

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-051431

Monsieur le directeur du CNPE de Civaux

BP 64
86320 CIVAUX

Bordeaux, le 18 octobre 2022

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base

CNPE de Civaux – Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l’environnement

Lettre de suite de l’inspection des 28 et 29 septembre 2022 sur le thème de la conformité à l’agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l’environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0121

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-25 et R. 1333-26

[2] 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

[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d’étalonnages et d’essais », version 2017

[4] Décision n° 2009-DC-0138 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 2 juin 2009 fixant les prescriptions relatives aux modalités de prélèvements et de consommation d’eau et de rejets dans l’environnement des effluents liquides et gazeux des installations nucléaires de base n° 158 et n° 159 exploitées par Électricité de France (EDF-SA) sur la commune de Civaux (département de la Vienne)

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence, notamment la surveillance prévue à l’article 14 de la décision en référence [2], l’ASN a procédé les 28 et 29 septembre 2022 à une inspection du laboratoire environnement du CNPE de Civaux (86), agréé par l’ASN pour la mesure de la radioactivité dans l’environnement.

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

SYNTHESE DE L’INSPECTION

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont consulté le manuel qualité du laboratoire et vérifié la réalisation effective des tâches prévues : organisation du service chimie, gestion des compétences, suivi des indicateurs, suivi des actions en cours, gestion des suites des essais inter-laboratoires (EIL), revue de direction, gestion des prestataires externes, etc.

Ils ont visité le laboratoire pour y observer l’état des équipements, du laboratoire lui-même et la



préparation des filtres de prélèvement d'aérosols. Ils se sont rendus avec le technicien en charge des prélèvements sur deux stations afin d'assister aux manipulations des filtres de prélèvement d'aérosols.

D'une manière générale, les inspecteurs ont constaté que le laboratoire dispose des procédures attendues au titre de son agrément, et que le travail réalisé par le personnel est conforme à l'attendu. Les agents ont montré une bonne maîtrise du référentiel et une bonne connaissance des méthodes d'analyse dans le cadre de l'agrément.

Quelques points sont à améliorer et sont mentionnés dans les paragraphes suivants.

En terme d'organisation, les inspecteurs ont bien noté que pour une centrale à deux réacteurs, il était nécessaire, pour une question d'optimisation des ressources, de mutualiser une partie des travaux relatifs aux prélèvements et analyses. Par exemple, les indicateurs et suivis des actions sont imbriqués entre les différents services. Par conséquent, les inspecteurs, s'ils ont observé une situation conforme, soulignent néanmoins l'attention devant être maintenue sur l'indépendance et l'impartialité pour tout ce qui concerne les mesures de radioactivité dans l'environnement réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Produits et services fournis par des prestataires externes

Le point 6.6.2 de la norme en référence [3] mentionne que : « *le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour :*

- 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...»*

Préalablement à l'inspection, vous avez transmis aux inspecteurs à leur demande la liste des sous-traitants du laboratoire.

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire faisait appel à des sous-traitants qui ne figuraient pas sur cette liste. Il s'agit en particulier de certains sous-traitants réalisant l'étalonnage des appareils de mesure.

Demande II.1 : disposer d'une liste à jour complète des sous-traitants du laboratoire.

Les inspecteurs ont examiné la surveillance exercée par le laboratoire sur ses prestataires.

En ce qui concerne les prestataires sous contrat national avec EDF, le laboratoire délègue la surveillance à la direction industrielle (DI) d'EDF. Cette délégation est formalisée. Ce point n'appelle



pas de remarque des inspecteurs.

En revanche, les prestataires sous contrats avec le CNPE ne font pas tous l'objet d'une surveillance. Par exemple, TESTO, prestataire pour l'étalonnage de sondes de températures, ne fait l'objet d'aucune surveillance.

La surveillance des prestataires externes peut être réalisée d'une manière proportionnée à l'influence que peut avoir leur prestation sur les résultats : déléguée à la DI, réalisée par le CNPE, tenant compte des accréditations, certifications ou agréments que peut détenir le prestataire... Toutefois, chaque prestataire doit faire l'objet d'une surveillance, dépendant d'une analyse des enjeux. Ces critères doivent être formalisés.

Demande II.2 : établir un plan de surveillance complet des prestataires externes.

Formation et habilitation

Le point 6.2.2 de la norme en référence [3] mentionne 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.* »

Son article 6.2.4 mentionne que :

« *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.* »

L'examen de fiches individuelles de formation par les inspecteurs n'appelle pas de remarques de leur part. Ces fiches sont documentées de manière complète.

La procédure D5057NSLNE26 indice 16 « Développement des compétences au service logistique nucléaire environnement » précise au point 1.4 les indicateurs permettant de mesurer les résultats de la démarche. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces indicateurs sont en principe suivis par le service formation et non par le laboratoire. Par conséquent, il n'a pas été possible par exemple d'accéder directement à l'indicateur du nombre d'écarts dans les carnets individuels de formation.

Demande II.3 : préciser pour le laboratoire environnement les indicateurs relatifs aux formations et aux compétences et les modalités de leur suivi par le laboratoire.

Versement des données sur le réseau national de mesures (RNM)

L'article 2 de la décision en référence [2] dispose que : « *les exploitants ou gestionnaires de sites sur lesquels s'exercent des activités nucléaires ainsi que les collectivités territoriales, les services de l'État 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... »

Les inspecteurs ont constaté que la mesure des matrices végétales de mars 2022 est absente des données du RNM. Vous n'avez pas été en mesure d'en préciser la raison aux inspecteurs, qui ont toutefois pu vérifier que le laboratoire avait bien fait réaliser le prélèvement et l'analyse des végétaux.

Demande II.4 : préciser les dysfonctionnements qui ont amené à l'absence de versement au RNM des mesures, indiquer s'il y a lieu les moyens mis en œuvre pour y remédier et éviter qu'ils se reproduisent. Verser la mesure de mars 2022 au RNM.

Facteurs ayant une influence sur le résultat de la mesure

Le point 7.2.2.1 de la norme en référence [3] mentionne que : *« 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. »*

Son point 7.8.1.2 précise que : *« les résultats doivent être fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, [...], et doivent être accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et nécessaires à l'interprétation des résultats, [...] ».*

La fiche de données relative aux prélèvements des aérosols prévoit une observation spécifique lorsque la vitesse du vent a dépassé 10 m.s^{-1} pendant la journée de prélèvement. Les résultats de détermination de l'indice beta global sur aérosols peuvent présenter un problème de représentativité si cette vitesse est dépassée. Dans le cas d'un tel relevé, le technicien réalisant le prélèvement a indiqué aux inspecteurs qu'il prévenait le technicien HMI.

Or, vous avez indiqué aux inspecteurs que le laboratoire ne disposait pas de consigne précisant la conduite à tenir, l'effet sur la validité de l'échantillonnage et *in fine* l'impact sur la valeur versée au RNM.

Demande II.5 : préciser la conduite à tenir en cas de relevé d'une vitesse de vent pouvant affecter la mesure lors du prélèvement des aérosols, incluant une éventuelle mention à apporter au résultat versé sur le RNM.

Le point 6.4.5 de la norme en référence [3] mentionne que : *« 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 constaté que l'heure affichée sur les ordinateurs des préleveurs différait de l'heure réelle :

- sur la station AS3, l'heure affichée était en retard de 3 minutes sur l'heure réelle ;
- sur la station AS4, l'heure affichée était en retard de 4 minutes sur l'heure réelle.

Le temps est un paramètre intervenant dans le calcul du volume d'air prélevé ou le débit de prélèvement, et donc influant la mesure. Les inspecteurs s'interrogent sur ce décalage, deux mois seulement après la maintenance des équipements et donc dix mois avant la prochaine.

Demande II.6 : analyser les décalages potentiels de mesure du temps sur les préleveurs et leur impact sur la mesure. Analyser les dérives potentielles. Dans le cas où une dérive pouvant affecter significativement les résultats des mesures est notée, analyser son impact sur les mesures passées.

Le point 7.11.1 de la norme en référence [3] mentionne que : « *le laboratoire doit avoir accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire.* »

Les préleveurs d'aérosols enregistrent les données de volume prélevé et de débit.

Toutefois, elles ne sont pas archivées par le laboratoire. Par exemple, il n'a pas été possible aux inspecteurs de consulter des données anciennes.

Le laboratoire n'a pas défini de règles en matière de conservation de ces données et n'a pas fait d'analyse sur leur importance.

Demande II.7 : analyser l'importance des données enregistrées par les préleveurs d'aérosols et définir les modalités relatives à leur conservation. Vérifier que d'autres équipements de prélèvement n'enregistrent pas des données potentiellement importantes mais non conservées par le laboratoire.

Maintenance des préleveurs aérosols

Le point 6.4.3 de la norme en référence [3] mentionne que : « *le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.* »

Les inspecteurs ont constaté, sur le préleveur d'aérosols, la présence de deux dates distinctes pour la prochaine maintenance de l'appareil :

- un macaron du CNPE indiquant une fin de validité au 12 juillet 2023 ;
- un macaron du prestataire de maintenance (Algade) indiquant « *à revoir en juin 2023* ».

La date de validité indiquée par vos services est donc postérieure à celle fixée par le prestataire effectuant la maintenance.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la période de maintenance est d'un an, plus ou moins 25%, avec comme date de base celle de la mise en service initiale de l'équipement. Cette souplesse permet de fixer les dates d'intervention du prestataire. Ces périodes de maintenance sont génériques, pour tous les équipements.

Les inspecteurs ont consulté la notice d'utilisation des préleveurs, « *Algade – notice d'utilisation détaillée – préleveurs EAS 10K, indice C d'octobre 2018* ». Cette notice suggère une périodicité d'un an pour les vérifications métrologiques.

Le laboratoire ne dispose pas d'un argumentaire technique permettant de fixer la période de maintenance en lien avec la notice d'utilisation de l'équipement.

Demande II.8 : préciser les éléments techniques permettant de fixer la période de maintenance des équipements au regard de leurs notices d'utilisation. Homogénéiser l'affichage de la validité des équipements.

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

Observation III.1 : Indicateurs généraux

Les inspecteurs ont observé le fait que les indicateurs du processus sont suivis et vivants. Leur utilité peut être remise en cause par le retour d'expérience et certains peuvent alors être supprimés car ne présentant plus d'intérêt. Le volume des actions en cours enregistrées sur le logiciel Caméléon est stable. Les inspecteurs se sont intéressés aux actions faisant l'objet de plusieurs reports de leur délai de traitement. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une alerte avait été émise il y a environ 7 ans sur le fait que certaines actions faisaient l'objet de nombreux reports. Vous avez assaini cette situation. En 2021, 7 actions ont fait l'objet de 2 reports. Cet indicateur n'est actuellement plus surveillé. Il semble toutefois pertinent aux inspecteurs de réaliser une vérification périodique de celui-ci pour éviter une nouvelle dégradation avec de multiples reports qui ne seraient pas encadrés.

Observation III.2 : Contrôles des consommables

La procédure D5057CEGASU0057 indice 4 « procédure de contrôle du consommable avant utilisation au laboratoire » contient une erreur en page 14 : la fiche concernant l'eau des Abatilles mentionne au point 3 « *Identification du lot collodion* ».

Observation III.3 : Bonne pratique, traçabilité et archivage long terme des données

Les modalités d'archivage sont définies avec la durée de conservation, le support et le lieu, pour les différentes données du laboratoire. Après 5 ans, certaines données originales sont conservées dans des centres d'archivage (DCR). Le laboratoire a mis en place un essai annuel de récupération de données dans le DCR, par une demande vers le DCR et un contrôle de la donnée trouvée. Cet essai est tracé dans l'application Merlin. Les inspecteurs ont constaté sa réalisation pour l'année 2021 (contrôle du 8 septembre). Les inspecteurs soulignent l'intérêt d'une telle pratique permettant de vérifier l'intégrité de la donnée sur le long terme.

Observation III.4 : Bonne pratique, sensibilisation des nouveaux arrivants à la réglementation applicable

Le laboratoire a établi un recueil des textes réglementaires qui lui sont applicables et le communique aux nouveaux arrivants. Cette pratique permet de sensibiliser les nouveaux arrivants aux enjeux de respect de la réglementation.

Observation III.5 : Suivi des EIL

Les inspecteurs ont examiné le suivi par le laboratoire des actions correctives à mettre en œuvre à la suite des EIL, notamment les EIL IARMA 92 et 95. La fiche de synthèse des EIL, outil du laboratoire, ne mentionne pas toujours les actions correctives engagées et leur statut. Vous avez par ailleurs présenté les éléments concernant ces actions aux inspecteurs, mais ceux-ci soulignent l'intérêt de



disposer d'une fiche autoportante.

Observation III.6 : Bannettes des filtres AS au laboratoire

Les inspecteurs constaté que les bannettes signalées M [mois en cours] et M-1 [mois passé] sont inversées : la bannette M contient les filtres prélevés le mois précédent et la bannette M-1 ceux du mois en cours. Ils ont pu constater que l'emploi effectif des bannettes est correct. Toutefois, il paraît pertinent de corriger cette source d'erreur.

Observation III.7 : Fiche des filtres de prélèvement des aérosols

La fiche correspondants aux données accompagnant les filtres des prélèvements d'aérosols indique un astérisque à plusieurs endroits, sans que celui-ci ne renvoie vers une consigne. Vous veillerez à mettre à jour cette fiche afin d'éviter des incompréhensions dans son utilisation, d'autant que cette fiche comprenant des données originales est ensuite conservée sur une durée longue.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 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'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef du pôle NPx de la division de Bordeaux,

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU