ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Caen
Référence courrier : CODEP-CAE-2025-049284

CNPE de Flamanville
Monsieur le Directeur
BP 4
50340 LES PIEUX

Caen, le 31 juillet 2025

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Laboratoire environnement – CNPE de Flamanville
Lettre de suite de l'inspection des 23 et 24 juillet 2025

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-CAE-2025-0169

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'ASNR 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
[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
[4] Lettre de suites ASN CODEP-OLS-2024-000949 du 5 janvier 2024

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence, concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASNR a procédé les 23 et 24 juillet 2025 à une inspection du laboratoire du CNPE de Flamanville agréé par l'ASNR 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

L'inspection annoncée des 23 et 24 juillet 2025 consistait en une visite de contrôle de la conformité du laboratoire à la norme [3] en ce qui concerne les agréments délivrés par l'ASNR dans le cadre de la décision [2]. Les inspecteurs, accompagnés d'un expert technique, ont procédé à un examen du référentiel documentaire et à un contrôle sur pièce des éléments démontrant le respect des exigences définies. Ils ont également procédé à l'observation de prélèvements de filtres aérosols à deux stations de surveillance atmosphérique et à la visite du

laboratoire. Ils ont également réalisé un essai de traçabilité visant à examiner le respect des exigences techniques dans le cadre d'une mesure transmise au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Au vu de cet examen par sondage, les inspecteurs considèrent que l'organisation définie et mise en œuvre par le laboratoire pour assurer la conformité à la norme [3] est globalement satisfaisante. En particulier :

- le référentiel décline correctement les principales exigences de la norme [3] ;
- les livrables permettant l'amélioration continue (audit interne, revue) sont réalisés au bon niveau ;
- l'analyse des risques apparaît robuste ;
- les résultats des essais de comparaison inter-laboratoire n'appellent pas d'observation ;
- l'essai de traçabilité réalisé au laboratoire ne montre pas d'écart majeur ;
- le suivi des conditions ambiantes au laboratoire est correctement réalisé ;
- le suivi de la tournée de prélèvements n'appelle pas d'observation quant à la maîtrise technique ;
- la satisfaction du client interne est établie.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé différentes observations et axes d'amélioration qui devront être pris en compte pour consolider la robustesse de l'organisation mise en œuvre, dans un contexte de changement (déménagement de bureaux, projet de rénovation des laboratoires, évolution de la charge de travail liée à l'intégration d'activités pour la tranche n° 3). Cela porte notamment sur la gestion des ressources ou la capacité à faire pleinement aboutir les exigences du référentiel. Ces éléments devront faire l'objet d'un traitement proportionné aux enjeux.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des équipements

Le paragraphe 6.4.8 de la norme [3] dispose que *« Tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité a été fixée doit être étiqueté, codé ou autrement identifié afin de permettre à l'utilisateur de l'équipement d'identifier aisément le statut de l'étalonnage ou la période de validité ».*

Le laboratoire dispose d'un mode opératoire encadrant la gestion des équipements du laboratoire. Celle-ci reprend les exigences associées aux différentes opérations de maintenance, d'étalonnage, de vérification et d'ajustage. Ceci donne lieu à un étiquetage précisant l'état de validité métrologique d'un équipement (« vérifié », « étalonné », « hors service », « partiellement hors service », « conforme »). Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont observé sur quatre appareils d'évaporation l'apposition d'un étiquetage erroné (« étalonné » au lieu de « vérifié »), qui ont amené sur place une action corrective du laboratoire. Ceci questionne la maîtrise des exigences techniques applicables aux équipements.

Demande II.1 : Vérifier la déclinaison du référentiel de gestion pour l'ensemble des équipements du laboratoire et apporter les mesures correctives le cas échéant. Réexaminer l'appropriation des concepts métrologiques.

Exigences relatives aux ressources

Le paragraphe 6.2.3 de la norme [3] dispose que *« le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées »*

La procédure de formation du personnel précise qu'une habilitation est requise pour les différents agents, notamment affectés aux activités de prélèvements et de laboratoire. Une période de formation est mise en œuvre à l'issue de laquelle les connaissances et compétences sont évaluées. Cela concerne aussi bien la maîtrise du cadre d'intervention technique que réglementaire. Une fiche de compagnonnage trace cette période de formation. A l'issue du parcours, les connaissances évaluées comme « non acquises » ou « en cours d'acquisition » doivent être levées pour prétendre à l'habilitation, ou à défaut justifiées et réinterrogées annuellement. Lors de l'examen par sondage des carnets de formation d'agents habilités, les inspecteurs ont relevé que les connaissances ou compétences évaluées « en cours d'acquisition », n'étaient pas soldées ou réinterrogées annuellement.

Demande II.2 : Réinterroger, conformément à votre référentiel les connaissances et compétences évaluées « en cours d'acquisition » ou « non acquises » pour les agents habilités.

Information de l'ASNR

L'article 11-1 de la décision [2] 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 »*

Vos représentants ont mentionné les perspectives associées à un éventuel déménagement du laboratoire environnement, dans le cadre d'un projet de rénovation. Ceci a fait l'objet d'une déclaration de modification notable en 2021 auprès de l'ASNR, au titre des enjeux de sûreté nucléaire (zonage déchets), conformément à la décision ASN n° 2017-DC-0616 relative aux modifications notables des installations nucléaires de base. Les inspecteurs relèvent que cette démarche ne vaut pas information au titre de l'article 11-1 susmentionné. Le projet n'ayant pas été mené à son terme, il conviendra donc le cas échéant d'informer l'ASNR dans ce cadre, en précisant les conclusions de l'analyse des risques qui aura été menée pour les activités du laboratoire environnement. Cette observation s'apparente à une demande formulée en 2024 à un autre laboratoire du groupe [4].

Demande II.3 : Le cas échéant, informer formellement l'ASNR au titre de l'article 11-1 de la décision [2] de la mise en œuvre du projet de déménagement du laboratoire environnement.

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

Constat d'écart III.1 : Le paragraphe 7.10.1 de la norme [3] dispose que « *le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux […] n'est pas conforme à ses propres procédures […] (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées […])* ». Les inspecteurs ont relevé que l'exploitant a identifié depuis 2023 un défaut du groupe froid

permettant le prélèvement dans certaines conditions ambiantes d'eau de pluie en station de surveillance. Il convient de mettre en œuvre l'action corrective appropriée, dans les meilleurs délais.

Constat d'écart III.2 : Le paragraphe 8.3.1 de la norme [3] dispose que *« le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences [de la norme] ».* Les inspecteurs ont examiné la prise en compte de l'évolution d'une norme portant sur le mesurage de la radioactivité dans l'environnement (aérosols) publiée en juillet 2024. Celle-ci a donné lieu à une analyse de la direction technique du groupe puis une analyse du laboratoire du CNPE. Il a dans ce cadre été identifié un axe de vérification portant sur les systèmes de prélèvement mis en œuvre par le laboratoire sans qu'il ne soit produit d'élément d'action associé. Il convient de finaliser l'analyse. Votre procédure de maîtrise documentaire prévoit par ailleurs un délai de 12 mois entre la publication d'une nouvelle norme ou du nouvel indice et l'application de cette dernière.

Constat d'écart III.3 : Le paragraphe 6.3.4 de la norme [3] dispose que *« les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure […] l'accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation ».* Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont relevé l'utilisation de hottes d'aspiration, visiblement en service, pour lesquelles l'étiquetage de contrôle récent (juin 2025) d'un prestataire montre leur non-conformité. Vos représentants ont confirmé que le résultat du contrôle ayant fait l'objet d'un affichage n'avait pas été pris en compte. Par ailleurs, les échanges n'ont pas non plus permis d'identifier en première approche l'intervenant ayant accédé au laboratoire. Il convient de renforcer la maîtrise de l'accès au laboratoire et par ailleurs le traitement des non-conformités des équipements, notamment quand ils portent des exigences de sécurité.

Constat d'écart III.4 : Le paragraphe 7.4.1 de la norme [3] dispose 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.* » Les inspecteurs ont procédé à un examen de traçabilité de l'analyse d'un échantillon d'eau de mer dont le résultat de la détermination en tritium a été saisie au réseau national de mesure de la radioactivité dans l'environnement. Un contrôle de non contamination de l'échantillon est réalisé à réception au laboratoire. Les inspecteurs observent que ce contrôle n'est pas tracé, et que les critères d'acceptation ne sont pas définis. Il convient de s'assurer que les critères d'acceptation des échantillons au laboratoire sont correctement définis et suivis.

Constat d'écart III.5 : Le paragraphe 8.1.1 de la norme [3] dispose que *« le laboratoire doit tenir à jour un système de management capable d'assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences* [de la norme] *».* Les inspecteurs observent qu'une périodicité de vérification est définie pour les documents applicables au laboratoire. A cela s'ajoute leur mise à jour au fil de l'eau. Il est relevé ponctuellement, sur la base du suivi du laboratoire, plusieurs documents pour lesquels l'échéance de mise à jour n'a pas été tenue.

Observation III.1 : Le paragraphe 6.4.13 de la norme [3] dispose que *« Des enregistrements doivent être conservés pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités du laboratoire »*. Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont consulté par sondage les fiches de vie de différents équipements. Pour deux appareils de comptage, ils observent que la fiche de vie était incomplète, ce qui a été corrigé sur place par le laboratoire. Les éléments ont été produits. Il convient toutefois de veiller à la complétude du suivi.

Observation III.2 : Le paragraphe 5.5 de la norme [3] dispose que *« le laboratoire doit spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités de laboratoire. »* Le laboratoire a précisé qu'en l'absence de fiche de poste ou de fonction, le paragraphe 5.2.2 du manuel de management de la qualité du laboratoire répondait à cette exigence. Toutefois, la rédaction paraît incomplète, dans le sens où elle ne considère pas les agents de prélèvements temporaires qui poursuivent une formation mais ne possèdent pas de titre d'habilitation délivré par le groupe. Elle ne précise pas non plus les rôles pour la maîtrise de la documentation, en dehors du responsable qualité. Ce point pourra utilement être considéré à l'occasion de la révision périodique du manuel.

Observation III.3 : Le paragraphe 6.2.3 de la norme [3] dispose que *« le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées ».* Les inspecteurs observent que la fiche de compagnonnage mentionnée à la demande II.2 porte sur l'ensemble du champ des agréments délivrés par l'ASNR au laboratoire. Il convient de s'assurer que les points d'évaluation à portée générale tels que la préparation chimique d'échantillons avant la mesure permettent bien de tenir compte des spécificités applicables aux différentes méthodes d'analyse.

Observation III.4 : Le paragraphe 6.1 de la norme [3] dispose que *« le laboratoire doit disposer du personnel […] nécessaire à la gestion et à l'exécution des activités de laboratoire ».* L'organigramme du laboratoire prévoit de la suppléance pour certains postes (directeur du laboratoire, responsable qualité, responsable de la métrologie, responsable technique), ce qui n'appelle pas de remarque. Toutefois, il n'a pas été précisé les modes de gestion associés à cette suppléance, dans le cas de congés ordinaires ou d'absence longue. Il convient de s'assurer que l'organisation mise en œuvre permette bien de disposer des personnels nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire en toute circonstance.

. Observation III.5 : Le paragraphe 4.1.2 de la norme [3] dispose que *« la direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité. »* Les inspecteurs observent que ce point est repris en marge de la politique qualité figurant au manuel de management du laboratoire et traité de manière satisfaisante dans la documentation portant l'analyses des risques ainsi que la convention avec le client interne. Il conviendra toutefois d'intégrer formellement ce point aux engagements de la direction.

Observation III.6 : Lors du suivi de la tournée de prélèvements, les inspecteurs ont observé la présence sur le domaine public de baraquements de chantiers à proximité de la station de surveillance atmosphérique placée sous les vents dominants. Il convient de s'assurer que la modification de l'environnement proche de cette station n'influe pas sur la représentativité des prélèvements qui y sont réalisés.

*

* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle « LUDD »

signé

Hubert SIMON