

Lyon, le 11 janvier 2023

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-001615

**Monsieur le Directeur du centre nucléaire
de production d'électricité de Saint Alban
Electricité de France
BP 31
38555 ST MAURICE L'EXIL**

- Objet :** Contrôle de conformité du laboratoire du CNPE de St-Alban (laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement)
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} décembre
- N° dossier :** Inspection n° INSSN-LYO-2022-0526
- 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

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 Saint-Alban, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue sur le site le 1^{er} décembre 2022.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le laboratoire environnement du CNPE de Saint Alban dispose des agréments suivants : mesure de l'équivalent de dose gamma ambiant à l'aide de balises de mesure en continu (6_16), mesure de l'activité bêta global sur filtres aérosols de 51 mm (4_04), mesure de l'activité du tritium dans l'eau (1_05) et dans l'air (5_05), mesure de l'activité bêta global dans les eaux (1_04).

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 le système de management qualité du laboratoire, la gestion de la documentation et des enregistrements, la prise en compte des réclamations et de la satisfaction client, 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 (RNM). A l'issue des contrôles réalisés, l'équipe d'inspection a relevé la robustesse de l'organisation qualité mise en place au sein du laboratoire, cohérente avec les exigences de la norme [2]. D'autres points forts ont été constatés comme l'analyse systématique de la satisfaction du directeur du CNPE en tant que client du laboratoire, la complétude de la documentation sur l'ensemble des points contrôlés ainsi que la revue régulière de la documentation.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs se sont rendus sur le site du laboratoire environnement du CNPE, situé à l'extérieur du site à Clonas-sur-Varèze. Dans le cadre de cette visite, ont notamment été examinés la conformité des locaux, la maîtrise des conditions ambiantes, la conformité des équipements aux exigences spécifiées, la réception des fournitures critiques ainsi que la documentation des méthodes utilisées. Un examen approfondi de la traçabilité de plusieurs analyses, dont certaines sous-traitées par le laboratoire, a également été réalisé.

Ce contrôle a permis de constater la robustesse de la traçabilité des analyses et du suivi du matériel et des fournitures au sein du laboratoire, notamment au travers de l'utilisation de l'outil SIRENe. Les inspecteurs ont également pu constater, sur l'ensemble des points contrôlés, que le laboratoire était en mesure de réaliser les analyses relevant de ses agréments. Cette appréciation positive est cohérente avec les bons résultats obtenus par le laboratoire aux derniers essais inter laboratoires (EIL) auxquels il a participé.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés mais qui peuvent présenter un risque à terme, ont cependant été notifiés. Ils concernent notamment les points suivants : le mauvais référencement des agréments du laboratoire dans le manuel qualité, le maintien en compétence des agents du laboratoire, la surveillance d'un sous-traitant, le suivi des biais des analyseurs à scintillation liquide.

Les écarts et remarques formulés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



II. AUTRES DEMANDES

Référencement des agréments du laboratoire dans son manuel qualité.

L'indice 30 du manuel de management de la qualité du laboratoire environnement, en vigueur lors de l'inspection, indique au paragraphe 1.2.2 que le laboratoire dispose des agréments 4_04, 1_04, 1_05, 5_05, 5_01.

Or, le laboratoire du site de Saint-Alban ne détient pas d'agrément 5_01 (décision CODEP-DEU-2022-025034 de mai 2022) mais l'agrément 6_16 (décision CODEP-DEU-2019-024660 du 25 juin 2019). Cette erreur de référencement ne remet cependant pas en cause les prélèvements et analyses effectués jusqu'ici par le laboratoire qui ont bien été réalisés sous agrément.

Demande II.1 : Corriger la liste des agréments possédés par le laboratoire dans la documentation qualité existante.

Surveillance du sous-traitant en charge des analyses mensuelles dans le lait et les végétaux

Les analyses réglementaires dans le lait et les végétaux sont réalisées par un sous-traitant, identifié dans la documentation qualité du laboratoire. Ce sous-traitant fait l'objet d'un marché géré au niveau national par EDF. Ainsi, les services centraux d'EDF réalisent le suivi et l'évaluation de ce sous-traitant.

Toutefois, le laboratoire environnement du site de Saint Alban ne dispose pas de procédure dédiée ou de référence à une procédure nationale pour évaluer ce prestataire. En particulier, l'équipe d'inspection a constaté que la dernière remontée d'informations sur la prestation du sous-traitant, envoyée par le laboratoire aux services centraux d'EDF, ne faisait l'objet d'aucun cadrage clair.

Or, le paragraphe 6.6.2 de la norme [2] précise notamment que le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements relatifs aux exigences vis-à-vis du prestataire ainsi qu'aux critères d'évaluation de ce dernier.

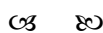
Demande II.2 : Préciser et formaliser les modalités de contrôle et de suivi, par le laboratoire environnement du site de Saint Alban, du laboratoire sous-traitant ainsi que l'interface entre le site et les services centraux d'EDF.

Suivi des cartes de contrôle des analyseurs à scintillation liquide « Tri-Carb »

L'équipe d'inspection a vérifié le suivi effectué des analyseurs « Tri-Carb ». En analysant les cartes de contrôle des appareils, elle a relevé des valeurs systématiquement en-dessous de la valeur de référence. Ce biais a été remonté par le laboratoire aux services centraux d'EDF en juin 2022.

La qualité des valeurs obtenues jusqu'à présent n'est pas remise en question, mais la compréhension et la résolution de ce biais méritent une action particulière.

Demande II.3 : Analyser le biais constaté sur les cartes de contrôle des analyseurs à scintillation liquide, puis informer l'ASN de son origine et des éventuelles solutions apportées.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

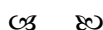
Mise en place du dispositif de maintien en compétences des agents du laboratoire

Observation III.1 : En matière d'évaluation des compétences des agents, l'équipe d'inspection a constaté le taux insuffisant (43% pour un objectif de 100%) d'agents ayant bénéficié du dispositif annuel d'Observation en Situation de Travail (OST). Les inspecteurs ont cependant noté la mise en place en 2022 d'un dispositif d'évaluation des compétences spécifique au laboratoire, l'observation du maintien en compétences, qui cible l'ensemble des compétences techniques nécessaires aux agents sur leur poste.

Ce dispositif est de nature à garantir directement la conformité aux exigences sur les compétences des agents, telles que formulées dans l'article 6.2.3 de la norme [2].

Mise à jour de l'affichage des informations relatives aux contrôles de conformité d'une sorbonne

Observation III.2 : Les macarons de contrôle de conformité de la sorbonne repérée OO794, située dans le laboratoire environnement, ne permettaient pas de démontrer la conformité de celle-ci au-delà de janvier 2021, le dernier macaron faisant état d'une intervention de l'APAVE le 9/11/21 sans plus de détails.



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) selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

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

L'adjoint à la chef de la division

Signé par :

Richard ESCOFFIER

Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).