

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 21 septembre 2017

**CODEP-OLS-2017-038356**

**Monsieur le Directeur du CNPE  
Service Environnement Chimie Essais  
Laboratoire Environnement  
BP 11  
18240 LERE**

**OBJET** : Inspection n° INSNP-OLS-2017-0027 des 31 août et 1<sup>er</sup> septembre 2017  
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité de l'environnement

**Réf.** : [1] Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires et modifiée par la décision n° 2015-DC-0500 de l'ASN du 26 février 2015  
[2] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1<sup>er</sup> juillet 2016 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire  
[3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du laboratoire Environnement du CNPE de Belleville a eu lieu les 31 août et 1<sup>er</sup> septembre 2017.

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

### **Synthèse de l'inspection**

Le laboratoire Environnement du CNPE de Belleville est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [2] pour effectuer des mesures de la radioactivité dans les eaux (Loire, eaux pluviales) et dans l'air.

L'inspection des 31 août et 1<sup>er</sup> septembre 2017 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre laboratoire au regard des règles et normes applicables ([1] et [3]) en matière de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Les inspecteurs ont pu constater une implication du laboratoire dans les démarches d'amélioration continue des services proposés, dans le suivi des dispositifs de mesure et des matériels ainsi que la gestion des enregistrements. La compétence technique de l'équipe est relevée au travers des précisions et commentaires apportés en réponse aux questions des inspecteurs de la part du personnel technique (préleveur, technicien de laboratoire) et de son encadrement (RT et RM) ainsi que de la part de la fonction qualité, représentée par le suppléant du responsable qualité. L'organisation de la suppléance sur cette fonction s'est révélée opérante.

Les inspecteurs ont examiné les modalités d'identification et de traitement des écarts au travers de l'examen d'une extraction des écarts ayant concerné le laboratoire environnement et des plans d'actions correspondants. Les dossiers de formation et d'habilitation de personnels d'encadrement et technicien de laboratoire ont été examinés. La gestion de formation et des compétences du personnel pour la réalisation des tâches devant explicitement faire l'objet d'une habilitation (réalisation des prélèvements et des analyses, utilisation des équipements, validation et signature du rapport d'analyse) s'appuie sur un parcours de professionnalisation poussé. Le maintien des compétences s'évalue par l'observation du travail des agents. Globalement, les actions menées dans ce domaine apportent des garanties sur la formation, la montée en compétence et le contrôle du maintien des acquis, malgré une anomalie documentaire relevée sur la date d'échéance de l'habilitation d'un personnel d'encadrement et l'absence de la fiche de « tournée environnement » pourtant requise.

Les analyses réalisées dans le cadre des essais interlaboratoires organisés par l'IRSN permettent de conclure à la fiabilité des résultats.

Les inspecteurs ont assisté au parcours d'un préleveur, se sont rendus au laboratoire (externe au CNPE) et ont procédé à l'examen de traçabilité de plusieurs analyses afin de reconstituer les données permettant de valider le résultat. Cet examen a confirmé le caractère complet de la filière d'enregistrement.

Quelques écarts, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés mais pouvant présenter un risque à terme, ont été notifiés. Ils portent sur les modalités de prélèvement d'échantillon, de confirmation métrologique après étalonnage, l'étiquetage de l'équipement par rapport à la validité des contrôles.



## **A. Demande d'actions correctives**

### *Dossiers de professionnalisation et de suivi des compétences du personnel*

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 5.2 que « le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat... ».

Les inspecteurs ont examiné les dossiers de plusieurs collaborateurs (responsable technique suppléant et d'un technicien de laboratoire). Les dossiers comportent les données requises par la norme et notamment la justification du parcours de professionnalisation, en application des documents D5370MO11051 ind. 04 « programme de formation par compagnonnage de la section laboratoire » ; D5370MO12190 ind. 07 « gestion des habilitations et des autorisations des agents de la section laboratoire » et D5370MO11052 ind. 04 « programme d'observation terrain de la section laboratoire ».

Le dossier du technicien ne comporte pas la fiche de compagnonnage (FC) « tournée environnement » requise après un arrêt de travail de plus de 6 mois, pour la reconduction du titre individuel d'habilitation et d'autorisation (TIHA).

La date d'échéance du TIHA du responsable technique (fin juillet 2017) est dépassée alors que les documents justifiant cette compétence (fiche FC RT) sont établis en janvier 2017.

**Demande A1 : je vous demande de compléter le dossier du technicien, de m'indiquer les raisons qui ont pu conduire à l'omission de la fiche de compagnonnage et de m'indiquer la situation sur la date d'échéance du TIHA du responsable technique.**

.../...

### Équipements et métrologie

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 5.5.8 que « *chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage* ».

Les inspecteurs ont constaté que le principe d'étiquetage des équipements ne répond pas aux exigences susvisées :

- les équipements portent une étiquette faisant mention de la date du dernier étalonnage réalisé mais qui ne précise pas l'échéance, alors que les périodicités ne sont pas toujours fixées à un an (par exemple réfrigérateur OLEC050CI),
- certains équipements portent une étiquette apposée par l'organisme d'étalonnage avec une indication de périodicité qui ne correspond pas à celle du laboratoire.

**Demande A2a : je vous demande de mettre en cohérence l'étiquetage des équipements et moyens de mesure afin de répondre aux objectifs du point 5.5.8 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.**



La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 5.5.2 que « *Avant d'être mis en service, l'équipement [...] doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation* ».

Le laboratoire a établi deux documents dont l'objet est d'expliciter l'organisation en matière de maîtrise et de contrôle des appareils du laboratoire et le suivi métrologique des débitmétriques gazeuses pour le matériel de prélèvement :

- D5370GA11152 (ind.09) « suivi métrologique des équipements et références du laboratoire environnement »,
- D5370GA11152 (ind.09) « suivi métrologique du matériel de prélèvement du laboratoire environnement ».

Chaque type d'équipements fait l'objet d'une présentation du principe de contrôle, d'étalonnage et de vérification associé.

Ces documents sont complétés par des modes opératoires spécifiques à une catégorie d'appareils où sont exposés les principes de confirmation métrologique et en particulier les critères [par exemple valeur limite de l'Écart maximum toléré (EMT)] permettant de déclarer la conformité. Les inspecteurs ont examiné en particulier le document D5370GA14028 (ind.04) « maîtrise de la confirmation métrologique des sondes de température et d'hygrométrie du laboratoire environnement ».

Ces documents sont précis et opérationnels.

Les inspecteurs ont interrogé le laboratoire sur les modalités de raccordement des thermomètres de travail et de référence et ont examiné les enregistrements portant sur l'étalonnage et la confirmation métrologique de ces équipements.

La sonde de référence OLEC080CI a été étalonnée le 04/11/2016 par un prestataire accrédité. Le laboratoire a rempli le constat de vérification métrologique afin de vérifier la conformité aux critères de confirmation métrologique, notamment son EMT pour les différents points d'étalonnage. A la question de la prise en compte dans les critères de décision d'une éventuelle valeur de dérive entre deux opérations d'étalonnage, le laboratoire indique que l'équipement est très stable et que la variabilité des valeurs de correction n'impacte pas l'EMT.

Or, la procédure GA 14028 susvisée (maîtrise confirmation métrologique des sondes de température) précise qu'à « titre de recommandation, il est également préconisé de vérifier que l'étalon de référence n'a pas dérivé de façon significative depuis le dernier étalonnage... » (suit une relation à vérifier). Ce point de vérification devrait donc constituer un autre critère à prendre en compte sur le document de confirmation métrologique.

.../...

**Demande A2b : je vous demande de compléter l'enregistrement 14028FOR01 (constat de vérification du thermomètre de référence) par les données justifiant la conformité du critère de dérive.**



Par ailleurs, l'EMT de la sonde de référence est fixé à 0,5 °C pour les points de 3 et 15 °C. Il est indiqué dans le document GA14028 que pour étalonner une sonde de travail, l'EMT de la sonde de référence doit être inférieur à l'EMT de la sonde de travail divisé par trois. Or ce même document mentionne page 13/17 (point 5.3.2.2.) que l'EMT de la sonde de travail est de 0,66°C pour les températures de 3 et 15 °C. Le critère indiqué dans le document interne EDF ne semble donc pas satisfait.

**Demande A2c : je vous demande d'apporter les explications sur cette situation et, le cas échéant, un plan d'actions pour mettre les pratiques en conformité.**



#### Évaluation des fournisseurs

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 4.6.4. que « *Le laboratoire doit évaluer les [...] services critiques qui affectent la qualité des essais et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés* ».

Au point 4.6.4 du manuel qualité du laboratoire, il est indiqué que les prestations de service sont évaluées conformément aux dispositions du site par une FEP (fiche d'évaluation des prestations). Le résultat de l'évaluation est présenté en revue de direction (cf compte rendu revue de juillet 2017) : « la liste des achats critiques (services compris) récapitule le type d'évaluation par fournisseur. Aucun fournisseur n'a fait l'objet de remarque ou d'écart. Aucun plan d'action (PA/PAC) n'a été ouvert pour l'évaluation des fournisseurs. Pas d'écart ».

Les inspecteurs ont examiné la liste de fournisseurs et prestataires agréés et demandé des justifications de leur évaluation. Un des fournisseurs de matériel de métrologie et de prestation d'étalonnage ayant une incidence sur les mesures n'a pas fait l'objet d'une fiche d'évaluation de prestation.

Le laboratoire a prévu pour ce fournisseur un mode d'évaluation prévoyant l'enregistrement de tout écart ou défaillance dans le PAC (programme d'actions correctives) par l'ouverture d'un plan d'actions (PA). Aucun enregistrement n'est venu justifier l'action d'évaluation du laboratoire lorsque le prestataire ou fournisseur donne satisfaction, dans le cas examiné par les inspecteurs.

Cette situation ne répond pas au point 4.6.4 de la norme ISO/CEI 17025.

**Demande A3 : je vous demande de faire un point récapitulatif de la situation en termes d'évaluation des prestataires et fournisseurs de services et matériels critiques et de mettre en place les mesures pour que l'ensemble des prestataires et fournisseurs soient évalués et pour que le laboratoire conserve des enregistrements de ces évaluations, y compris lorsque le résultat vient confirmer le maintien du prestataire.**



#### Locaux

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 5.3.1 que « *Le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage* ». D'autre part, il est précisé aux points 5.3.5 et 5.3.3. que « *Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du laboratoire. Des procédures spéciales doivent être établies lorsque cela s'impose.* » et que « *... des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination* ».

La documentation interne EDF : note ENSN130088 ind A – Référentiel Radioprotection – Chapitre 5 – Thème 12 : « Exigences de conception » mentionne au paragraphe 2.2.6 : « *Lorsque des fuites sur des circuits ou des réservoirs contenant du fluide contaminé sont susceptibles de se déverser sur les planchers, des dispositions sont prises pour limiter la contamination surfacique des locaux : [...] Un revêtement étanche et facilement décontaminable* ».

Le sol du local de réception des échantillons est revêtu de moquette. Les échantillons manipulés peuvent potentiellement être contaminés et la moquette ne permet pas une décontamination aisée et peut être source de contamination croisée.

Le sujet avait été évoqué lors de l'inspection précédente et le laboratoire avait indiqué que le projet de transfert des locaux dans le périmètre du CNPE était bien engagé. Le laboratoire est toujours au même endroit.

**Demande A4 : je vous demande de remplacer la moquette par un revêtement pouvant être facilement nettoyé et décontaminé dans le local de réception des échantillons dans un délai de 4 mois.**



## **B. Demande de compléments d'information**

### *Prélèvements*

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 5.8.1. que « *Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception [...] d'objets d'essai, 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* ».

Le changement de biberons barboteurs station AS1 fait l'objet d'une procédure référencée D5370GA10344 (ind. 04) où il est demandé, tous les 1<sup>ers</sup> du mois, de réaliser un contrôle visuel de l'état des joints servant à l'étanchéité des biberons.

Les inspecteurs, accompagnant l'agent préleveur lors de sa tournée du 1<sup>er</sup> septembre au matin sur la station AS1, ont constaté que lors de l'opération de changement du filtre utilisé pour la détermination des émetteurs beta sur aérosols, le filtre neuf était sorti de sa pochette avant d'accéder à l'équipement de pompage ce qui peut accroître les risques de contamination ou d'inter-contamination à partir du média filtrant retiré de l'équipement.

Par ailleurs, le positionnement du joint sur l'équipement support des biberons barboteurs ne permet pas de réaliser aisément le contrôle visuel comme défini. Ce contrôle n'est pas réalisé.

**Demande B1 : je vous demande de m'informer des mesures pouvant être mises en œuvre pour supprimer le risque de contamination identifié par les inspecteurs sur les filtres pour la détermination des émetteurs beta et de préciser les moyens et la manière de contrôler le joint des biberons barboteurs utilisés pour la détermination du tritium atmosphérique.**



### *Informations sur le niveau de service du laboratoire*

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 4.2.2. b. que : « *La déclaration de politique qualité [...] doit inclure au moins ce qui suit : [...], 4.2.2.b une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire* ».

Le manuel qualité n'est pas à jour :

- dans sa référence au programme 135 (qui est remplacé par le programme LAB GTA35),
- car la référence au domaine de l'agrément ne comprend pas toutes les déterminations incluses dans l'agrément (par exemple activité beta global sur aérosol et sur les eaux et tritium dans l'air et dans les eaux),
- a contrario, sont citées comme relevant de l'agrément, des déterminations qui n'y figurent pas (radionucléides émetteurs gamma dans l'environnement : aérosols, végétaux et herbe). Le laboratoire est cependant agréé pour la dosimétrie gamma ambiante.

**Demande B2 : je vous demande de m'informer de la date de mise à jour du manuel qualité pour ces données.**



Organisation - organigramme - impartialité

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 4.1.4 que : « *Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais, les responsabilités du personnel clé de l'organisation qui participe aux activités d'essais, ou qui influent sur ces activités, doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt* ».

Le laboratoire est dans la situation décrite au point 4.1.4. cité supra. De plus, le seul client du laboratoire correspond à la structure à laquelle il est rattaché. Si la situation en elle-même n'est pas exclue par les exigences, elle est identifiée comme une situation spécifique exigeant des réponses appropriées.

Le laboratoire dispose d'un organigramme nominatif (D5730MQLABO01FOR01) qui mentionne les fonctions clés citées dans la norme NF EN ISO/CEI 17025. Cet organigramme n'apporte pas d'information ou de réponse aux points 4.1.5. e) et f) de la norme 17025, les liens entre les diverses fonctions n'étant pas représentés.

Par ailleurs, une convention établie le 25/04/2017 entre le directeur du CNPE (le client) et le laboratoire environnement mentionne les missions respectives du laboratoire et du client et précise le rôle de certains services d'EDF, situés hors du périmètre du laboratoire, et contribuant aux activités du laboratoire.

**Demande B3 : je vous demande de m'informer de votre démarche d'identification d'éventuels conflits d'intérêt et de vos réponses aux constats concernant l'organigramme mentionnant les fonctions clés.**



Limites à la dose de rayonnement gamma ambiant, contrôle périodique des valeurs saisies sur le site du RNM

La décision n°2013-DC-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base précise à l'article 3.3.5. : « I. - *Pour l'application du I de l'article 4.2.3 de l'arrêté du 7 février 2012 susvisé, les stations de prélèvements et de mesures en continu sont munies d'alarmes reportées dans les conditions fixées par le chapitre II du titre 1er de la présente décision.*

II. - *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 µSv/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* ».

Le document EDF D5370GA10106 (mesure du rayonnement gamma ambiant dans l'environnement) prévoit un premier niveau d'alarme : bruit de fond + 100 nGy/h pour le débit de KERMA. Ce même document précise le seuil de conversion du débit d'équivalent de dose par rapport au débit de KERMA (pris égal à 1,2).

Or, la valeur du premier seuil figurant à l'article 3.3.5 II. de la décision n° 2013-DC-0360 susvisée est la valeur du bruit de fond augmenté de 114 nSv/h.

**Demande B4 : je vous demande de présenter les dispositions mises en place pour la détermination de l'ajout de 114 nSv/h au bruit de fond et sur la description et de l'alarme qui en découle, compte tenu des éléments susvisés.**



Transfert des données vers le réseau RNM

Le document EDF D5370MO10394 (ind. 02) du 5 novembre 2015 (transfert de fichier vers le réseau RNM de l'IRSN) prévoit chaque année :

- [...]
- une comparaison de chaque type de résultats envoyés entre les résultats du logiciel « environnement » et les valeurs présentes sur le site RNM,
- la vérification du bon transfert des données sera également effectuée après modification des résultats envoyés.

.../...

Ce contrôle périodique n'est pas réalisé à ce jour.

**Demande B5 : je vous demande de m'informer des modalités de mises en place de cette vérification du transfert fidèle des résultats vers le réseau RNM.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signé par : Pierre BOQUEL**