

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-000000

Orléans, le 19 avril 2021

**Direction Industrielle**  
**Département M&C / Pôle CL**  
**CNPE de Chinon - BP 23**  
**37420 Avoine**

**Objet :** Visite de contrôle de la conformité des pratiques d'un laboratoire au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

**Thème :** Laboratoire Environnement de DM&C/PCL/REE

**Code :** INSNP-OLS-2021-0640

**Références :**

[1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26

[2] Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée par la décision ASN n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 et par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018, relative à l'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/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017)

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 Radiochimie Effluent Environnement (REE) chargé des mesures de la radioactivité de l'environnement a eu lieu le 31 mars 2021.

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 s'est déroulée en présence du personnel encadrant du Département Matériaux et Chimie (DM&C), du pôle Chimie Environnement et Effluents (PCEE) et du pôle Chimie Laboratoire (PCL) dans un climat appréciable d'échanges, avec une grande disponibilité des personnels du laboratoire REE pour répondre aux questions des inspecteurs.

Les inspecteurs ont pu constater la position centrale des pôles de DM&C et du laboratoire REE par rapport aux laboratoires des CNPE chargés respectivement de la surveillance de l'environnement et du contrôle des effluents, en assurant un rôle de pilote pour la détermination des méthodes de mesures de radioactivité à appliquer par l'ensemble des sites. Ils ont néanmoins observé que ces compétences et domaines d'expertise ne sont pas entièrement couverts par le périmètre des agréments actuellement détenus par le laboratoire REE, moins étendu que celui des agréments détenus par les laboratoires « environnement » des CNPE.

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives associées sont détaillés ci-dessous.

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

### Révision de la politique qualité

La norme en référence [3] indique à l'article 5.3 : « *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* », et à l'article 8.2.2 : « *Les politiques et les objectifs doivent porter sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire* ».

A cet égard, la politique qualité contenue dans le Manuel Qualité Particulier du Département Matériaux et Chimie (DM&C) mentionne l'engagement de poursuivre la démarche d'accréditation mais pas la nécessité de détenir l'agrément pour les types de mesures de surveillance de l'environnement réalisées par les CNPE en application de leurs obligations réglementaires, qui est nécessaire pour la reconnaissance par l'ASN des activités de mesure de la radioactivité de l'environnement effectuées au laboratoire REE.

**Demande A1 : Je vous demande de revoir en conséquence la politique qualité et de me transmettre, ainsi qu'à l'ASN/DEU, sa version mise à jour.**

### Agréments du laboratoire REE

La décision en référence [2] indique à l'article 11.1 : « *Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4.* ».

La norme en référence [3] indique à l'article 5.3 : « *Le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoire pour lesquelles il se conforme au présent document.* ».

Les mises à jour de certains éléments du dossier de base de demande d'agrément du laboratoire REE n'ont pas été communiquées à l'ASN.

**Demande A2 : Je vous demande d'inclure dans la documentation du système de management la mise à jour du dossier de base de demande d'agrément du laboratoire REE.**

**Demande A3 : Je vous demande de faire apparaître dans le dossier de base de demande d'agrément les prévisions des futures demandes d'agrément de manière à ce que le laboratoire REE dispose des mêmes agréments que les laboratoires Environnement des CNPE (agréments 1\_01, 1\_02, 1\_04, 1\_05, 3\_01, 3\_02, 4\_03, 4\_04, 5\_05), pour l'ensemble des mesures qu'il réalise sur les matrices environnementales.**

### Développement et validation de méthodes

La décision en référence [2] indique à l'annexe 3 : « *6° Un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité des mesures de radioactivité : - la liste des méthodes de mesure mises en œuvre et, dans le cas où elles différeraient des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification des écarts et le dossier de validation de la méthode interne ;* ».

La norme en référence [3] indique à l'article 7.2.1.1 : « *Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire* », et à l'article 7.2.2.1 : « *Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées* ».

*employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. ».*

Les inspecteurs ont constaté que la documentation ayant trait au développement et à la validation de méthodes utilisée au laboratoire REE, actuellement insuffisamment développée, était en cours de révision.

**Demande A4 : Je vous demande de m'adresser, ainsi qu'à l'ASN/DEU, la version révisée de la documentation ayant trait au développement et à la validation de méthodes utilisée au laboratoire REE.**

#### Mesure de l'activité bêta globale des filtres aérosols

La norme en référence [3] indique à l'article 7.2.2.1 : « *Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. ».*

La méthode mise en œuvre d'une part au laboratoire « Effluents » et, d'autre part, au laboratoire « Environnement » de REE pour la mesure de l'activité bêta globale des filtres aérosols utilise un coefficient de correction par rapport à l'étalonnage qui n'est pas le même dans les deux laboratoires, pour la mesure du même type de filtres aérosols.

**Demande A5 : Je vous demande de transmettre à l'ASN/DEU l'analyse ayant conduit à l'utilisation d'un coefficient de correction ainsi que le dossier de validation de la mesure de l'activité bêta globale dans un filtre aérosols, quand il est destiné à la quantification des effluents gazeux rejetés et quand il est destiné à la surveillance de l'environnement.**

#### Mesure de l'activité du tritium

La norme en référence [3] indique à l'article 6.3.3 : « *Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats. ».*

La norme NF EN ISO 9698 Qualité de l'eau-Tritium-Méthode d'essai par comptage des scintillations en milieu liquide indique à l'article 7.1.1 : « *Il convient que le système qualité du laboratoire intègre un programme de surveillance afin de détecter toute contamination croisée potentielle entre des échantillons de concentrations d'activité fortement variables. Il convient de surveiller la présence de tritium dans l'air ambiant du laboratoire, par exemple en mesurant l'humidité condensée, l'eau de surface à l'air libre d'un flacon ouvert, etc. ou en effectuant des études spécifiques démontrant l'absence de risque de contamination croisée. ».*

Le personnel du laboratoire REE réalise des activités dans les locaux des laboratoires « Environnement » et « Effluents », situés dans un même bâtiment et desservis par une entrée commune, avec l'utilisation d'un support commun manuscrit pour la réception des échantillons. Le risque de contamination du laboratoire « Environnement » et des échantillons de l'environnement par le personnel et l'usage du support commun manuscrit n'est pas envisagé. D'autre part, l'étude réalisée pour justifier l'absence de nécessité d'une surveillance de l'ambiance en tritium n'a pas été présentée aux inspecteurs et ne permet pas de garantir l'absence de tout risque de contamination de l'ambiance du laboratoire « Environnement ».

**Demande A6 : Je vous demande de mettre en place un moyen de surveillance de la présence de tritium dans l'air ambiant du local du laboratoire « Environnement » de REE, et de m'en adresser, ainsi qu'à l'ASN/DEU, les modalités.**

La norme en référence [3] indique à l'article 7.2.2.1 : « *Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné.* ».

La norme NF EN ISO 9698 précitée indique à l'article 4 : « *Le mesurage direct d'un échantillon d'eau brute par comptage des scintillations en milieu liquide doit prendre en compte la présence potentielle d'autres radionucléides émetteurs bêta. Pour éviter des interférences avec ces radionucléides lorsqu'ils sont détectés, la quantification du tritium est effectuée après avoir traité l'échantillon par distillation.* ».

L'analyse d'impact effectuée pour la norme NF ISO 19361 Mesurage de la radioactivité-Détermination de l'activité des radionucléides émetteurs bêta-Méthode d'essai par comptage des scintillations en milieu liquide indique pour l'article 8.3.3.1 des dispositions prises pour la mesure du tritium.

Le choix de la mesure directe pour les échantillons d'eau prélevés dans l'environnement conduit à exprimer en activité équivalente au tritium l'activité du tritium et l'activité des autres radionucléides émetteurs bêta éventuellement présents dans l'échantillon. L'usage de cette méthode doit s'accompagner de la caractérisation des activités des autres radionucléides émetteurs bêta, dont le niveau considéré comme suffisamment bas, doit permettre de les négliger pour estimer l'activité du tritium.

**Demande A7 : Je vous demande de transmettre à l'ASN/DEU l'analyse d'impact de la norme NF ISO 19361 et le dossier de validation permettant l'estimation de l'activité du tritium par mesure directe, pour les joindre au dossier de base de demande d'agrément.**

**Demande A8 : Je vous demande de transmettre à l'ASN/DEU la preuve de la mise en place dans l'outil SIRENe de la vérification de l'emploi possible de la mesure directe pour la mesure de l'activité du tritium dans les eaux de l'environnement.**

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

### Analyse de risques

La norme en référence [3] indique à l'article 8.5.1 : « *Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de: a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés; b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire; c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire; et d) s'améliorer.* ».

La réglementation européenne REACH conduit à l'interdiction d'utilisation de liquides scintillants éprouvés, et à leur remplacement par de nouveaux liquides scintillants dont les performances restent à évaluer, en vue de déterminer l'incidence éventuelle sur les futurs résultats de mesure de scintillation liquide.

Par ailleurs, comme précédemment indiqué, le personnel du laboratoire REE exerce aussi bien dans les locaux dédiés aux Effluents que dans ceux dédiés à l'Environnement, générant un risque de contamination du laboratoire « Environnement ».

**Demande B1 : Je vous demande de m'adresser la version révisée de l'analyse de risques de DM&C en ce qui concerne les activités de mesure de la radioactivité, prenant en compte les deux risques précités.**

#### Conditions ambiantes

La norme en référence [3] indique à l'article 6.3.2 : « *Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.* ».

La documentation actuelle ayant trait aux conditions ambiantes du laboratoire REE pour les mesures de radioactivité ne traite ni de l'ambiance en tritium, ni de la présence éventuelle de radon.

**Demande B2 : Je vous demande de m'adresser, ainsi qu'à l'ASN/DEU, la version révisée de la documentation ayant trait aux conditions ambiantes du laboratoire REE.**

#### Maitrise de la documentation externe

La norme en référence [3] indique à l'article 8.3.1 : « *Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.* », à l'article 7.2.1.1 : « *Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire* » et à l'article 7.2.1.3 : « *Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente.* ».

La documentation traitant de l'organisation de la veille nationale normative et documentaire à DM&C ne prévoit pas systématiquement une analyse d'impact en cas de parution ou d'évolution d'une norme en rapport avec une des activités du laboratoire « Environnement » de REE, et ne précise pas dans quel cas une analyse d'impact est incontournable.

**Demande B3 : Je vous demande de m'adresser, ainsi qu'à l'ASN/DEU, la version révisée de la documentation ayant trait à la veille nationale normative et documentaire à DM&C.**

#### Rapport d'essai

La norme en référence [3] indique à l'article 7.8.2.1 : « *À moins que le laboratoire n'ait des raisons valables pour ne pas le faire, chaque rapport doit comporter au moins les indications suivantes, limitant ainsi la possibilité d'incompréhension ou de mauvais usage: g) la description, l'identification non ambiguë et, si nécessaire, l'état de l'objet;* ».

La documentation actuelle ayant trait à la rédaction des rapports d'essai ne précise pas pour le contenu du rapport d'essai l'état de l'objet d'essai, par exemple sa conformité ou sa non-conformité. Cette documentation est en cours de révision.

**Demande B4 : Je vous demande de m'adresser, ainsi qu'à l'ASN/DEU, la version de la documentation ayant trait à la rédaction des rapports d'essais révisée en conséquence.**

#### Procédures nationales de laboratoire

Les procédures nationales de laboratoire sont destinées à servir de guide aux laboratoires des CNPE pour leur appropriation des méthodes à mettre en œuvre. Ces procédures, en cours de révision, sont actuellement les suivantes : mesure des activités alpha et bêta globales ; étalonnage et suivi des compteurs proportionnels à gaz ; prélèvement, conservation et transport des échantillons de poussière

atmosphérique ; prélèvement et mesure du tritium atmosphérique. La procédure qui traite du développement et de la validation de méthode, à l'attention des laboratoires des CNPE est en cours de rédaction.

**Demande B5 : Je vous demande de m'adresser, ainsi qu'à l'ASN/DEU, la version révisée de chacune des procédures nationales de laboratoire ainsi que la procédure nationale de laboratoire qui traite du développement et de la validation de méthode.**

### **C. Observations**

**C1.** Il est important que les procédures nationales de laboratoire soient bien perçues par les laboratoires destinataires comme étant des guides, dont les exemples numériques ne sont pas nécessairement des valeurs à appliquer, notamment pour les étalonnages et les cartes de contrôle.

**C2.** La documentation du système de management doit clairement mentionner que la prestation des analyses de la radioactivité de l'environnement soumises à l'agrément ne peut être attribuée qu'à des laboratoires détenant l'agrément.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division d'Orléans

**Signée par : Arthur NEVEU**