

Référence courrier :
CODEP-CHA-2021-037526

**Monsieur le Directeur du Centre Nucléaire de
Production d'Electricité de Chooz**
Laboratoire contrôle environnement
BP 174
08600 CHOOZ

Châlons en Champagne, le 05 août 2021

Objet : Visite de contrôle de conformité du laboratoire du CNPE de Chooz (laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement)

N° dossier : Inspection INSSN-CHA-2021-0259 des 12 & 13 juillet 2021

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

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 CHOOZ, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue sur le site les 12 et 13 juillet 2021.

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

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 modifiée, citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2].

Le laboratoire est agréé pour les déterminations suivantes : dosimétrie gamma ambiant à l'aide de balises de mesure en continu, indice beta global sur aérosols, tritium et indice beta global sur les eaux, tritium atmosphérique.

Vingt agents habilités réalisent les tournées de prélèvements et les analyses pour la surveillance de la radioactivité de l'environnement autour du CNPE de Chooz, en réponse aux prescriptions de la décision n° 2009-DC-0164 de l'ASN du 17 novembre 2009 (partie surveillance de l'environnement autour du site). Ces personnels sont susceptibles par ailleurs d'intervenir au laboratoire « effluents ».

Les investigations de l'équipe d'inspection ont porté sur le suivi de la formation, des compétences et des habilitations du personnel, les modalités de sous-traitance de certaines prestations, la réalisation et le suivi des résultats issus de la participation aux circuits de contrôle inter-laboratoires, l'efficacité du système de management et de suivi des actions d'amélioration et l'enregistrement des données nécessaires pour le calcul et la justification des résultats. Les inspecteurs se sont joints à une partie de la tournée de prélèvement de la journée du 13 juillet (station AS1).

Il s'avère que le laboratoire applique un référentiel documentaire qui permet :

- de mener une gestion des compétences adaptée aux exigences spécifiques d'un laboratoire, en s'appuyant sur l'encadrement pour suivre les besoins en la matière,
- de suivre et de contrôler globalement le processus analytique par une participation active aux essais inter-laboratoires (EIL), et par des mesures d'autocontrôle adaptées,
- de disposer d'un équipement maintenu et raccordé,
- d'obtenir une traçabilité des données et des actions associées à tout résultat,
- de s'appuyer sur une organisation et un système de management appropriés.

Toutefois quelques écarts, points d'attention ou questions ont été relevés en relation avec :

- les délais trop importants pour la mise en œuvre des actions nécessaires pour identifier les enjeux liés à la notification de résultats d'EIL non conformes aux critères, ayant entraîné des risques accrus sur la validité des résultats,
- des défauts de report des constats en lien avec la qualification et l'habilitation de deux agents,
- des défauts d'enregistrement en matière de contrôle des consommables,
- des questions sur les actions de vérification des applications ou logiciels employés.

Ces constats ne mettent pas en cause la capacité du laboratoire à réaliser les méthodes incluses dans son agrément en conformité avec les prescriptions.

A. Demandes d'actions correctives

Essais Inter-laboratoires – gestion de travaux non conformes

Le § 7.7.3 de la norme en référence [2] précise « [...] Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour « éviter que des résultats incorrects soient fournis ».

Le § 7.10.1 de la norme en référence [2] précise « Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ses travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures [...]. La procédure doit assurer que :

- a) [...]
- b) les actions requises [...] s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire,
- c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée,
- d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes, [...]

Les résultats d'un des essais inter-laboratoires (tritium) se sont révélés non conformes aux critères d'acceptabilité du laboratoire. Ces résultats, qui ont été publiés par le circuit d'intercomparaison au début du mois de janvier 2021, n'ont fait l'objet de l'ouverture d'une fiche « essai inter-laboratoire-analyse du résultat » (FORM-BSE-07 197-2) et d'une fiche « Caméléon » (283927) qu'au 16 avril 2021. Cette dernière tente d'apporter une explication à la situation d'écart : la valeur assignée se situe entre le seuil de décision et la limite de détection, ce qui en fait n'est pas le cas. S'agissant d'une non-conformité relevant du point 7.10 de la norme ISO/IEC 17025 (travaux non conformes), le laboratoire aurait dû s'attacher à répondre aux exigences de ce point, rappelées ci-dessus.

Les inspecteurs ont précisé que ce délai, important pour l'évaluation des enjeux, fait courir un risque, notamment si la situation était telle qu'une correction du processus analytique s'avérait nécessaire. Par ailleurs, et si les investigations et conclusions du laboratoire ne sont pas remises en cause par le présent constat, toutes les réponses aux questions susvisées ne sont pas abouties et enregistrées. Enfin, l'analyse effectuée spécifiquement sur les deux équipements est utile, mais le laboratoire n'a pas conclu par rapport à l'analyse à effectuer (par exemple contrôle, ajustage éventuels de l'équipement, causes et acceptabilité des écarts d'indication entre les deux équipements).

Demande A1 : Je vous demande d'appliquer et de finaliser le processus d'évaluation de l'impact, d'analyse et de décision pour l'écart relevé sur les résultats d'intercomparaison, conformément aux exigences du § 7.10 de la norme ISO/IEC 17025.

Suivi des compétences et des habilitations

Le point 6.2.5 de la norme en référence [2] précise « Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver les enregistrements relatifs à : [...] e) l'autorisation du personnel, f) le suivi des compétences du personnel ».

En vérifiant par sondage le suivi des formations des agents, les inspecteurs ont notamment constaté, sur une fiche de qualification, des incohérences entre les dates de l'entretien et les dates de réalisation des actions nécessaires pour obtenir la qualification.

Une absence de mise à jour de la fiche de maintien en compétences d'un autre agent suite à la suspension de certaines de ses qualifications a également été relevée lors de l'inspection.

Demande A2 : Je vous demande de consolider le processus de suivi et de validation de l'habilitation des agents amenés à réaliser des analyses ou des prélèvements au sein du laboratoire. Vous me ferez part des dispositions prises à cet égard.

Réception des fournitures externes critiques

Le paragraphe 6.6.2 de la norme en référence [2] précise que « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour [...] assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire* ».

Les inspecteurs ont vérifié la réception qui avait été faite avant utilisation de différents types de fournitures critiques. Lors de ce contrôle par sondage, les points suivants ont été constatés :

- certaines fiches de contrôle n'ont pu être présentées lors de l'inspection,
- le lot de flacon de collodion en cours d'utilisation au sein du laboratoire était indiqué dans le registre de suivi comme sorti du laboratoire,
- la fiche de suivi globale et les fiches individuelles de contrôle des lots de liquide scintillant ne comportaient pas de visa attestant du contrôle SN3¹, y compris pour le lot en cours d'utilisation.

Demande A3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les dispositions prises pour consolider le processus de réception des fournitures critiques.

Affichage des résultats sur le site du Réseau National de Mesure - RNM (et dans le registre)

Le paragraphe 7.8.1.2 de la norme en référence [2] précise que « *les résultats doivent être fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective [...]* ».

Les inspecteurs ont indiqué – lors de l'examen de traçabilité indice beta global sur l'eau - que les résultats sont souvent présentés de manière non conforme aux règles définissant l'affichage du nombre de chiffres significatifs. Par exemple, les données du site RNM au 04 novembre 2020 sur la valeur de l'indice beta global dans la Meuse, à mi-rejet, sont : 0,289 (+-0,108) Bq/l. Or, l'application des règles conduirait à afficher 0,29 (+-0,11) Bq/l.

Demande A4 : Je vous demande d'appliquer aux résultats transmis dans les registres et sur le site du RNM les règles définissant le nombre de chiffres significatifs.

Traitement des échantillons non conformes – renseignement du site du RNM

Les inspecteurs ont vérifié par sondage le traitement donné aux échantillons non-conformes. Ils ont constaté que les actions mises en place étaient bien documentées dans le logiciel SIRENe ainsi que dans les registres ASN.

¹ SN3 : Habilitation de niveau 3 relative à la sûreté nucléaire

Pour plus de lisibilité, ces informations pourraient néanmoins être documentées dans les registres ASN au niveau de la rubrique spécifique aux analyses concernées et non pas uniquement dans la rubrique « observations générales ».

Les inspecteurs ont souhaité connaître les modalités de report, le cas échéant de mentions ou de commentaires sur les résultats, sur le site du RNM. Il a été indiqué que cette possibilité n'était pas mise en œuvre en raison d'un défaut de fonctionnalité du site.

Or, il s'avère que cette possibilité a été activée récemment sur le site [cf. résultats dosimétrie gamma ambiant ATMO GRAND-EST site de Mandres-en-Barrois (55)].

Demande A5 : je vous demande d'utiliser les rubriques adaptées pour porter les informations spécifiques sur le registre des résultats et de reporter ces informations sur le site du RNM.

B. Demandes de compléments d'information

Conformité des équipements après intervention – modification d'applications ou de logiciels

Les paragraphes 6.4.4 et 6.4.12 de la norme en référence [2] précisent que « le laboratoire doit vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service » et que « le laboratoire doit assurer que des dispositions sont prises contre des réglages non prévus d'équipement invalidant les résultats ».

Vos équipes ont indiqué aux inspecteurs qu'une action de remplacement et de configuration de la tablette informatique utilisée dans le préleveur AS2 avait été effectuée en lien avec le constructeur pour résoudre des dysfonctionnements rencontrés sur l'appareil. Lors de l'inspection, aucun élément justifiant de l'absence d'impact de cette opération sur l'équipement n'a été apporté. Vous indiquez qu'une validation des performances de l'appareil après ce changement n'est pas nécessaire.

Demande B1a : Je vous demande de justifier que ce changement de matériel n'affecte pas les performances de l'appareil et qu'une validation des performances de l'appareil après ce changement n'est pas nécessaire.

Le point 7.11.6 de la norme en référence [2] précise que « les calculs et transfert de données doivent être vérifiés de façon appropriés et systématiques ».

Lors de l'examen de traçabilité mené sur la détermination de la valeur de l'indice beta global sur les eaux, vous avez indiqué que les données sont saisies sur l'application SIRENe version 2.1 depuis le 1^{er} mai 2021, et que la vérification des calculs et transferts de données a été menée au plan national.

A la demande des inspecteurs, vous avez fait parvenir la recette pour validation de la feuille de calcul « mesure beta eau » le 19 juillet.

Or, il semblerait à l'examen de ce document que le résultat de l'échantillon eau de mer : IEC-2018-MER-1050 (indice de radioactivité beta global et incertitude associée) mentionné sur la copie d'écran SIRENe ne correspond pas aux résultats du calcul manuel pour cet échantillon (lignes présentation du résultat).

Demande B1b : Je vous demande de m'apporter toute précision sur la différence entre les valeurs propres à l'échantillon IEC-2018-MER-1050. Le cas échéant, vous me préciserez l'impact de cette différence.

Contrôle des échantillons

Le point 7.4.1 de la norme en référence [2] précise que « *le laboratoire doit avoir une procédure, pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination [...], y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'échantillon, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client* ».

Vous considérez que seuls les échantillons faiblement actifs liés aux activités de surveillance de l'environnement peuvent arriver au laboratoire. En conséquence, aucun contrôle radiologique des échantillons à réception n'est mis en place.

Demande B2 : Je vous demande d'étudier la mise en place d'un contrôle de contamination radiologique des échantillons en entrée du laboratoire ou de justifier l'absence de risque de contamination des équipements par les échantillons entrants.

Sous-traitance

Le point 6.6.4 du manuel qualité précise que « dans le cas d'une exigence de l'ASN, seul l'agrément « RNM » est requis pour les sous-traitants. Dans ce cas, le ou les sous-traitants seront choisis par le client ».

Cette disposition est imprécise, car le rôle du laboratoire dans le choix, le contrôle, le suivi du prestataire pour répondre aux exigences des points 6.6.1 et 6.6.2 de la norme ISO/IEC 17025 n'y est pas explicite. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les analyses sur les paramètres figurant dans l'agrément n'étaient pas sous-traitées, hors cas traités par la convention inter-sites (avec le CNPE de Cattenom).

Demande B3 : Je vous demande de me communiquer les dispositions prises, permettant de répondre aux exigences des paragraphes 6.6.1 et 6.6.2 de la norme ISO/IEC 17025, pour la sous-traitance des prestations réalisées sous agrément de l'ASN et de celles réalisées pour répondre à la décision n° 2009-DC-0164 de l'ASN du 17 novembre 2009 (partie surveillance de l'environnement autour du site).

C. Observations

C1 Conditions ambiantes du laboratoire

Le paragraphe 6.3.3 de la norme en référence [2] précise que « *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* ». En complément, la norme 9698 indique qu'« *il convient de surveiller la présence de tritium dans l'air ambiant du laboratoire [...]* ».

L'équipe d'inspection a bien noté la réalisation d'une étude ponctuelle en 2016-2017 pour démontrer l'absence de risque de contamination croisée dans les conditions d'exploitation du laboratoire. Au vu de la possible évolution des conditions ambiantes depuis la date de réalisation de cette étude, une mise à jour de cette dernière ou une surveillance régulière de la présence de tritium dans l'air ambiant est à considérer.

C2 Versement des données au RNM

Les inspecteurs ont noté que des lacunes dans le versement des données dans le RNM avaient notamment été constatées en 2019 et 2020 respectivement par la direction Environnement (en tant que client) et par les services centraux d'EDF. Si une réponse a été apportée au courrier de l'ASN d'avril 2021, une attention particulière devra être apportée sur ce sujet à l'avenir.

C3 Suivi des compétences et des habilitations

En vérifiant par sondage le processus d'évaluation des compétences des agents, les inspecteurs ont notamment examiné la fiche qualification de prélèvement - analyse (FORM-BSE-01 025-24 ind7) de la personne nouvellement qualifiée pour les fonctions de « validation technique (responsable technique) »

Il s'avèrerait approprié de compléter la partie « connaissances à acquérir dans le cadre du compagnonnage » de la fiche de qualification de prélèvement - analyse par la connaissance du manuel qualité et les documents qui en découlent. »

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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 R596-5 du même code, 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.

L'adjointe au chef de la division de Châlons

Signé par

Irène BEAUCOURT