

DIVISION DE LYON

Lyon, le 30 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-039899

**Monsieur le Directeur du centre nucléaire de  
production d'électricité du Bugey**  
Electricité de France  
BP 60120  
**01155 LAGNIEU Cedex**

**Objet :** Contrôle des installations nucléaires de base (INB) - CNPE du Bugey  
Inspection n° INSSN-LYO-2018-0515 des 9 et 10 juillet 2018  
Thème : « Laboratoire agréé »

**Réf. :** [1] Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 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° 2015-DC-0500 du 26 février 2015  
[2] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai  
[3] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux INB

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision du 29 avril 2008 [1], une visite de contrôle du laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du centre nucléaire de production d'électricité (CNPE) de Bugey a eu lieu les 9 et 10 juillet 2018.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

La visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire environnement du CNPE du Bugey des 9 et 10 juillet 2018 était principalement destinée à vérifier, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision de l'ASN [1] ainsi qu'aux exigences de la norme [2] pour les mesures de radioactivité dans l'environnement, pour lesquelles le laboratoire dispose d'agréments délivrés par l'ASN. Les inspecteurs ont procédé à l'examen de divers points du système d'assurance de la qualité ainsi qu'à l'examen par sondage d'exigences techniques portant sur les mesures de radioactivité effectuées. Les inspecteurs se sont rendus sur la station 'AS1' ainsi qu'à l'hydrocollecteur aval. Ils ont effectué une visite du laboratoire environnement.

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du personnel du laboratoire environnement qui s'est montré très disponible. Les inspecteurs ont pu examiner l'organisation mise en place par le CNPE pour garantir la conformité du laboratoire à la norme NF EN ISO 17025. Cependant, cette inspection a mis en exergue des manquements qui devront faire rapidement l'objet d'actions correctives. Les actions à mener de façon prioritaire concernent la maîtrise des conditions ambiantes du laboratoire, la radioprotection des opérateurs et la démonstration de la représentativité des échantillons d'eau prélevés à la station aval du Rhône.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Maitrise des conditions ambiantes du laboratoire

Les inspecteurs ont constaté que les exigences techniques qui se rapportent aux conditions ambiantes d'activité radiologique n'étaient pas définies. En effet, la note technique relative à la maîtrise des installations et à la surveillance des conditions ambiantes du laboratoire<sup>1</sup> définit les phénomènes physiques susceptibles d'influencer les résultats des analyses (température, humidité) sans prendre en compte les rayonnements alors que des sources radioactives y sont manipulées (ampoule tritium d'environ 200 000 Bq notamment). La norme [2] impose que « les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent être consignés par écrit » (art. 5.3.1)

**Demande A1 : Je vous demande de définir des exigences techniques d'activité radiologique ambiante en deçà desquelles la validité des mesures du laboratoire est garantie. Vous mettrez à jour en conséquence la note technique associée (D5110/NT/07067).**

**Demande A2 : Je vous demande de vous positionner vis-à-vis de la compatibilité de la manipulation d'ampoules tritium dans le laboratoire au regard des exigences techniques que vous aurez définies. Le cas échéant, vous préciserez les nouvelles conditions de réalisation de cette manipulation.**

Les inspecteurs ont noté que des contrôles d'absence de contamination du laboratoire sont réalisés de manière mensuelle. Toutefois, à leur entrée dans le laboratoire, les échantillons ne subissent aucun contrôle radiologique.

Ces contrôles ont pour objet d'éviter toute contamination croisée d'échantillons et doivent permettre de s'affranchir de tout risque de contamination des équipements par le flux entrant des échantillons et ainsi rendre plus robuste la maîtrise des conditions ambiantes du laboratoire.

**Demande A3 : Je vous demande de mettre en place un contrôle de contamination radiologique des échantillons en entrée du laboratoire.**

Lors de l'examen des actions issues de la dernière revue de direction, les inspecteurs ont noté que des travaux de réfection de la ventilation sont en cours de déploiement afin de rendre la ventilation du laboratoire indépendante du reste du bâtiment. En effet, la situation actuelle donne lieu à de nombreux écarts ponctuels aux exigences techniques définies concernant la température et l'humidité du laboratoire. Bien que les mesures palliatives mises en œuvre soient adaptées (surveillance journalière des conditions d'ambiance du laboratoire, identification et gestion des résultats issus de mesures réalisées en dehors des plages d'exigence) il semble nécessaire de mieux prioriser cette action afin de stabiliser de manière pérenne les conditions d'ambiance du laboratoire.

**Demande A4 : Je vous demande de définir un échéancier ambitieux afin de faire aboutir dans les meilleurs délais les travaux de réfection de la ventilation du laboratoire.**

### Radioprotection des opérateurs

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques relatifs aux activités réalisées au laboratoire n'avait été réalisée concernant notamment l'activité de manipulation d'ampoules tritium même si celle-ci est mise en œuvre rarement (manipulation d'environ 200 000 Bq de tritium).

Conformément à l'article R4451-13 du code du travail « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants »

**Demande A5 : Je vous demande de réaliser une évaluation des risques relatifs aux activités réalisées au laboratoire, prenant en compte notamment l'activité de manipulation de sources**

---

<sup>1</sup> D5110/NT/07067 ind. 09 du 02/10/2017

**tritium. Vous m’informerez des conclusions de cette évaluation et, le cas échéant, des dispositions mises en œuvre en conséquence.**

#### Prélèvement d’eau dans le Rhône :

Lors de la visite de l’hydrocollecteur aval, les inspecteurs ont constaté que les pompes automatiques permettant de réaliser les prélèvements d’eau dans le Rhône sont situées à proximité immédiate des berges.

**Demande A6 : Je vous demande de démontrer la représentativité des échantillons prélevés à l’aide des pompes automatiques, au regard des effets de bord pouvant être observés à proximité des berges.**

En cas de baisse de débit du fleuve, une pompe manuelle est nécessaire pour réaliser les prélèvements d’eau dans le Rhône. Le jour de l’inspection, l’état de la tuyauterie de cette pompe manuelle était fortement détérioré rendant le système dans son ensemble non opérationnel. Il a été mentionné aux inspecteurs que des actions étaient en cours pour remplacer cette tuyauterie.

**Demande A7 : Je vous demande de restaurer dans les meilleurs délais la pompe manuelle utilisée en cas de baisse de débit du Rhône et de sa tuyauterie afin d’être en mesure d’effectuer les prélèvements d’eau à la station aval quels que soient les débits du fleuve.**

#### Zonage déchets

Les inspecteurs ont constaté l’absence de zonage déchets dans le laboratoire alors qu’il a été mentionné aux inspecteurs que des déchets nucléaires pouvaient y être produits.

Je vous rappelle que l’article 6.3 de l’arrêté du 8 février 2012 [3] impose que « *l’exploitant établit un plan de zonage déchets délimitant les zones à production possible de déchets nucléaires au sein de son installation.* »

**Demande A8 : Je vous demande d’évaluer et mettre en œuvre un zonage déchets cohérent avec la typologie des déchets qui peuvent être issus des activités du laboratoire.**

#### Suivi des actions issues des revues de direction

Les inspecteurs ont constaté que les actions issues des revues de direction font l’objet d’un suivi dans le cadre des réunions rassemblant le personnel du laboratoire tous les deux mois. Toutefois, ces actions ne sont pas associées à des échéances. Par ailleurs, elles n’entrent pas dans le champ du compte rendu hebdomadaire relatif aux actions correctives en cours réalisé auprès de la hiérarchie à l’échelle du service.

La norme [2] impose que « *les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrées. La direction doit assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.* ». (art. 4.15.2)

**Demande A9 : Je vous demande de fixer des échéances pour chacune des actions issues des revues de direction et de veiller à les intégrer au suivi global des actions correctives réalisé dans le laboratoire.**

#### Suppléance

Les inspecteurs ont constaté qu’il n’existe pas de suppléance définie pour le poste de responsable technique « Méthodes et procédures ». Or, la norme [2] impose de « *nommer des suppléants pour le personnel d’encadrement en position clé* » (art. 4.1.5 j)).

**Demande A10 : Je vous demande de définir dans les meilleurs délais une personne suppléante pour le poste de responsable technique « Méthodes et procédures ».**

### Domaine d'activité

Les inspecteurs ont constaté que le domaine d'activité du laboratoire n'était pas correctement défini. En effet, selon la liste mise à jour au 1<sup>er</sup> janvier 2018 des laboratoires agréés par l'ASN pour les mesures de la radioactivité de l'environnement<sup>2</sup>, le laboratoire du CNPE du Bugey détient un agrément pour les mesures de radionucléides émetteurs gamma dans les matrices eaux<sup>3</sup> alors que ces activités n'apparaissent pas dans le manuel qualité du laboratoire. La norme [2] impose que « *le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité* ». (Art. 4.2.1)

**Demande A11 : Je vous demande de vérifier et le cas échéant d'étendre le domaine d'activité du laboratoire aux mesures des radionucléides émetteurs gamma dans l'eau, dans le système de management de la qualité et en tenant compte des agréments détenus (1\_01 et 1\_02).**

### Système de management de la qualité

Au cours de l'examen du système qualité, les inspecteurs ont mis en évidence différentes incohérences :

- La périodicité de réexamen du manuel qualité indiqué sur la page de garde du document (3 ans) n'est pas cohérente avec les dispositions définies dans le manuel et effectivement appliquées (1 an) : il est nécessaire de mettre à jour la périodicité figurant en en-tête du manuel qualité ;
- La lisibilité des suppléances mises en place pour les postes d'encadrement en position clef nécessite de croiser le manuel qualité et l'organigramme : ces documents devraient être autoportants ;
- Le champ d'application des responsabilités associées aux qualités de « CCOF » (contrôleur COFRAC) et « VCOF » (valideur COFRAC) n'est pas précisé alors que celui-ci dépasse le simple champ associé aux mesures relevant d'une accréditation COFRAC : il est nécessaire de le définir ;
- Les exigences en terme de formation et de compagnonnage associées à la qualité de « VCOF » ne sont pas définies, contrairement à celles associées à la qualité de « CCOF » : il est nécessaire de les définir ;
- Les rôles et responsabilités pour le transfert et la vérification a posteriori des données dans le Réseau national de mesures (RNM) ne sont pas définies : il est nécessaire de le faire ;
- La liste des documents applicables et l'organigramme actuel du laboratoire, qui constituent des enregistrements, sont référencés par un indice et une date d'application alors que seule la date d'application est nécessaire. En effet, seul le modèle d'un formulaire d'enregistrement peut être indicé : il est nécessaire de référencer les enregistrements uniquement par leur date d'application, et ce notamment pour simplifier le système de référencement et éviter les erreurs ;
- Les dispositions notamment de stockage et d'indexage des enregistrements ne sont pas définies : il est nécessaire de les définir ;

**Demande A12 : Je vous demande de corriger les écarts relevés ci-dessus.**

### Identification des biberons (prélèvement du tritium dans l'air) :

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté que le système d'identification actuel des biberons utilisés pour effectuer le prélèvement du tritium dans l'air ne permet pas de s'assurer, pour une mesure donnée, que le biberon utilisé pour le prélèvement a effectivement fait l'objet d'un contrôle à réception.

---

<sup>2</sup> Au titre des articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 du code de la santé publique

<sup>3</sup> Codes 1\_01 et 1\_02

**Demande A13 : Je vous demande de faire évoluer l'identification des biberons afin de pouvoir vous assurer, pour une mesure donnée, que le biberon utilisé pour le prélèvement a effectivement fait l'objet d'un contrôle à réception.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Sous-traitance

Le laboratoire dispose d'un sous-traitant pour la réalisation d'une partie de ses mesures réglementaires. Cependant, aucune disposition n'a été définie pour maintenir la continuité des mesures dans le cas où ce sous-traitant ne serait plus en capacité de réaliser les prestations.

**Demande B1 : Je vous demande de définir des dispositions afin de garantir la continuité des mesures réglementaires dans le cas où la sous-traitance actuelle ne serait plus assurée.**

### Dossier de validation des analyses du tritium dans l'eau

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire s'est approprié la procédure originelle émanant du Centre d'expertise et d'inspection dans les domaines de la réalisation et de l'exploitation d'EDF (CEIDRE) et que les éléments présentés dans le dossier valident effectivement la méthode de mesure. Cependant, ce dossier demande à être complété afin de présenter une évaluation de la fiabilité de l'analyse (répétabilité et reproductibilité). Par ailleurs, la gamme d'activité des échantillons pour laquelle les analyses peuvent être réalisées doit être définie.

Les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour de ce dossier était d'ores et déjà prévue et qu'elle intégrera ces éléments complémentaires.

**Demande B2 : Je vous demande de me transmettre l'échéance de réalisation de cette mise à jour.**

### Station de prélèvement d'eau aval

Lors de la visite de la station de prélèvement d'eau aval, les inspecteurs ont constaté un état de propreté général dégradé (peinture écaillée, toiles d'araignées, poussière)

**Demande B3 : Je vous demande d'améliorer l'état de propreté général de la station de prélèvement d'eau aval.**

### Etiquetage des réfrigérateurs

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté la présence de deux étiquetages (CETIA et propre au laboratoire) dont les dates de validité étaient différentes

**Demande B4 : Je vous demande vous positionner sur l'utilité de chacune de ces étiquettes, et si besoin, de les mettre en cohérence.**

## **C. OBSERVATIONS**

Sans objet

∞ ∞

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois, sauf mention particulière. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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](http://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 Lyon de l'ASN**

**signé par**

**Richard ESCOFFIER**