

Lyon, le 22 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-047612

**Monsieur le Directeur du centre nucléaire de
production d'électricité de Saint-Alban-Saint
Maurice**
Electricité de France
BP 31
38 550 SAINT-MAURICE-L'EXIL

Objet : Contrôle du laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement des 16 et 17 octobre 2017
CNPE de Saint-Alban-Saint-Maurice (INB n°119 et 120)

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17, R1333-98, R1333-11 et R1333-11-1.
[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 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSSN-LYO-2017-0337

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 en charge des mesures de la radioactivité de l'environnement a eu lieu les 16 et 17 octobre 2017.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection des **16 et 17 octobre 2017** avait pour but de vérifier que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement EDF de Saint-Alban-Saint-Maurice sont conformes aux références [2] et [3].

A cette occasion, les inspecteurs ont examiné en salle par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont assisté aux prélèvements des filtres atmosphériques des stations de surveillance AS1, AS2, AS3, AS4, et au prélèvement journalier des eaux du Rhône aux stations amont et aval contenant les hydrocollecteurs. Ils ont également visité les locaux du Bâtiment des Contrôles dans l'Environnement (BCE) situé à Clonas-sur-Varèze.

La visite s'est déroulée de manière très satisfaisante en présence du personnel du laboratoire Environnement, dont il faut souligner l'implication et la qualité d'acquisition de compétence. Les inspecteurs ont pu examiner l'organisation mise en place pour garantir un fonctionnement du laboratoire conforme à la référence [3]. Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels pour assurer ses missions. Les actions techniques sont maîtrisées. Les stations de prélèvement sont en bon état, ce qui permet un fonctionnement conforme à la réglementation. Les inspecteurs ont cependant noté que la description du processus de maîtrise des documents et des enregistrements doit être modifiée pour respecter l'article 4.13.1.1 de la norme en référence [3].

A. Demande d'action corrective

Gestion des enregistrements

L'article 4.13.1.1 de la norme en référence [3] prescrit que : « *Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.* »

La liste des documents applicables comporte des indices et des dates butoirs de réexamen pour des enregistrements qui n'ont pas de vocation à être révisés. D'autre part, la liste des documents applicables comporte des erreurs d'indice et de dates butoirs de réexamen. Dans le manuel de management de la qualité du laboratoire Environnement, la description de la gestion des enregistrements ne permet pas de les identifier en tant que tels dans la liste des documents applicables.

Demande A1 : je vous demande de décrire dans la documentation du système de management le processus de maîtrise des documents et des enregistrements, conformément à l'article 4.13.1.1 de la norme [3].

Registre des sous-traitants

L'article 4.5.4 de la norme en référence [3] prescrit que : « *Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.* »

Les inspecteurs ont relevé que le registre des sous-traitants du laboratoire présenté dans le manuel de management de la qualité du laboratoire Environnement n'est pas considéré comme un document ou un enregistrement et n'a pas de référence.

Demande A2 : je vous demande de donner un statut et un identifiant au registre des sous-traitants, conformément à l'article 4.5.4 de la norme [3].

Dossier associé à la demande d'agrément

L'article 11-1 de la décision en référence [2] prescrit que : « *Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4.* »

Avant l'inspection, l'ASN disposait de l'indice 015 du manuel de management de la qualité du laboratoire environnement, issu de la GED DPI Nucléaire le 29 mai 2015. Au moment de l'inspection, l'ASN a reçu ce manuel en indice 020.

Demande A3 : je vous demande de veiller à transmettre à l'ASN les éléments constitutifs du dossier d'agrément permettant de garantir que le dossier qu'elle possède soit toujours à jour, conformément à l'article 11-1 de la décision en référence [2].

B. Complément d'information

Mise à jour de documents

L'article 5.4.1 de la norme en référence [3] prescrit que : « *Le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et pour la maintenance et la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, ou les deux, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des essais et/ou des étalonnages. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenus à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 4.3).* »

Lors des opérations de chargement/déchargement des filtres aérosols sur les porte-filtres des têtes de prélèvement aérosols, les inspecteurs ont constaté un nettoyage partiel des porte-filtres et une absence de joint sur l'un des porte-filtres. La documentation correspondante n'apparaît pas suffisamment sur les attendus en matière de propreté nécessaire des porte-filtres et de la vérification de leur bon état.

Lors des opérations de prélèvement aux hydrocollecteurs, les inspecteurs ont constaté le transport en véhicule des flacons propres ouverts, avec leurs bouchons exposés à l'ambiance du véhicule. La documentation correspondante est insuffisante sur la propreté nécessaire des flacons et de leurs bouchons.

Demande B1 : je vous demande de transmettre la documentation ayant trait au prélèvement mise à jour, en ajoutant les précautions nécessaires à la préservation de la qualité de l'échantillonnage, conformément à l'article 5.4.1 de la norme en référence [3].

Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

L'article 4.9.1 de la norme en référence [3] prescrit 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. La politique et les procédures doivent assurer que ...e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.* »

D'après les documents D5380NSPT00070 (indice 0), et D5380PRPIL00008 (indice0), les dérogations appliquées de fait dans les fiches de gestion ne sont pas définies, ni encadrées dans la durée.

Demande B2 : je vous demande de me tenir informé de la mise à jour des documents en accord avec l'article 4.9.1 de la norme en référence [3].



C. Observations

C1 : Les inspecteurs vous rappellent l'importance de mettre à jour le contrôle d'ambiance du laboratoire de Clonas-sur-Varèze par rapport à la mesure du tritium dans l'eau, avec la prochaine version de la norme NF EN ISO 9698.

C2 : La plaquette CIVAR, qui organise un recours à une sous-traitance, devrait figurer dans la liste des documents applicables, et être identifiée en tant que document ou enregistrement.

C3 : Le paragraphe 5.10 du manuel de management de la qualité du laboratoire Environnement pourrait être augmenté d'exemples.

C4 : Les indicateurs ne devraient pas être définis dans des enregistrements qui tracent une situation pour une période déterminée, comme la revue annuelle de direction.

C5 : La notion de contrôleur technique est à expliciter dans manuel de management de la qualité du laboratoire Environnement.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de 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 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 à la chef de division de Lyon de l'ASN

signé par

Olivier VEYRET