

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-001277

Direction du Parc Nucléaire et Thermique
Direction des Projets Déconstruction et Déchets
Site de Fessenheim
RD 52
68740 FESSENHEIM

Strasbourg, le 8 janvier 2025

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base

Lettre de suite de l'inspection des 10 et 11 décembre 2024 sur le thème "Laboratoire agréé pour les mesures de radioactivité dans l'environnement"

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSSN-STR-2024-0860

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-25 et R.1333-26

[2] Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée par la décision ASN n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 et par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018, relative à l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires

[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017)

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1] concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], un contrôle du laboratoire Environnement du site de Fessenheim, en charge des mesures de la radioactivité de l'environnement, a eu lieu les 10 et 11 décembre 2024.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 10 et 11 décembre 2024 avait pour but de vérifier que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du site de Fessenheim sont conformes :

- Aux exigences réglementaires définies par la décision de l'ASN modifiée, citée en référence [2] ;
- Et aux exigences de la norme citée en référence [3].

L'inspection s'est déroulée dans des conditions satisfaisantes, avec une grande disponibilité des personnels du laboratoire pour répondre aux questions des inspecteurs.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont effectué un examen 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, la gestion des compétences et l'habilitation du personnel, l'encadrement des sous-traitants et des prestataires, la gestion de la documentation et des enregistrements, le processus de traitement des écarts, ainsi que la transmission des données au Réseau National de Mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM).

Dans un second temps, les inspecteurs ont assisté aux prélèvements des filtres atmosphériques de la station de surveillance AS1 ainsi qu'aux prélèvements quotidiens des eaux du Grand Canal d'Alsace à la station aval. Ils ont également regardé l'état général de l'aire de prélèvement de végétaux nommée « V2 ».

Enfin, les inspecteurs ont aussi visité les locaux du laboratoire environnement. 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.

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. La compétence des personnels du laboratoire rencontrés au cours de l'inspection a également été soulignée. Les inspecteurs ont également constaté la bonne tenue des stations de prélèvement et du laboratoire dans leur ensemble.

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 la mise en application d'exigence normative pour la conservation d'échantillons afin de prévenir le risque de contaminations croisées, la mise en œuvre de quelques actions correctives au niveau des deux stations de prélèvements visitées, et des mises à jour documentaires. Ils font l'objet des différentes demandes ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Conservation des échantillons

La norme [3] prévoit dans son paragraphe 7.4.1 que : « *Le laboratoire doit avoir une procédure pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination ou le retour d'objets d'essai ou d'étalonnage, y compris toute **disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage**, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client. Des précautions doivent être prises **pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou l'endommagement de l'objet lors de la manutention, du transport, du stockage/de la mise en attente et de la préparation, à des fins d'essais ou d'étalonnage. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies.** »*

Conformément au plan de surveillance réglementaire du site, le local de la station aval comporte une chaîne de prélèvement via un hydro-collecteur pour la mesure du tritium dans le grand canal d'Alsace. Le prélèvement et l'échantillonnage par cet hydro-collecteur fonctionnent en mode automatique et en cas de remplissage incomplet, ces opérations peuvent s'effectuer en mode manuel. La procédure du laboratoire de Fessenheim de référence D5190200462 indice 7 décrit ces deux modes et le prélèvement a pour objectif de remplir un bidon représentatif d'une période de 24 heures à partir duquel un aliquote est constitué afin d'obtenir un flacon de 125 mL pour analyse. En parallèle, des prélèvements sont effectués pour former 24 échantillons horaires, lesquels sont conservés durant un jour dans un frigo en cas de besoin d'analyses complémentaires. Les inspecteurs ont constaté que ces 24 flacons n'étaient pas fermés par des bouchons pendant leur conservation dans le frigo et qu'aucun stockage de bouchons n'était à disposition au niveau de la station aval. Or le tritium est un composé volatil qui se diffuse facilement. Ainsi, le fait de ne pas boucher les flacons peut présenter un risque de diffusion de ce composé ou d'autres et provoquer de la contamination croisée entre chaque flacon horaire.

La procédure susmentionnée indique, pour le mode manuel (cas où le bidon représentatif n'a pas été prélevé), qu'il faut « *Boucher chaque flacon horaire pour réaliser l'homogénéisation* » pour ensuite prélever 5 mL de chaque flacon horaire et constituer un flacon de 125 mL préalablement étiqueté. La procédure D2000PNL00025 [01] - *procédure de prélèvement, conditionnement, transport et conservation des échantillons liquides provenant des effluents et de l'environnement des CNPE en vue d'analyses radiochimiques et/ou chimiques* s'appuie sur la norme NF ISO 5667-3. Cette dernière recommande que pour le tritium, le flacon soit complètement rempli sans laisser d'espace de tête.

Demande II.1 : Traiter cette non-conformité conformément aux exigences du paragraphe 8.7 de la norme en référence [3] et transmettre la fiche de constat et d'amélioration associée à ce traitement.

Convention inter-sites et notion de client

La norme en référence [3] mentionne, dans ses paragraphes 7.1.1 à 7.1.8, les grandes lignes des relations qu'un laboratoire doit avoir avec ses clients. Ceux-ci doivent notamment être identifiés. Des conventions existent entre le site de Fessenheim et les CNPE de Chooz, Nogent-sur-Seine et Cattenom qui peuvent se porter assistance concernant la réalisation des mesures de surveillance de l'environnement en cas d'impossibilité de réalisation de ces mesures par un des laboratoires signataires. La notion de client du laboratoire étant un point clef pour la cohérence de l'organisation de la chaîne de responsabilité tout au long du processus analytique, la gestion de l'impartialité et également pour une lisibilité immédiate de l'organisation, l'identification des clients doit être exhaustive. Dans le cas de la convention entre Fessenheim et Nogent-sur-Seine, le site souhaitant une assistance est considéré comme client, toutefois, votre manuel qualité de référence D455524015657 à l'indice A indique le directeur du site de Fessenheim comme unique client du laboratoire.

Demande II.2 : Référencer tous les clients, même potentiels, du laboratoire dans votre manuel qualité susmentionné.

Dispositifs de prélèvement de matrices environnementales

La norme [3] prévoit que :

« 6.3.1 *Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats. [...]*

6.3.3 *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.*

6.3.4 Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- a) l'accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation ;
- b) la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire ; (...). »

Lors de la visite, il a été constaté que l'aire de prélèvement de végétaux dit « V2 » disposait d'un balisage dégradé (chaînette cassée), entraînant un risque qu'elle soit foulée de façon involontaire par des personnes ou véhicules, ce qui pourrait perturber le prélèvement ou le résultat des mesures réalisées sur ces prélèvements.

Demande II.3.a : Remettre en conformité le balisage de l'aire de prélèvement de végétaux « V2 » de façon à la délimiter sans équivoque et à éviter qu'elle puisse être foulée par inadvertance.

Par ailleurs et très ponctuellement, il a été constaté un défaut de nettoyage au niveau de la station AS1, plus précisément au niveau du matériel de prélèvement atmosphérique de l'ASNR avec la présence de feuilles au niveau de ses ouvertures d'aération. Enfin, une gaine de protection de câble de ce même matériel a été vue abimée.

Demande II.3.b : Veiller au nettoyage régulier et à la propreté des dispositifs de recueil et de mesure de matrices environnementales.

Au niveau de la station AS1, les inspecteurs ont ouvert le local de l'onduleur et ont constaté que ce dernier était hors service. Or l'onduleur est un dispositif électronique de puissance permettant de secourir les équipements électriques de la station en cas de coupure du réseau général.

Après échanges avec vos intervenants, ces derniers ont indiqué que cette situation date du mois de juillet 2024 et qu'une demande de travaux (DT) a été faite pour traiter cette panne. Les inspecteurs ont regardé cette DT et n'ont pas de remarques particulières, les informations pour comprendre la situation étant bien tracées, en particulier sur le délai de traitement jugé long initialement par ces derniers (lié à la disponibilité de la pièce de rechange). Le traitement définitif pour retrouver la disponibilité de l'onduleur est prévu pour le début mois de janvier 2025.

Demande II.3.c : Me tenir informé de l'effectivité des actions afin de retrouver la disponibilité de l'onduleur.

Maîtrise des documents et liste des documents applicables (LDA)

Le laboratoire environnement du site de Fessenheim dispose de procédures pour respecter les exigences du paragraphe 8.3 de la norme [3] en matière de maîtrise des documents. La responsabilité du respect de ces exigences en matière de maîtrise des documents (internes et externes) incombe au laboratoire environnement.

La gestion documentaire du laboratoire est cadrée par la note de référence D455524001600 à l'indice A. En ce qui concerne la veille normative, elle porte sur les normes applicables au laboratoire environnement, et elle s'appuie sur le travail de vérification périodique effectué par le niveau national (direction industrielle). Ensuite, le laboratoire intègre l'analyse d'impact en évaluant l'impact de l'évolution normative sur sa documentation et ses pratiques.

Les inspecteurs ont relevé des incohérences entre les références de certaines procédures et la liste de documents applicables (LDA) du laboratoire. A titre d'exemple, la procédure D2000PNL00025 à l'indice 1 indique dans ses références la norme NF EN 16479 qui n'est pas référencée dans la LDA « normes ». Il en est de même pour la norme NF X 43-014 de cette même procédure ou encore la norme NF EN ISO 707 référencée dans la procédure D2000PNL00033 indice 0 et non présentes dans la LDA « normes ». Ainsi pour ces exemples, l'exhaustivité de l'identification des documents applicables n'est pas totalement assurée.

Vos intervenants ont indiqué que certaines de ces situations avaient été détectées et qu'une fiche de constats et d'amélioration (FCA) avait été ouverte pour traiter ce sujet.

Dans votre organisation, une FCA présente plusieurs phases, en commençant par une analyse des causes du constat, la validation de cette analyse des causes, l'identification des actions et leurs réalisations (taux de traitement de 50%), la mesure d'efficacité des actions (taux d'avancement de 75%) et la clôture de la FCA après vérification de l'ensemble (100% d'avancement).

Demande II.4.a : Poursuivre le traitement de cette non-conformité conformément aux exigences du paragraphe 8.7 de la norme en référence [3] et transmettre la FCA associée dès son passage au taux de traitement de 75%.

La note de référence D455524001600 à l'indice A relative à la gestion documentaire comporte directement la LDA des textes réglementaires et précise dans son paragraphe 8.3.1 que l'organisation de la veille réglementaire est décrite dans le manuel qualité (référence NA 17/05) du laboratoire qui indique que « le laboratoire est informé de l'évolution des exigences réglementaires par le responsable du site chargé de la veille réglementaire ».

Sur la base de ces éléments, les inspecteurs considèrent que le laboratoire n'a pas de dispositions *stricto sensu* pour décrire et maîtriser la veille réglementaire.

Demande II.4.b : Mettre en place dans votre organisation des dispositions afin d'assurer la maîtrise des évolutions réglementaires.

Gestion des compétences et habilitations

Le paragraphe 6.2 de la norme [3] 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. »

La note intitulée « *instruction - gestion des compétences, de la formation et des habilitations branche environnement - section ME* », référencée D455524001115 à l'indice B, précise au paragraphe 10.1.4 que pour répondre à un besoin temporaire, le laboratoire peut faire appel à du personnel temporaire (CDD ou intérimaire).

Or l'organigramme du laboratoire présente deux personnes qui ont le statut d'alternant, statut qui correspond à une forme d'apprentissage (acquisition en alternance d'une formation théorique et pratique en vue d'une qualification professionnelle) et non pas à un personnel temporaire identifié dans la note susmentionnée.

Les inspecteurs notent toutefois que le processus d'habilitation et de formation, sur la base des dossiers de formation consultés, peut être considéré comme robuste. Il convient cependant de documenter de manière exhaustive les statuts des différents personnels temporaires auxquels le laboratoire peut avoir recours.

Demande II.5 : Compléter votre organisation en intégrant des dispositions pour tout type de personnel temporaire tout en veillant au respect des exigences du paragraphe 6.2 de la norme [3] pour ce personnel.

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

Sans objet.

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg

**Signé par
Camille PERIER**