été effectué le 1^{er} décembre 2021. Le dossier d'étalonnage a été examiné (comptages sur coupelles et filtres vierges, comptages sources étalons CHIS2149-certificat d'étalonnage 023573 du 05/07/2018). Toutefois ce dossier ne comporte pas le document permettant de justifier et de prononcer la confirmation métrologique du compteur (en prenant en compte notamment l'évolution de la réponse du compteur pour un même échantillon avant l'étalonnage et après, avec le nouveau paramétrage, en vérifiant que ces éléments restent compatibles avec la contribution à l'incertitude issue de l'étalonnage et de la dérive de l'équipement telle qu'elle a été évaluée).

Demande II.4 : transmettre à l'ASN un document permettant de justifier et de prononcer la confirmation métrologique du compteur au vu des résultats de l'étalonnage de décembre 2021 (en prenant en compte notamment l'évolution de la réponse du compteur depuis le précédent étalonnage).

2. Détermination de l'activité du tritium dans l'air (prélèvement du 8 au 15/10/2023)

L'examen de la fiche de suivi du prélèvement n° CHI-2023-ASH-1036 n'appelle pas de remarque de la part des inspecteurs.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- Contrôle des résultats transmis à l'ASN : les inspecteurs observent - concernant la procédure interne de contrôle du registre (D170SCEM0802) transmis à l'ASN - une incohérence portant sur la vérification du seuil de décision (Bq/m^3 au lieu de Bq/Nm^3) associé aux mesures de tritium atmosphérique.
- Saisie et contrôle des résultats sur le RNM : les inspecteurs observent que la procédure interne de contrôle des résultats transmis au RNM définit un contrôle par sondage des résultats de mesure. Or la pratique mise en œuvre consiste en un contrôle du nombre de résultats transmis.
- Approbation des résultats émis : les transmissions susmentionnées sont issues d'une base de données informatique interne (outil SIRENE), pour laquelle la saisie des données comporte différentes étapes de validation, jusqu'à leur approbation qui empêche toute modification ultérieure. Les inspecteurs ont examiné les droits d'accès associés à cet outil. Ils relèvent que certains profils d'utilisateurs sont toujours actifs, y compris en approbation, même dans le cas où la personne n'occupe plus la fonction associée. Il convient de réinterroger le référentiel et les pratiques mises en œuvre pour l'approbation des résultats préalablement à leur émission.
- Réception du prélèvement au laboratoire : les inspecteurs observent que l'acceptation du prélèvement au laboratoire environnement, en vue d'une analyse, est réalisée sur la base d'un contrôle de différents paramètres tels que le débit de prélèvement, le volume d'air barboté et le

volume d'eau recueilli. Or, la fiche de traçabilité ne reporte qu'un seul flacon au lieu de deux. Par ailleurs, elle montre que le contrôle à réception a été formalisé le 16/10 à 14h, soit après la détermination du tritium (deux comptages tracés le 16/10 à 4h17 et 5h20).

- Identification des équipements de mesure : les inspecteurs relèvent que l'identification de l'équipement utilisé pour mesurer la masse de l'échantillon (balance 0-OLA 142 MG) est erronée, compte tenu de la mise en service exclusive d'un nouvel équipement depuis le mois de mai 2023 (balance 0-OLA 1092 MG).
- Traçabilité des contrôles : l'eau des Abatilles est utilisée pour la solution de barbotage compte tenu de sa très faible teneur en tritium. La preuve du contrôle du lot 22/04 n'a pas été produite.
- Identification du personnel : l'identification du personnel réalisant les différentes actions n'est pas complètement lisible sur la fiche de suivi.

Demande II.5 : réexaminer le référentiel et les pratiques associées au contrôle des résultats avant transmission à l'ASN ou au RNM, en incluant la gestion des droits d'accès informatiques.

Demande II.6 : examiner et traiter les écarts relevés ci-dessus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation n° 1 : les inspecteurs ont examiné les dossiers de formation, d'évaluation des compétences et d'habilitation de plusieurs agents du laboratoire. Une erreur de report a été constatée dans la cartographie des compétences pour un des agents préleveur et technicien.

Observation n° 2 : lors de l'accompagnement de l'agent chargé de la tournée de prélèvement, les inspecteurs ont constaté que le coffret abritant les composants de la sonde de dosimétrie gamma ambiant sur la station AS1 comportait un étiquetage relatif à une opération de vérification périodique visiblement caduque. Il convient de s'assurer de la bonne réalisation des opérations de maintenance des équipements, y compris préventive.

Observation n° 3 : les inspecteurs se sont rendus à la station de surveillance de l'environnement située sous les vents dominants (AS1). Ils ont observé la réalisation du prélèvement d'un filtre d'aérosol. Ils observent que le mode opératoire identifie des points d'attention portant sur la maîtrise des conditions climatiques (chauffage de la tête de prélèvement par exemple) ou le contrôle d'étanchéité du joint associé au porte-filtre, qui ne sont pas spécifiquement entrepris par l'opérateur. Les inspecteurs observent que ces actions s'inscrivent dans un geste de prélèvement global auquel est associée une instrumentation du dispositif qui permet d'identifier toute dérive de l'appareil (par exemple report d'alarme associé à la mesure de pression des filtres). Toutefois, il convient de réinterroger ponctuellement les actions de contrôle à réaliser dans ce cadre.



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.

L'adjointe au chef de la division d'Orléans

Signé par : Albane FONTAINE