



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 20 décembre 2019

**N° Réf : CODEP-STR-2019-053774**  
**N/Réf. Dossier : INSSN-STR-2019-0728**

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

**Objet** : Contrôle du laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement des 20 et 21 novembre 2019

**Réf** : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17, R. 1333-98, R. 1333-25 et R. 1333-26 ;  
[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] Manuel qualité applicable aux laboratoires Environnement et Effluents suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025, D5190-05.1330 - NA 1705 d'indice 17 du 5 novembre 2018 ;  
[5] Décision n° 2013-DC-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 ;  
[6] Décision n° 2016-DC-0550 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 mars 2016 fixant les valeurs limites de rejet dans l'environnement des effluents de l'installation nucléaire de base n° 75 exploitée par Électricité de France – Société Anonyme (EDF-SA) dans la commune de Fessenheim (département du Haut-Rhin) ;  
[7] Décision n° 2016-DC-0551 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 mars 2016 fixant les prescriptions relatives aux modalités de prélèvement et de consommation d'eau, de rejet d'effluents et de surveillance de l'environnement de l'installation nucléaire de base n° 75 exploitée par Électricité de France – Société Anonyme (EDF-SA) dans la commune de Fessenheim (département du Haut-Rhin).

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée portant sur l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, une inspection a eu lieu les 20 et 21 novembre 2019.

Je vous communique 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.

## Synthèse de l'inspection

L'inspection des 20 et 21 novembre 2019 portait sur le thème du contrôle d'un laboratoire agréé pour la mesure de la radioactivité de l'environnement et 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 fixées par les textes en références [2] et [3]. Ce laboratoire est agréé par l'ASN pour effectuer les mesures de radioactivité suivantes : mesure de l'activité bêta globale et du tritium dans l'eau, mesure de l'activité du tritium dans l'air, mesure de l'activité des émetteurs gamma d'énergie supérieure à 100 keV dans les matrices biologiques, mesure de l'activité des émetteurs gamma d'énergie inférieure à 100 keV dans les matrices biologiques et débit de dose gamma ambiant.

Les inspecteurs ont examiné en salle par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont visité les locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure. Les inspecteurs ont également assisté le 21 novembre 2019 au prélèvement, effectué par un personnel du site, du support de filtre aérosols des stations AS2 et AS1 de la surveillance « 1km » et ont examiné, à la station AS1, les moyens de prélèvement d'eau de pluie et du tritium atmosphérique. Les stations aval « 0 KRS 400 AR » et amont « 0 KRS 100 AR » ont également été visitées.

L'inspection s'est déroulée de manière très satisfaisante en présence du personnel du laboratoire Environnement, dont il faut souligner l'implication. Les inspecteurs ont pu examiner l'organisation mise en place pour garantir un fonctionnement du laboratoire conforme à la norme en référence [3], en notant l'adaptation en cours à la version 2017 de celle-ci. Le laboratoire dispose actuellement des moyens humains pour assurer ses missions. Les stations de prélèvement visitées sont en bon état et permettent un fonctionnement conforme à la réglementation. Les inspecteurs ont cependant noté que des éléments de rédaction montrent des écarts à la décision en référence [5] et à la norme en référence [3].

### A. Demandes d'actions correctives

#### Textes réglementaires

L'article 3.3.2 de la décision en référence [5] indique que : « *II. - Sauf lorsque cela est justifié par l'urgence, les mesures de radioactivité mentionnées au I faisant l'objet d'un agrément délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire sont réalisées par un laboratoire disposant d'un tel agrément...* ».

Le manuel qualité en référence [4] indique au paragraphe 4.5.1 le recours possible à un laboratoire accrédité, à la place d'un laboratoire agréé pour les mesures de la radioactivité dans l'environnement.

Le manuel qualité en référence [4] indique au paragraphe 4.5.4 que la sous-traitance pour les mesures de la radioactivité dans l'environnement est limitée aux laboratoires accrédités, à la place de laboratoires agréés.

**Demande n°A.1 : *Je vous demande de faire apparaître explicitement dans le manuel qualité, pour les mesures de radioactivité, le recours éventuel à des laboratoires agréés pour ces mesures.***

L'article 4.1.2 de la norme en référence [3], version 2005, indique que : « *Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.* ».

L'article 5.4 de la norme en référence [3], version 2017, indique que : « *Les activités de laboratoire doivent être exécutées de façon à satisfaire aux exigences du présent document, des clients du laboratoire, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance. ...* ».

L'article 4.2.4 de la norme en référence [3], version 2005, indique que : « *La direction doit communiquer à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences du client ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.* ».

L'article 6.2.4 de la norme en référence [3], version 2017, indique que : « *La direction du laboratoire doit communiquer aux membres du personnel leurs tâches, responsabilités et autorités.* ».

L'article 4.15.1 de la norme en référence [3], version 2005, 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...* ».

L'article 8.9.1 de la norme en référence [3], version 2017, indique que : « *La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.* ».

La revue du sous-processus 5RM2E est utilisée comme étant la revue de direction du laboratoire Environnement, et il apparaît que la carte d'identité de ce sous-processus utilisée pour la revue de juin 2019 n'est pas à jour pour les textes réglementaires applicables. En particulier, les décisions en références [2] et [5] ne sont pas citées dans leur dernière modification et les décisions en références [6] et [7] sont absentes.

**Demande n°A.2 : *Je vous demande de veiller à la communication et à l'application des textes réglementaires dans l'ensemble des documents du système de management.***

L'article 4.13.1.1 de la norme en référence [3], version 2005, indique 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....* ».

L'article 4.15.1 de la norme en référence [3], version 2017, indique que : « *Le laboratoire doit définir les dispositions nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à la sauvegarde, à l'archivage, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination de ses enregistrements.* ».

Le paragraphe 4.13 du manuel qualité en référence [4] ne répond pas à la totalité de l'exigence des procédures ou dispositions, notamment visant l'identification. D'autre part, il est apparu des différences de durée de conservation entre le manuel qualité en référence [4] et la liste des enregistrements I/17/CHM/031.

**Demande n°A.3 : *Je vous demande de décrire la totalité des procédures ou dispositions relatives aux enregistrements dans la documentation du système de management et de vous assurer de sa cohérence avec les pratiques.***

## **B. Compléments d'information**

### Documentation externe

Le contenu du paragraphe 4.3.2.2 du manuel qualité en référence [4] n'est pas en accord avec son titre, et laisse penser que la documentation externe, dont la réglementation, doit être validée par le responsable qualité.

**Demande n°B.1 : *Je vous demande de m'adresser la description des modalités de prise en compte de la documentation externe.***

### Maîtrise des travaux d'essais non conformes

Le formulaire actuel de Fiche de Constat et d'Amélioration (FCA) ne permet pas de gérer explicitement les dérogations en cas de non-conformité et réduit la poursuite d'activité à la poursuite de la réalisation des analyses.

Demande n°B.2 : ***Je vous demande de m'adresser le formulaire de Fiche de Constat et d'Amélioration révisé, notamment pour la gestion des dérogations.***

### Personnel

Le paragraphe 5.2.2 du manuel qualité en référence [4] indique que les formations de perfectionnement technique ne sont pas évaluées, alors qu'elles le sont dans les dossiers personnels.

Demande n°B.3 : ***Je vous demande de m'adresser la description de l'évaluation des formations.***

### Sélection, vérification et validation des méthodes

L'article 5.4.2 de la norme en référence [3], version 2005, indique que : « ...Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. ... ».

L'article 7.2.1.5 de la norme en référence [3], version 2017, indique que : « Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. ... ».

Le dossier de demande d'agrément indique une procédure EDLCHM080371 indice E pour l'étalonnage et le suivi des analyseurs à scintillation liquide. Cette procédure est émise par un autre laboratoire. La courbe de quenching est utilisée comme courbe d'étalonnage et fournit le rendement de détection à appliquer à l'échantillon mesuré. Après une coupure de l'alimentation d'un compteur par scintillation liquide, pour maintenance ou pour d'autres motifs, il convient de vérifier la validité de la courbe de quenching en plusieurs points distribués sur l'ensemble de cette courbe, et le cas échéant de refaire une courbe de quenching.

Demande n°B.4 : ***Je vous demande de m'adresser les éléments justifiant de l'appropriation des procédures extérieures au laboratoire qui sont utilisées au laboratoire pour la mesure de l'activité du tritium, et le cas échéant la documentation mise en place par le laboratoire.***

### Assurer la validité des résultats

La rédaction du paragraphe 5.9.1 du manuel qualité en référence [4] ne reprend pas les exigences de la norme en référence [3], version 2005 ou 2017, sur la validité des résultats, alors que la réalisation de certaines actions préconisées est faite. Notamment, l'exploitation des résultats aux EIL n'est pas décrite.

Demande n°B.5 : ***Je vous demande de m'adresser la description des dispositions prises pour assurer la validité des résultats.***

## **C. Observations**

### C.1 Conservation des échantillons

Les eaux vannes sont conservées sans rétention dans le réfrigérateur après mesure. Vous veillerez à la présence de rétentions pour l'entreposage des flacons d'échantillons liquides.

### C.2 Contrôle de l'ambiance en tritium

Une surveillance régulière de l'ambiance en tritium est demandée. Cette surveillance peut être proportionnée au risque de contamination des échantillons. Il convient de décrire cette surveillance des conditions ambiantes.

### C.3 Utilisation des sorbonnes d'évaporation

Les sorbonnes qui abritent les évaporateurs pour la mesure de l'activité bêta globale dans l'eau sont utilisées en dérogation par rapport à leurs performances, sans que cette dérogation soit décrite et enregistrée dans le système des FCA. Il convient d'enregistrer cette non-conformité.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois les remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de la division de Strasbourg

**Signé par**

Pierre BOIS

