

DIVISION DE CAEN

Caen, le 09 avril 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-023157

**Monsieur le Directeur
du CNPE
de FLAMANVILLE
B.P.4
50 340 LES PIEUX**

OBJET : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire environnement du CNPE de Flamanville au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement
Inspection INSNP-CAE-2020-0191 des 10 et 11 mars 2020

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26.
[2] Décision ASN n° 2008-DC-0099 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] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2020 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.
[4] Norme NF EN ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017).
[5] Manuel d'organisation du laboratoire environnement (D5330-07-0229).

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], un contrôle du laboratoire environnement du CNPE de Flamanville a eu lieu les 10 et 11 mars 2020.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 10 et 11 mars 2020 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire environnement du CNPE de Flamanville sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [4].

L'inspection s'est déroulée en présence du directeur suppléant du laboratoire environnement, du responsable qualité, des responsables technique et technique suppléant et du responsable métrologie. Les inspecteurs ont été accompagnés par un Ingénieur des Relations avec l'Autorité de Sûreté (IRAS) du site et se sont aussi entretenus avec les techniciens du laboratoire.

Ils ont examiné par sondage la documentation relative au système de management de la qualité applicable au laboratoire environnement du CNPE et ont vérifié les modalités de mise en œuvre des procédures, par exemple concernant les exigences relatives à l'impartialité et la confidentialité, la gestion et l'habilitation du personnel ou encore la veille technique et réglementaire. Par ailleurs, ils ont étudié les pratiques d'identification et de traitement des écarts au travers de plans d'action et des fiches d'amélioration de la qualité afférentes.

Sur le plan technique, les inspecteurs ont contrôlé les analyses relatives à la détermination de l'activité bêta globale dans les eaux non salines et les filtres aérosols¹ Les discussions ont aussi porté sur l'analyse de tritium dans les eaux douces². Il est à noter que toutes les analyses en cours d'agrément font l'objet d'un dossier de vérification de méthodes. Une visite des locaux du laboratoire environnement situé sur la commune de Les Pieux a été effectuée. Par ailleurs, les inspecteurs ont assisté au prélèvement du filtre atmosphérique de la station de surveillance AS1 et au prélèvement d'eau de mer pour analyse radiologique à la station de rejet. La visite s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du personnel du laboratoire dont les gestes techniques sont connus et maîtrisés.

Néanmoins, des actions correctives devant être mises en œuvre, les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes associées sont détaillées ci-dessous.

L'ASN ayant placé le CNPE de Flamanville 1 et 2 en surveillance renforcée depuis le 11 septembre 2019, nous vous demandons d'inscrire toutes les actions que vous jugerez nécessaires en réponse à cette lettre de suites en cohérence avec le plan de management de la sûreté que vous vous êtes engagé à mettre en œuvre en 2019 et 2020.

A Demandes d'actions correctives

A1 Contrôle de radioactivité à la réception des échantillons et contrôle d'absence de contamination du laboratoire

L'article 7.4.1 de la norme [4] précise que « *le laboratoire doit avoir des procédures 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.*»

L'article 6.3.4 de la norme [4] précise que « *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;*
- c) une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles. »*

¹ Agrément 1-04 relatif à la mesure de l'activité bêta globale dans les eaux douces et agrément 4-04 relatif à la mesure de l'activité bêta globale dans les filtres aérosols

² Agrément 1-05 relatif à la mesure de l'activité du tritium dans les eaux douces

Le laboratoire effectue un contrôle administratif à la réception de tous les échantillons pour analyse, mais aucun contrôle de contamination de surface ou de débit d'équivalent de dose n'est effectué. Cette absence de contrôle systématique ne permet pas la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire, ni une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles en cas de suspicion de radioactivité élevée dans l'échantillon, et donc ne permet pas de s'affranchir du risque de contamination croisée d'échantillons et du risque de contamination des équipements et du personnel.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle d'absence de contamination radiologique du laboratoire n'est réalisé par le personnel du laboratoire. Seul un contrôle de radioprotection de la présence des sources radioactives au laboratoire est réalisé mensuellement par le « SPR » du site.

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour réaliser un contrôle systématique de radioactivité à la réception de tous les échantillons et de compléter la documentation de votre système de management en ce sens. Vous réaliserez également des contrôles d'absence de contamination du laboratoire selon une périodicité définie.

A2 Mise en place de bacs de rétention sous les récipients d'échantillons liquides en attente dans les réfrigérateurs au niveau du local de réception et de préparation

L'article 7.4.1 de la norme [4] précise que *« le laboratoire doit avoir des procédures 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. »*

Dans les réfrigérateurs du local de réception et préparation des échantillons, les échantillons sont entreposés sur des étagères sans bacs de rétention. Les inspecteurs ont signalé qu'en cas d'incident, l'absence de bac de rétention sous les bidons d'échantillons liquides conduit à un risque de contamination des autres récipients, ce qui peut avoir un impact sur la qualité des résultats rendus.

Je vous demande de modifier les conditions d'entreposage des échantillons liquides dans les réfrigérateurs de manière à prévenir les risques de contamination en cas d'incident.

A3 Installations et conditions ambiantes

L'article 6.3.1 de la norme [4] précise que *« les installations et conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats »*.

L'article 6.3.2 de la norme [4] indique que *« les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées »*.

L'article 6.3.5 de la norme [4] indique que *« lorsque le laboratoire réalise des activités de laboratoire dans des sites ou au sein d'installations qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du présent document sont satisfaites »*.

Les inspecteurs se sont rendus dans le local abritant le barboteur tritium de la station AS1. Ils ont constaté un défaut de propreté de celui-ci. Vos représentants ont indiqué que le nettoyage de ce local était réalisé par les techniciens du laboratoire, sans périodicité définie.

Je vous demande de vérifier et de maintenir la propreté du local abritant le barboteur tritium de la station AS1 à périodicité définie. Vous modifierez la documentation de votre système de management afin d'en inclure les exigences et la périodicité.

B Compléments d'information

B.1. Exigences structurelles

L'article 5.5 de la norme [4] précise que *« le laboratoire doit :*

- a) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les relations entre la direction, les opérations techniques et les services de soutien ;*
- b) 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 manuel d'organisation du laboratoire environnement (D5330-07-0229 indice 19) présente au paragraphe 5.2 un organigramme intitulé *« Place du laboratoire Environnement au sein d'EDF SA »*, dans lequel sont mentionnés un *« Pôle Effluents Environnement »* et une *« Réalisation des prélèvements, mesure gamma ambiant et analyses sur l'environnement »*.

Le manuel d'organisation du laboratoire environnement (D5330-07-0229 indice 19) présente au paragraphe 5.2.1 un organigramme intitulé *« Place du Laboratoire Environnement au sein du CNPE de Flamanville »*, qui mentionne un *« Pôle Effluents/Environnement Responsable Technique »*, un *« HMI Laboratoire Eff/Env Agents de laboratoire Agents de prélèvements »* et des *« Techniciens Laboratoire Environnement Agents de laboratoire Agents de prélèvements »*.

L'organigramme nominatif du laboratoire environnement (mise à jour du 19 novembre 2019) contenu dans un fichier mentionne les entités ou les fonctions de *« pôle effluent environnement »*, *« HMI effluent/environnement »* et *« techniciens effluent »*.

L'ensemble de ces descriptifs semble exprimer un mélange entre les activités Effluents et Environnement, qui sont des activités dont le déroulement doit être physiquement séparé.

B.1.1. L'ASN vous demande de citer et définir explicitement le périmètre du laboratoire environnement.

B.1.2. L'ASN vous demande de détenir un organigramme nominatif restreint aux seules entités ou fonctions du laboratoire environnement.

B.2. Sélection et vérification des méthodes

L'article 7.2.5.1 de la norme [4] précise que *« le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire »*.

Le laboratoire a rédigé des dossiers de vérifications de méthode pour chacune des méthodes agréées en s'appropriant les dossiers mis à disposition par le Centre d'Expertise et d'Inspection dans les Domaines de la Réalisation et de l'Exploitation (CEIDRE) ou plus récemment par la direction industrielle (DI). Les inspecteurs ont pu consulter une mise à jour récente de ces dossiers lors de la visite du laboratoire environnement du CNPE, à l'exception de celle concernant la méthode de mesure de débit de dose gamma ambiant dans l'environnement, en cours de rédaction au moment de l'inspection.

Je vous demande de me transmettre le dossier de vérification de méthode relatif à la mesure de débit de dose gamma ambiant dans l'environnement du CNPE de Flamanville, une fois la mise à jour achevée. Vous intégrerez à ce dossier les résultats obtenus à l'EIL 154DI300 organisé par l'IRSN en 2018, concernant la mesure du débit d'équivalent de dose gamma ambiant.

B.3. Installations et conditions ambiantes

L'article 6.3.1 de la norme [4] précise que *« les installations et conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats »*.

L'article 6.3.2 de la norme [4] indique que *« les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées »*.

Le paragraphe 7.1.1 de la norme NF EN ISO 9698 relative à la mesure du tritium par comptage des scintillations en milieu liquide indique qu' *« il convient que le système qualité du laboratoire intègre un programme de surveillance afin de détecter toute contamination croisée potentielle entre des échantillons de concentrations d'activité fortement variables. Il convient de surveiller la présence de tritium dans l'air ambiant du laboratoire, par exemple en mesurant l'humidité condensée, l'eau de surface à l'air libre d'un flacon ouvert, etc. ou en effectuant des études spécifiques démontrant l'absence de risque de contamination croisée »*.

La présence de tritium dans l'air ambiant du laboratoire a été surveillée sur une période de six mois en 2019 par mesure hebdomadaire d'eau contenue dans un flacon ouvert. Tous les résultats d'analyse de cette étude sont inférieurs au seuil de décision de la méthode (5 Bq/L). Les inspecteurs ont pu consulter les résultats des analyses effectuées, mais pas le document formalisant l'étude, en cours de rédaction au moment de l'inspection.

Je vous demande de me transmettre le document finalisé, formalisant les résultats et conclusions de l'étude relative à la présence de tritium dans l'air ambiant du laboratoire. Les perspectives envisagées concernant la surveillance de la présence de tritium dans le laboratoire devront être intégrées à ce document.

C Observations

C.1. Les inspecteurs vous rappellent que l'IRSN ne garantit pas la stabilité dans le temps des matériaux fournis dans le cadre des essais de comparaison inter laboratoires qu'il organise.

C.2. Les inspecteurs vous invitent à continuer de vous approprier les dossiers de vérification de méthode transmis par la DI, en particulier en vérifiant la pertinence des coefficients applicatifs dont ils font état par rapport à la nature des échantillons traités et des performances des instruments dans votre laboratoire.

C.3. Les inspecteurs vous invitent à compléter votre liste de sous-traitants en y incluant le CNPE du Blayais signataire de la convention inter site.



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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 de division,

Signé

Adrien MANCHON