

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-057508

Monsieur le directeur du centre nucléaire  
de production d'électricité de Fessenheim  
Laboratoire environnement  
BP n°15  
68740 FESSENHEIM

**OBJET :** Inspection n°INSNP-STR-2014-1253 des 3 et 4 décembre 2014  
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement

**Réf. :** [1] Décision ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.  
[2] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1<sup>er</sup> juillet 2014 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.  
[3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.  
[4] Manuel Qualité applicable au laboratoire environnement suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 réf : D5190 1330 – NA 17/05 indice 10 du 20 novembre 2014.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 [1], une inspection du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du CNPE de Fessenheim a eu lieu les 3 et 4 décembre 2014.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection des 3 et 4 décembre 2014 avait pour but de vérifier que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du CNPE de Fessenheim sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision de l'ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 ;
- aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

A cette occasion, les inspecteurs ont examiné en salle certains documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont également visité les locaux et assisté aux prélèvements d'eau à la station à mi-rejet ainsi que des filtres atmosphériques réalisés dans deux stations de surveillance (AS1 et AS4) implantées autour du site du CNPE de Fessenheim.

Les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire, des responsables fonctionnels et opérationnels aux techniciens en charge des prélèvements, dans une démarche proactive d'amélioration continue. Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels pour assurer convenablement ses missions, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en place participe à cette démarche. Néanmoins, l'exploitant devra prendre des dispositions afin de s'assurer que les valeurs renseignées sur le Réseau national de mesures de radioactivité de l'environnement (RNM) fassent l'objet d'une qualité de vérification satisfaisante. Il devra également s'assurer que les fiches de constat ou d'amélioration émises par le laboratoire environnement fassent l'objet d'un traitement rigoureux.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Renseignement du Réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM)**

Les inspecteurs ont noté que le laboratoire ne pouvait pas garantir le bon fonctionnement du système de refroidissement du collecteur d'eaux de pluie mis en place à la station AS1. En effet, le dysfonctionnement du système de refroidissement a été détecté en novembre 2012 et une fiche de constat ou d'amélioration (FCA/12/57) a alors été initiée par le laboratoire.

Les inspecteurs ont constaté que sur cette fiche, aucune analyse des faits ni des causes n'est formalisée. L'impact sur les résultats rendus n'a pas été évalué. Les mesures ont été poursuivies sans action corrective avant novembre 2014. La nécessité d'informer l'ASN n'a pas été estimée et le laboratoire a convenu qu'il avait continué de renseigner le RNM bien que la qualité des mesures ne soit pas garantie.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de justifier la qualité des mesures réalisées sur l'activité radiologique des eaux de pluie collectées à la station AS1 depuis novembre 2012. Je vous demande de confirmer les valeurs renseignées sur le RNM depuis cette date. Je vous demande, le cas échéant de vous positionner concernant la déclaration d'un évènement pour l'environnement au titre de la DI 100.**

**Demande n°A.2 : Je vous demande également de prendre des dispositions pour que le traitement des fiches de constat ou d'amélioration émises par le laboratoire environnement soit effectivement réalisé dans des délais courts.**

### **Formalisation de la liste des postes en position clé**

L'article 4.1.5 de la norme citée en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit : [...] - nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé* ».

Dans le manuel qualité du laboratoire cité en référence [4], certaines suppléances comme celle du chargé d'affaires et de projets environnement n'apparaissent pas. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté certaines incohérences : par exemple, sur le titre individuel d'habilitations du technicien « Haute-Maîtrise Intervention » consulté par les inspecteurs, il est indiqué que celui-ci est suppléant du responsable technique alors qu'en fait il n'est suppléant que pour l'entité « analyses » et non pour l'entité « prélèvements ». De plus, le laboratoire ne dispose pas de liste des postes en position clé.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de formaliser la liste des postes en position clé au laboratoire environnement et de la mettre en cohérence avec les suppléances prévues au sein du laboratoire. Je vous demande également d'intégrer ce document dans votre référentiel qualité.**

## **Evaluation des compétences sur le terrain**

L'article 5.2.2 de la norme citée en référence [3] précise que « *La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences du personnel du laboratoire* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation sur le terrain du personnel du pôle essais du laboratoire environnement ne prévoyait pas de faire une évaluation de la compétence technique de l'agent mais uniquement sur les domaines dits transverses.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de prévoir une évaluation sur le terrain des compétences techniques des agents du pôle essais du laboratoire environnement.**

## **Revue de sous-processus laboratoire environnement**

Les inspecteurs ont examiné le compte rendu de l'audit interne réalisé en mai 2014. Ils ont noté que le référentiel de l'audit ne mentionne pas la décision de l'ASN en référence [1].

**Demande n°A.5 : Je vous demande de considérer la décision de l'ASN en référence [1] dans le référentiel des audits internes réalisés dans le cadre de vos activités de mesure de radioactivité de l'environnement agréées.**

## **B. Compléments d'information**

### **Contrôle de radioactivité des échantillons à l'entrée du laboratoire**

L'article 5.3.1 de la norme citée en référence [3] précise que « *Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages.* ».

Le laboratoire ne réalise pas de contrôle de radioactivité des échantillons prélevés dans l'environnement à leur arrivée dans le laboratoire. Les inspecteurs estiment que l'instauration de tels contrôles permettrait au laboratoire de renforcer et de conforter sa démonstration de la maîtrise des conditions ambiantes.

**Demande n°B.1 : Je vous demande de préciser votre position concernant la mise en place de contrôles radiologiques des échantillons à leur arrivée au laboratoire.**

## **C. Observations**

### **Rappel de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0099 dans le référentiel réglementaire du laboratoire**

Les inspecteurs ont noté que votre documentation qualité et organisationnelle ne faisait pas mention de la décision citée en référence [1]. Les agréments de l'ASN sont délivrés sur la base de cette décision.

**Observation n°C.1 : Je vous recommande de faire mention dans votre documentation qualité et organisationnelle, de la décision de l'ASN 2008-DC-0099 citée en référence [1].**

### **Mise à jour documentaire**

L'article 4.3.1 de la norme citée en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (...) tels que règlements, normes ...* ».

Les inspecteurs ont relevé que la note d'application documentaire du laboratoire référencée D5190-00.0413-NA 01/01 indice 10 du 18 avril 2013, fait référence à l'arrêté qualité du 10 août 1984. Les inspecteurs ont souligné que cet arrêté a été abrogé par l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base. Le laboratoire a précisé qu'une réflexion est en cours concernant une mutualisation documentaire. Vos représentants ont indiqué par ailleurs que cette note d'application fait partie des documents qui vont être retirés de la liste des documents applicables par le laboratoire et qu'elle sera remplacée par un document plus spécifique. Les inspecteurs ont également souligné que, dans le manuel qualité du laboratoire cité en référence [4], le laboratoire cite une convention avec les sous-traitants alors qu'en fait il s'agit de contrats.

Les inspecteurs ont également relevé que plusieurs documents applicables au laboratoire environnement n'avaient pas de date de réexamen ou que la date de réexamen était dépassée. Ils ont notamment cité :

- l'instruction D 5190-10.0570-I/00/SAT/038 « instruction effectuer la revue de sous-processus laboratoire environnement » ;
- l'instruction D 5190-04.0495-I/00/CHM/010 « instruction organisation du pôle chimie environnement » ;
- l'instruction D5190-10.0365-I/01/ESS/034 « instruction gestion de la documentation prélèvements dans l'environnement pôle essais » ;
- la note technique D5190-11.0275-NT 01/AT/0426 « validation et application de la procédure EDLCHM100157 indice A laboratoire environnement ».

**Observation n°C.2.1 : Je vous invite à rendre cohérente la gestion documentaire au sein du laboratoire environnement et de mettre à jour la liste des documents applicables en conséquence. Vous veillerez à mettre à jour vos références réglementaires citées dans le référentiel documentaire, notamment vis-à-vis de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.**

**Observation n°C.2.2 : Vous veillerez à préciser quel type de document lie le laboratoire avec un sous-traitant dans le cadre de la prestation réalisée et de mettre à jour la date des futurs réexamens des documents applicables au laboratoire environnement.**

### **Revue de sous-processus laboratoire environnement**

Les inspecteurs ont examiné le compte rendu de la revue du sous-processus laboratoire environnement réalisée le 13 septembre 2013. Ils ont noté que dans l'instruction référencée D5190-10.0570-I/00/SAT/038 « Effectuer la revue de sous-processus laboratoire environnement », il est prévu qu'une évaluation du respect des engagements envers l'ASN soit réalisée. Cette évaluation n'apparaît pas dans le compte rendu examiné par les inspecteurs. Le laboratoire a précisé que les engagements envers l'ASN étaient gérés par ailleurs et qu'il envisageait de réviser la note d'instruction précitée en retirant cette annexe.

**Observation n°C.3 : Vous veillerez à clarifier votre position concernant la nécessité d'évaluer le respect des engagements envers l'ASN lors de la revue de sous-processus laboratoire environnement.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Sophie LETOURNEL