

Orléans, le 15 mai 2018

CODEP-OLS-2018-021799

CNPE de Chinon  
Laboratoire de surveillance de la radioactivité  
dans l'environnement  
B.P. 80  
37420 AVOINE

**OBJET :** Inspection n° INSNP-OLS-2018-0831 des 5 et 6 mars 2018  
CNPE de Chinon  
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement

**Réf. :** [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11, R. 1333-11-1 et R. 1333-98  
[2] 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 et modifiée par la décision n° 2015-DC-0099 de l'ASN du 26 février 2015  
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1<sup>er</sup> janvier 2018 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.  
[4] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.  
[5] Manuel applicable au laboratoire Environnement suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 (D5170/NR 359, indice 14).

Monsieur,

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 a eu lieu les 5 et 6 mars 2018 au centre nucléaire de production d'électricité (CNPE) de Chinon.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 5 et 6 mars 2018 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire environnement du CNPE de Chinon sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [4].

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence des responsables hiérarchiques et d'une partie du personnel permanent du laboratoire environnement du CNPE. Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation du laboratoire. Lors de la tournée du matin, ils ont assisté aux relevés effectués à la station de surveillance de l'environnement n°1 (AS1). Ils ont également visité les locaux du laboratoire.

.../...

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire dans la démarche d'amélioration continue. Néanmoins, des actions correctives apparaissent nécessaires concernant le suivi des fournisseurs et des consommables critiques, le contrôle radiologique des locaux du laboratoire et la maîtrise de la documentation.

∞

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

##### *Gestion des fournisseurs et des consommables critiques*

Les inspecteurs ont noté que les modalités de contrôle fixées dans la liste des fournisseurs critiques pour le laboratoire "xxx" portent sur la mesure  $\beta$  aérosol alors que ce laboratoire est un sous-traitant pour la mesure de l'activité des émetteurs gamma sur des échantillons de lait, de végétaux, d'eaux et de filtres aérosols.

**Demande A1 : je vous demande de modifier les modalités de contrôle établies pour le laboratoire "xxx" de façon à ce qu'elles soient en adéquation avec la prestation réalisée.**

Le laboratoire environnement du CNPE fait appel à un sous-traitant pour réaliser les analyses faites dans les eaux de prélèvement des nappes souterraines. Les inspecteurs ont relevé que cette prestation dont les valeurs rendues sont reportées sur le réseau national de mesure de la radioactivité n'apparaît pas dans la liste des fournisseurs critiques.

**Demande A2 : je vous demande de faire apparaître la prestation d'analyse des eaux souterraines dans la liste des fournitures critiques et de définir les modalités de contrôle de cette prestation.**

L'article 4.6.2 de la norme en référence [4] précise que «*Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.*»

Les inspecteurs ont noté que dans la liste des consommables critiques, il est précisé que les modalités de contrôle des creusets sont définies dans le mode opératoire 0720. A l'examen du mode opératoire 0720, les inspecteurs ont relevé que le contrôle de la conformité des creusets n'y est pas décrit.

**Demande A3 : je vous demande de faire apparaître les modalités de contrôle des creusets dans la liste des consommables critiques. D'une manière générale, je vous demande de vérifier l'exhaustivité des listes des fournisseurs et des consommables critiques du laboratoire environnement et de vous assurer que les contrôles décrits sont satisfaisants.**

∞

##### *Contrôle radiologique des locaux du laboratoire environnement*

L'article 5.3.1 de la norme citée en référence [4] 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 doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage.*»

Suite à l'inspection des 20 et 21 juin 2013, vous vous étiez engagé à vérifier la non contamination des plans de travail susceptibles de recevoir des sources non scellées et de l'ensemble des paillasses du laboratoire environnement.

Les inspecteurs ont examiné le compte-rendu des derniers contrôles radiologiques réalisés. Ils ont relevé que les critères de non-contamination utilisés visent à protéger les travailleurs mais qu'ils ne permettent pas de garantir l'absence d'impact d'une éventuelle contamination sur la qualité des résultats transmis.

**Demande A4 : je vous demande de prendre des dispositions afin que les contrôles de non contamination réalisés sur les différents équipements du laboratoire environnement permettent de garantir l'absence d'impact sur les résultats rendus ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage.**



Liste des documents applicables

L'article 4.3.1 de la norme en référence [4] 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 (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.* »

Les inspecteurs ont noté que la liste des documents applicables du laboratoire est extraite de votre système de gestion documentaire et qu'elle n'est pas établie sous assurance qualité. Cette liste ne comprend pas la documentation externe applicable qui fait l'objet d'un autre enregistrement. Les documents restent dans la liste des documents applicables même si d'autres documents les ont remplacés : par exemple des comptes rendus de revue de direction ou d'audit réalisés depuis 2009 et des notes d'études dont les conclusions ont déjà été intégrées dans les documents concernés. Vos représentants ont également présenté aux inspecteurs une application informatique développant une cartographie des documents opérationnels qui permet au personnel du laboratoire d'accéder à ces documents. Vos représentants n'ont pas pu se prononcer sur l'exhaustivité de la liste des documents contenus dans cette application et ceux recensés dans la liste des documents applicables.

Les inspecteurs estiment que la liste des documents applicables qui leur a été présentée ne permet pas au laboratoire de maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management et que les comptes rendus d'audit qui apparaissent dans la liste des documents applicables examinée, ne constituent pas des documents applicables mais des enregistrements.

**Demande A5 : je vous demande de modifier la liste des documents applicables du laboratoire environnement, produits en interne ou provenant de sources externes, afin qu'elle soit en accord avec l'application informatique utilisée par le personnel et qu'elle permette la maîtrise de tous les documents faisant partie de votre système de management.**

Les inspecteurs ont noté que la gestion de la documentation externe reposait sur deux classeurs, l'un contenant la documentation externe déjà prise en compte et l'autre celle à prendre en compte. Ils ont noté que le laboratoire ne disposait d'aucun document de synthèse montrant l'avancement de la prise en compte de la documentation externe.

**Demande A6 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que la prise en compte de la documentation externe fasse l'objet d'un enregistrement spécifique et exhaustif.**



Contrat avec le client

L'article 4.4.1 de la norme en référence [4] précise que «*Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai ou un étalonnage doivent assurer que :*

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2) ;
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences ;
- c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients (voir 5.4.2) ».

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs le contrat qui lie le laboratoire environnement à son client principal qui est le directeur d'unité (DU) du CNPE de Chinon. Ce contrat prend la forme d'une convention établie entre le directeur d'unité et le laboratoire environnement. Il porte sur la réalisation d'analyses radiochimiques sur des matrices environnementales dans le cadre du réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement.

Les inspecteurs ont souligné que la convention entre le DU et le laboratoire ne cite pas les agréments pour lesquels le laboratoire est agréé par l'ASN. Les inspecteurs ont rappelé que l'article 11-1 de la décision citée en référence [2] précise en son § 3 que « *Le laboratoire agréé doit :[...]utiliser dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ».*

**Demande A7 : je vous demande d'utiliser la formulation demandée par le § 3 de l'article 11-1 de la décision citée en référence [2] dans tout document où il est fait référence à l'agrément.**

☺

#### Revue de direction

L'article 4.15.1 de la norme en référence [4] précise 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 examiné le compte-rendu de la revue de direction du 10 février 2017. Ils ont noté une incohérence entre la liste des constats dans le plan de contrôle pour le laboratoire en 2016 et le bilan des constats joints en annexe à ce compte-rendu. Ils ont également noté que le manuel qualité du laboratoire prévoit la validation de la liste des fournitures et des consommables critiques au cours de la revue de direction et que rien n'apparaît sur ce thème dans le compte-rendu de la revue de direction du 10 février 2017.

**Demande A8 : je vous demande de prendre des dispositions afin que la revue de direction du laboratoire environnement soit cohérente avec les dispositions prévues dans le manuel qualité du laboratoire environnement.**

☺

### **B. Demande de compléments d'information**

#### Gestion des sources radioactives au laboratoire

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont examiné le cahier de suivi des sources du laboratoire. Ils ont relevé que la validation du retour de la source CHIN 000025 le 28/02/2018 n'a pas été effectuée. Ils ont vérifié que la source était effectivement présente dans le coffre du laboratoire.

**Demande B1 : je vous demande de m'informer des actions que vous allez prendre afin de vérifier le respect de la procédure de gestion des sources du laboratoire environnement.**

☺

### **C. Observations**

Néant.

☺

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division d'Orléans

Pierre BOQUEL

**Copies internes via Siv2 :**

- ASN/Bordeaux (Geneviève Bicheron)
- ASN/CAEN (Philippe Declercq)
- ASN DEU (Marc Fournier)