

Référence courrier : CODEP-CAE-2021-031939

Caen, le 09 juillet 2021

**Monsieur le Directeur
CNPE de Paluel
BP 48
76450 Paluel**

Objet : Inspection

Thème : Contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire « environnement » du CNPE de Paluel au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

Code : INSNP-CAE-2021-0055 des 14 et 15 juin 2021

Références :

- [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] Norme NF EN ISO/IEC 17025 : décembre 2017 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- [4] Norme NF EN ISO 9698 : mai 2019 - Qualité de l'eau - Tritium - Méthode d'essai par comptage des scintillations en milieu liquide.
- [5] 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.
- [6] Courrier EDF du 1^{er} juin 2021 identifié D455051007007 et relatif à la proposition d'évolution de traitement des situations de dépassement du seuil de 2 mBq/m³ pour la mesure de l'indice de radioactivité bêta global sur les filtres aérosols des stations AS.

Monsieur le Directeur,

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 de mesure de la radioactivité dans l'environnement du CNPE de Paluel a eu lieu les 14 et 15 juin 2021.

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 14 et 15 juin 2021 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3].

L'inspection s'est déroulée principalement en présence du responsable Qualité du laboratoire, du responsable Métrologie, des responsables Technique et responsable Technique en formation, ainsi que de l'ingénieur de relation avec l'Autorité de sûreté, dans un climat d'échanges et de disponibilité appréciables, en dépit des difficultés organisationnelles du laboratoire et de celles liées aux contraintes sanitaires. Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions relatives au système de management du laboratoire et ont vérifié les modalités de mise en œuvre, concernant en particulier, la maîtrise de la réglementation et de la documentation externe, la formation et l'habilitation du personnel, le traitement des écarts ayant concerné le laboratoire environnement au moyen de plan d'action correspondant, la revue des demandes, appels d'offre et contrats.

Les inspecteurs ont assisté au prélèvement du filtre atmosphérique et ont examiné le local d'entreposage du préleveur tritium de l'environnement de la station AS1. La visite s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du personnel du laboratoire dont les gestes techniques sont connus et maîtrisés.

Les inspecteurs se sont rendus au laboratoire, à l'extérieur du CNPE, où ils ont entre autre procédé à l'examen des dispositions relatives à la maîtrise des conditions ambiantes, du contrôle des équipements et des produits susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats de mesure. Ils ont aussi réalisé l'examen de traçabilité d'une mesure de l'activité bêta globale dans un filtre aérosol, afin de reconstituer les données permettant de valider le résultat. Les dispositions mises en œuvre par le laboratoire concernant la mesure des regroupements de filtres aérosols par spectrométrie gamma et la mesure du débit de dose gamma ambiant ont aussi été examinées.

Des axes d'amélioration ont été identifiés, portant notamment sur la nécessité de finaliser et de formaliser certains dossiers de validation de méthodes ou de maîtrise des conditions ambiantes.

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives associées sont détaillées ci-dessous.

A Demandes d'actions correctives

Domaine d'activité

L'article 5.3 de la norme en référence [3] indique « *Le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoires pour lesquelles il se conforme au présent document...* ».

Les analyses pour lesquelles le laboratoire détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement n'apparaissent pas dans le système de management.

A.1 – Je vous demande de préciser la description du domaine d'activité du laboratoire dans le système de management, en y intégrant les analyses pour lesquelles le laboratoire détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Maîtrise de la documentation du système de management

L'article 8.3.1 de la norme en référence [3] précise « *Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.* ».

La convention liant le laboratoire à la SNSM de Saint Valéry en Caux et relative à la sous-traitance des prélèvements effectués en mer n'apparaît pas dans la liste des documents applicables gérée par l'outil ECM du site. La convention réalisée entre le laboratoire et son client, le chef de Mission Prévention des Risques et Environnement du CNPE de Paluel, est référencée dans la liste précitée.

A.2 – Je vous demande de vous positionner sur la nécessité de référencer la convention liant le laboratoire à la SNSM dans la liste des documents applicables gérée sous ECM et d'uniformiser vos pratiques concernant le référencement des différentes conventions réalisées entre le laboratoire et un partenaire extérieur.

Installations et conditions ambiantes

L'article 6.3.1 de la norme en référence [3] précise : « *Les installations et les 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 en référence [3] indique : « *Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.* ».

L'article 6.3.3 de la norme en référence [3] indique : « *Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.* ».

Les inspecteurs ont visité le local de la station de surveillance AS1 abritant le barboteur tritium et ont constaté qu'il n'était pas climatisé. En cas de trop forte chaleur dans le local, le matériel est susceptible de ne plus assurer sa fonction.

A. 3 – Je vous demande de vous assurer que les conditions ambiantes à l'intérieur du local permettent un fonctionnement normal du matériel précité en toutes circonstances.

Sélection et vérification des méthodes, validation des méthodes

Le I de l'article 3.3.4 de la décision en référence [5] prescrit : « *Les techniques de prélèvement et de mesure mises en œuvre dans le cadre de la surveillance de l'environnement permettent de garantir des seuils de décision ne dépassant pas les valeurs suivantes (calculées pour un risque de première espèce α égal à 2,5 %) : ... - pour la mesure par spectrométrie gamma des aérosols : 10^{-5} Bq/m³ en césium 137 sur un regroupement mensuel de filtres, et $5 \cdot 10^{-5}$ Bq/m³ en césium 137 dans les autres cas ; ... ».*

Le II de l'article 3.3.5 de la décision en référence [5] prescrit : « *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 μ Sv/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. ».*

L'article 7.2.1.1 de la norme en référence [3] précise : « *Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l'évaluation de l'incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données. ».*

L'article 7.2.1.5 de la norme en référence [3] indique : « *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. ».*

L'article 7.2.2.1 de la norme en référence [3] précise : « *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. ».*

Le dossier de validation de la méthode de mesure du débit de dose gamma ambiant n'a pas été formalisé.

Le laboratoire réalise mensuellement la mesure du regroupement de filtres issus des stations AS du site. Le dossier de validation de cette mesure n'est pas formalisé.

A. 4 – Je vous demande de formaliser et de me fournir les dossiers de validation des deux mesures précités.

B Compléments d'information

Installations et conditions ambiantes

L'article 6.3.2 de la norme en référence [3] indique : « *Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.* ».

L'article 6.3.3 de la norme en référence [3] indique : « *Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.* ».

L'article 7.1.1 de la norme en référence [4] indique : « *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 plusieurs mois par mesure d'échantillons d'eau issus d'un barboteur tritium placé à l'intérieur du laboratoire. 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 le document formalisant l'étude n'est pas encore rédigé.

B.1 – 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 conditions ambiantes suivies par le laboratoire sont la température et l'hygrométrie.

C.2 L'étalonnage de la mesure d'activité bêta globale sur filtres aérosols est réalisé au moyen d'une solution étalon de radionucléides artificiels émetteurs bêta $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ à l'équilibre déposée sur coupelle. Le courrier EDF en référence [6] mentionne « *EDF étudiera au cours du présent cycle d'agrément, et au niveau des entités nationales, une autre méthodologie d'étalonnage, notamment en utilisant une source de géométrie « filtre »...* ».

C.3 Le résultat satisfaisant concernant la mesure par spectrométrie gamma d'un filtre aérosols lors de l'EIL 164 AS 300 relatif à l'agrément 4-01 n'exclut pas lors de la mesure des regroupements de ces mêmes filtres le positionnement d'un filtre vierge entre deux filtres aérosols permettant ainsi de préserver l'intégrité de chacun des prélèvements comme précisé par la bonne pratique mentionnée dans le courrier EDF en référence [6] « ...dans le cas de situation de dépassement(s) du seuil de 2 mBq/m³ en indice de radioactivité bêta global, le site devra apposer un filtre vierge de même lot (dans la mesure du possible) au-dessus de ce dernier, afin de préserver l'intégrité du filtre ; ...si des radionucléides artificiels sont caractérisés sur les empilements, chacun des filtres dont l'indice de radioactivité bêta global est supérieur à 2 mBq/m³ fera l'objet d'une analyse par spectrométrie gamma, sans ôter le filtre vierge afin de préserver l'intégrité du prélèvement. ».



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