

Bordeaux, le 20 juin 2017

Référence courrier : CODEP-BDX-2017-022633

Monsieur le directeur du CNPE de Golfech

**BP24
82401 VALENCE D'AGEN CEDEX**

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement des 22 et 23 mai 2017

Laboratoire Environnement du CNPE de Golfech agréé pour la surveillance de la radioactivité de l'environnement
INSSN-BDX-2017-0734

Réf : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17, R. 1333-98, R. 1333-11 et R. 1333-11-1 ;
[2] 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 ;
[3] Norme NF EN ISO /CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » ;
[4] Décision n° 2013-DC-0360 de l'ASN 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 ;
[5] Note D5067/NOTE04959 Manuel Qualité applicable au laboratoire Environnement suivant la norme NF EN ISO /CEI 17025 ;
[6] Document ENR-GOLENV-4.6-001 ind 24 « Achats ayant une incidence sur la qualité des essais au Laboratoire Environnement » ;
[7] Procédure EDLCHM040149 ind G « Mesure de l'activité bêta du tritium par scintillation liquide – Procédure appliquée à l'analyse atmosphérique » ;
[8] Guide D309514005325 « Guide pour le contrôle des fournitures critiques entrant dans le cadre de la surveillance de la radioactivité de l'environnement des sites EDF » ;
[9] Note GACH-00129 ind 10 « Processus de contrôle des appareils et des consommables au laboratoire Environnement » ;
[10] Tableau ENR-GOLENV-4.9-001 ind 4 « Tableau de suivi des fiches de constat au laboratoire Environnement » ;
[11] Gamme GACH 01208 ind 12 « Guide de formation poste Environnement » ;
[12] Procédure EDLCHM060228 ind 9 « Mesure de l'indice de radioactivité bêta global en équivalent strontium 90 et Yttrium 90 – Procédure de mesure appliquée à l'analyse de filtre de prélèvement atmosphérique » ;
[13] Note D5067/NOTE00815 ind 3 « Modalités de réexamen périodique des documents émis par le CNPE de Golfech » ;
[14] Gamme GACH00906 ind 10 « Gamme d'exploitation des automates de mesure d'activité, gamme d'utilisation des sondes gamma tracer (Genitron), mesure de dosimétrie sur site et hors site » ;

[15] Directive interne n° 100 ind 2 « Critères et modalités de déclaration et d'information de l'ASN des événements survenant sur les installations nucléaires ».

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 Environnement du centre nucléaire de production d'électricité (CNPE) de Golfech en charge des mesures de la radioactivité de l'environnement a eu lieu les 22 et 23 mai 2017.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 22 et 23 mai 2017 avait pour but de vérifier que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du CNPE de Golfech sont conformes aux exigences fixées par les textes en références [2] et [3].

Les inspecteurs ont examiné en salle par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont assisté au prélèvement des filtres aérosols réalisé quotidiennement par le laboratoire sur les stations du réseau « 1 km » de surveillance de l'environnement. Enfin, ils ont visité les locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure du laboratoire.

La visite s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du personnel du laboratoire dont les inspecteurs soulignent l'implication dans l'activité de mesures de la radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation du laboratoire Environnement est globalement conforme à la norme en référence [3].

Les inspecteurs ont cependant noté quelques écarts dans la documentation du laboratoire qui doivent être résorbés. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le traitement de certains constats devait être réalisé de manière plus réactive pour éviter la récurrence de situation en écart.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Manuel qualité

Le paragraphe 4.2.1 de la norme [3] indique que : « *Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité.* »

Le paragraphe 4.2.2 de cette même norme indique que : « *Les politiques qualité du système de management laboratoire [...] doivent être définies dans un manuel qualité.* »

Votre manuel qualité [5] mentionne au paragraphe 4.2 que : « *L'activité du laboratoire Environnement fait partie d'une activité importante pour la protection (AIP).* » Les AIP sont définies au chapitre II de la décision [4].

Lors des échanges avec les inspecteurs, vous avez indiqué qu'aucune activité liée au laboratoire Environnement ne relevait d'une AIP.

Par ailleurs, le paragraphe 4.3 de votre manuel qualité [5] fait référence à la note 04418 relative à la liste des documents applicables au laboratoire qui n'est plus d'application.

Enfin, votre manuel qualité [5] fait référence au programme du COFRAC n° 135 qui a été remplacé par le programme du COFRAC LAB GTA 35.

A.1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre manuel qualité en prenant notamment en compte les écarts relevés par les inspecteurs.

Maîtrise de la documentation

Le paragraphe 4.3.1 de la norme [3] indique : « *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, autres documents normatifs, méthodes d'essai et /ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instruction et manuels.* »

Les inspecteurs ont consulté le document formalisant votre veille réglementaire. Il est apparu que la décision [2] n'y était pas mentionnée.

A.2 : L'ASN vous demande de faire figurer la décision [2] dans le document formalisant votre veille réglementaire.

Les inspecteurs ont consulté votre liste des documents applicables et ont constaté que de nombreux documents n'avaient pas fait l'objet d'une révision telle que prévue dans votre organisation, à savoir tous les 5 ans.

Vous avez indiqué que vous vous autorisiez une tolérance de 10 % sur le délai de révision des documents et, pour les documents en retard de révision, que vous priorisiez les documents à réviser selon leurs enjeux sur le fonctionnement du laboratoire. Cette organisation n'apparaît pas dans la note [13] relative aux modalités de réexamen périodique des documents.

A cet égard, vous avez indiqué qu'à la suite d'une demande issue du dernier audit COFRAC, vous aviez prévu d'ouvrir une fiche de constat dès que vous dépassiez le critère de 10 % de documents non révisés dans le délai imparti afin d'en examiner les conséquences et de mettre en place un plan d'actions.

A.3 : L'ASN vous demande de formaliser, dans votre organisation les réexamens périodiques des documents, les tolérances que vous vous autorisez sur les délais de révision et les modalités associées.

Sous-traitance des essais et des étalonnages

Le paragraphe 4.5.1 de la norme [3] mentionne que : « *Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux [...], les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent.* »

Les inspecteurs ont consulté la liste des achats « critiques » [6] du laboratoire et ont constaté que les dates de validité des agréments et accréditations de certains laboratoires susceptibles de réaliser des analyses pour le compte du CNPE de Golfech n'étaient plus valides.

Par ailleurs, il est apparu que cette liste ne mentionnait pas le laboratoire en charge des prélèvements d'eau de nappe dans le cadre de la surveillance des eaux souterraines.

A.4 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre liste des achats « critiques » pour y faire figurer l'ensemble de vos sous-traitants et de vérifier la date de validité de leurs agréments et/ou accréditations.

Maîtrise des non conformités

Le paragraphe 4.9.1 de la norme [3] indique que : « *Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client.* »

Les inspecteurs ont consulté le tableau [10] recensant les constats affectant le laboratoire.

Ils ont constaté que le constat n° 2013-16, datant du 18/07/2013, relatif à un dépassement en température et en hygrométrie du local de préparation et du local de comptage, n'était toujours pas soldé.

Ils ont également noté que le constat n° 2016-52, datant du 10/10/2016, relatif à un résultat non satisfaisant obtenu lors d'un test d'inter comparaison organisé par IARMA n'était lui aussi toujours pas soldé. Vous avez effectué de nombreux essais à la suite de cet écart sans toutefois obtenir de résultats satisfaisants et d'explication à cet écart. Vous avez indiqué aux inspecteurs vous être rapprochés de vos services centraux (CEIDRE) afin d'avoir un appui technique sur ce constat mais vous n'avez toujours pas eu de retour formalisé de leur part.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté une similitude entre les constats n° 2016-65, 2017-44 et 2017-47 datant respectivement du 28/12/2016, du 13/03/2017 et du 29/03/2017 relatifs à des erreurs dans la mesure de l'indice de radioactivité bêta globale. Ces écarts n'ont toujours pas fait l'objet d'actions correctives et ne sont donc pas soldés.

A.5 : L'ASN vous demande d'assurer un suivi réactif des constats que vous avez identifiés afin d'éviter qu'une situation dégradée n'affecte la qualité des résultats de mesure. Vous lui indiquerez les dispositions que vous comptez prendre pour améliorer ce suivi. Vous transmettez à l'ASN les fiches de constat lorsque leur traitement aura été finalisé.

Qualification du personnel

Le paragraphe 5.2.1 de la norme [3] indique que : « *La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et des certificats d'étalonnage.* »

Les inspecteurs ont consulté la gamme [11] relative aux connaissances exigées pour exercer les missions au sein du laboratoire Environnement. Les inspecteurs ont noté que cette gamme n'aborde pas les connaissances et les compétences relatives à la mesure du débit de dose gamma en milieu ambiant. Or, vous disposez d'un agrément de l'ASN pour ce type de mesure, ce qui implique que les agents du laboratoire Environnement doivent être formés et bénéficier de compétences en la matière.

A.6 : L'ASN vous demande de vous assurer que votre cursus de formation permet de garantir que les agents du laboratoire Environnement disposent des compétences suffisantes leur permettant de faire la mesure du débit de dose gamma en milieu ambiant. Vous modifierez votre gamme [11] pour qu'elle fasse apparaître l'ensemble des compétences exigées dans le cadre de vos agréments.

Les inspecteurs ont consulté le dossier de compétences de deux agents du laboratoire Environnement. En particulier, ils ont pris connaissance de leurs observations en situation de travail (OST) qui sont des étapes clés du processus de validation et de maintien des compétences. Ils ont constaté que les OST de l'agent le plus expérimenté du laboratoire, qui est également le responsable technique, avaient été validées par la responsable d'équipe de la section Laboratoire.

Or, celle-ci n'apparaît pas dans l'organigramme du laboratoire car, selon vous, elle ne remplit pas de fonction clé au titre du COFRAC. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que bien qu'elle soit familiarisée avec le référentiel du laboratoire, elle ne pratiquait plus ni de prélèvement ni de mesure depuis plusieurs années.

Pour les autres agents, les OST sont validées par un binôme formé du responsable d'équipe et du responsable technique du laboratoire, ce qui permet de garantir une validation pertinente des OST.

A.7 : L'ASN vous demande de modifier votre organisation concernant la validation des OST des responsables techniques de manière à garantir une évaluation technique pertinente. Vous ferez apparaître dans l'organigramme du laboratoire tous les agents susceptibles d'intervenir dans la conformité du laboratoire à la norme [3].

Mesure d'indice de radioactivité globale appliquée à l'analyse des filtres de prélèvement atmosphérique

Selon la procédure [12], la mesure d'indice de radioactivité globale appliquée à l'analyse des filtres de prélèvement atmosphérique s'effectue en appliquant sur les filtres un agent fixant de type solution de collodion diluée à 0,5 %.

Les inspecteurs ont souhaité consulter la fiche de données et de sécurité (FDS) du collodion utilisé afin de connaître les conditions d'entreposage et d'utilisation du produit. Vous n'avez pas été en mesure de la communiquer aux inspecteurs.

A.8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la disponibilité de la fiche de données et de sécurité du collodion dilué à 0,5 % au laboratoire Environnement. Vous vous assurerez que les conditions d'entreposage et d'utilisation du collodion dans le laboratoire sont conformes à cette FDS. Vous la transmettez à l'ASN.

La procédure [12] mentionne que : « *Afin de prévenir toute pollution de l'échantillon, la manipulation de celui-ci doit être effectuée à l'aide d'une pince brucelle ou équivalent.* »

Les inspecteurs ont constaté que certains agents du laboratoire manipulaient les filtres à la main sans utiliser de pince.

A.9 : L'ASN vous demande de vous assurer que les filtres sont manipulés avec une pince durant tout le cycle de vie des échantillons (du prélèvement à l'archivage) afin d'éviter leur perte d'intégrité.

Validation des méthodes

Le paragraphe 5.4.5.2 de la norme [3] indique que : « *Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par le laboratoire, les méthodes normalisées en dehors de leur domaine d'application prévu ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu.* »

Les inspecteurs ont consulté le dossier de validation de la méthode de mesure de tritium dans l'eau. Ils ont noté que les échantillons étaient filtrés avec des filtres de porosité de 0,45 µm avant d'être préparés puis mesurés. Cette bonne pratique locale n'est pas strictement exigée par le référentiel de vos services centraux (CEIDRE). Cependant, elle n'apparaît pas dans le dossier de validation de la méthode.

A.10 : L'ASN vous demande de compléter votre dossier de validation pour la mesure de tritium dans l'eau afin d'y faire apparaître l'opération de filtration réalisée sur les échantillons et de justifier de la mise en place de cette pratique qui s'écarte du référentiel du CEIDRE.

Mesure du débit de dose du gamma ambiant

L'article 3.3.5. de la décision [4] indique que : « *II. - 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 µSv/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.* »

Les inspecteurs ont constaté que la gamme [14] mentionne au paragraphe 4 un seuil de préalerte fixé à 200 nSv/h. Par ailleurs, vous avez indiqué que la déclinaison de votre directive [15] stipule un seuil d'alerte à 350 nSv/h.

Ces dispositions ne sont pas strictement conformes à la décision [4] qui indique que 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 µSv/h.

A.11 : L'ASN vous demande de modifier votre documentation afin qu'elle respecte la décision [4] en ce qui concerne le seuil d'alerte des sondes de mesure du débit de dose du gamma ambiant. La conduite à tenir en cas d'alerte sera explicitée.

La gestion des sondes de mesure du débit de dose gamma ambiant a récemment été affectée au laboratoire Environnement. Auparavant, cette gestion était du ressort d'un autre service.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas formalisé la justification des choix de paramétrage des sondes à la suite du transfert de l'activité entre services et en particulier :

- les valeurs de bruit de fond et les valeurs d'alerte ainsi que les principes retenus pour les établir (valeurs moyennées...) ;
- la définition des pas de temps d'intégration (adaptation au lieu de mesure...) ;
- le choix d'utilisation d'une source de césium 137 pour l'étalonnage et la vérification de ces matériels ;
- les modalités de calcul de l'équivalence des valeurs mesurées (nGy/h) en nSv/h et la traçabilité de la transmission de ces valeurs en nSv/h vers le réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement (RNM).

A.12 : L'ASN vous demande de vous approprier le fonctionnement des sondes en justifiant le choix de leur paramétrage et de leur exploitation.

Inventaire des sources radioactives

Les inspecteurs ont souhaité consulter l'inventaire des sources radioactives détenues par le laboratoire Environnement. Il est apparu que le dernier indice de cet inventaire n'était pas tenu à disposition au laboratoire.

A.13 : L'ASN vous demande de tenir à disposition des agents du laboratoire Environnement un inventaire exhaustif des sources radioactives détenues permettant de vérifier la conformité des sources entreposées au niveau du laboratoire avec celles qui ont été autorisées par l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Convention avec le laboratoire Environnement du CNPE du Blayais

Vous disposez d'une convention avec le laboratoire Environnement du CNPE du Blayais pour la mesure de l'indice de radioactivité bêta aérosol avec tacite reconduction.

Les inspecteurs ont noté que votre organisation ne prévoit aucun échange périodique avec le CNPE du Blayais afin d'apprécier les éventuelles évolutions à apporter à cette convention.

B.1 : L'ASN vous demande d'examiner l'opportunité de prévoir des échanges périodiques avec le CNPE du Blayais afin de garantir l'adéquation de la convention avec les exigences de fonctionnement du laboratoire.

Achat de services et de fournitures

Le paragraphe 4 de la procédure [7] mentionne qu' : « Une liste et des modalités de contrôle à réception des fournitures critiques utilisées dans ce cadre sont rassemblées à titre indicatif dans le guide [8]. »

Les inspecteurs ont souhaité savoir si ce guide, qui date de 2014, avait été pris en compte dans la détermination des contrôles à réception des fournitures critiques mis en œuvre au sein du laboratoire Environnement du CNPE de Golfech.

Vos agents ont indiqué que la note [9] était en cours de mise à jour et prendrait en compte les recommandations du guide [8].

B.2 : L'ASN vous demande de lui transmettre la mise à jour de la note [9] lorsqu'elle aura été finalisée.

Revue de Direction

Le paragraphe 4.15.1 de la norme [3] indique que : « La direction du laboratoire doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management et des activités d'essai et / ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires. »

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu de la revue de direction du 11/10/2016. A cette occasion, ils ont noté que certains indicateurs ne reflétaient pas l'activité réelle du laboratoire et ses éventuelles difficultés. Ainsi, la revue mentionne un indicateur concernant la transmission des données vers le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM) sans qu'il ne reflète la complétude réelle des données transmises (l'indicateur défini aujourd'hui indique seulement si des données, quel qu'en soit le nombre, ont été transmises ou non).

B.3 : L'ASN vous demande d'examiner la possibilité d'établir des indicateurs représentatifs du fonctionnement du laboratoire, notamment en ce qui concerne la transmission des données au RNM.

C. OBSERVATIONS

Qualification du personnel

C.1 : Les inspecteurs ont noté que vous n'enregistriez pas nominativement les agents qui ont participé aux tests d'inter-comparaison (EIL). Les inspecteurs estiment qu'il s'agirait d'une bonne pratique permettant de garantir le maintien des compétences.

Détecteurs de fumées à chambre d'ionisation

C.2 : Les inspecteurs vous ont rappelé que les détecteurs de fumées à chambre d'ionisation présents au laboratoire Environnement devaient faire l'objet d'un plan de retrait avant le 31/12/2017.

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 prendriez, je vous demande de 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, je vous informe que le présent courrier sera également 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'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Bertrand FREMAUX