

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0738

Orléans, le 26 mars 2012

Monsieur le Directeur du Centre Nucléaire de
Production d'Electricité de Saint-Laurent-des-
Eaux
BP 42
Laboratoire Environnement
41220 SAINT-LAURENT-NOUAN

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0738 du 15 mars 2012
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement

- Réf.** :
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-11 et R.1333-11-1
 - [2] Code de l'environnement, notamment son article L.592-21
 - [3] 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
 - [4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2012 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
 - [5] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la Décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 [3], une visite de contrôle du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement EDF de SAINT-LAURENT-NOUAN a eu lieu le 15 mars 2012.

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

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire EDF de SAINT-LAURENT-NOUAN est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [4] pour effectuer des mesures de radioactivité dans les eaux, l'air et les végétaux (mesure bêta sur eau, tritium sur eau, gamma sur végétaux, bêta global aérosol sur filtre, tritium dans l'air et débit de dose gamma ambiant)

.../...

Ce laboratoire est plus particulièrement en charge du suivi de l'impact potentiel du CNPE de SAINT-LAURENT-DES-EAUX sur son environnement. Le contrôle du 15 mars 2012 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans cet établissement au regard des attendus réglementaires et normatifs [5] en matière de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont pu apprécier la structuration de l'organisation qualité en place qui dispose des moyens humains et matériels pour assurer convenablement ses missions. Les inspecteurs ont également pu relever la qualité des revues de direction menées annuellement par le laboratoire pour dresser le bilan de ses activités et définir les pistes d'améliorations identifiées. Les dispositions mises en place pour vérifier et valider les registres d'essais ainsi que les réflexions menées pour améliorer le contrôle des fournitures critiques ont également été jugées satisfaisantes.

Enfin, les inspecteurs ont pu relever les actions mises en œuvre pour développer et maintenir les compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire.

Cependant, les inspecteurs ont identifié plusieurs écarts relatifs notamment aux conditions de raccordement de divers matériels lors de leurs contrôles d'étalonnage, à la gestion de certains appareils (réfrigérateurs et étuves notamment), et aux conditions de transport des échantillons tritiés. Ces écarts, s'ils ne sont pas de nature à remettre en cause les agréments délivrés doivent cependant être levés rapidement afin que le laboratoire réponde complètement aux dispositions organisationnelles et techniques normatives qui s'imposent à lui. Il paraît indispensable que le site mette en place une organisation et se dote de moyens pour soutenir la fonction métrologique.

Cette inspection a fait l'objet d'un constat d'écart notable.

A. Demande d'actions correctives

Etalonnage des matériels

Le laboratoire fait contrôler plusieurs de ses matériels nécessaires au prélèvement ou à l'entreposage des échantillons par des organismes extérieurs. Ces contrôles permettent de raccorder ces appareils (sondes de température, débitmètres...) à des étalons nationaux correspondants.

Lors de l'inspection du 15 mars 2012, les inspecteurs ont relevé que les contrôles effectués sur la sonde de température du réfrigérateur n° 0KEN901AR (sonde PS6 PT 100) n'avaient pas été effectués par un organisme accrédité pour ce type de contrôle (les contrôles ayant été effectués au laboratoire d'EDF). En particulier, le rapport qui présente les résultats de ces contrôles :

- ne donne pas d'indication sur les exigences spécifiées (EMT) pour ce matériel,
- ne précise pas l'incertitude liée à l'opération de raccordement (il n'est pas possible dès lors d'établir que les caractéristiques du raccordement, en terme de performance, sont compatibles avec les spécifications métrologiques de l'instrument, notamment en termes d'incertitude de mesure),
- fait apparaître cinq points de contrôle au même niveau de température (proches de 5° C) alors que la plage de fonctionnement de l'appareil est comprise entre 1° et 5° C,
- ne comporte pas d'indication quant aux conditions de raccordement de l'enregistreur utilisé par le prestataire.

En l'état de l'étalonnage réalisé, vous ne pouvez pas garantir que la sonde incriminée répond aux exigences spécifiées.

Concernant le contrôle, par un organisme accrédité prestataire, du débitmètre mis en œuvre pour le prélèvement du tritium gazeux, les inspecteurs ont constaté que la vérification avait été faite a priori hors champ de son accréditation et que le rapport de contrôle afférent (septembre 2010) ne faisait pas apparaître les incertitudes associées à cette inter-comparaison. En l'état du contrôle effectué, vous n'êtes pas en mesure de justifier de la cohérence de la chaîne de raccordement, en termes d'incertitude, par rapport à la spécification requise sur cet appareil. Cet écart peut avoir un impact sur la qualité des résultats d'analyse fournis par le laboratoire en Bq/m³.

Ces écarts aux points 4.5.1 et 4.6.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, ont fait l'objet d'un constat d'écart notable.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place une organisation qui garantira la qualité et la pertinence de toute la chaîne d'étalonnage de vos appareils de mesures qui nécessitent un raccordement à un étalon de référence. Cette organisation devra s'appuyer, notamment, sur l'accréditation du prestataire en charge de ces contrôles (ou sur des dispositions internes équivalentes) et sur la définition d'exigences spécifiées pour chacune des matériels concernés. Vous me préciserez les actions engagées pour répondre à ces dispositions (norme ISO 10012, certificat d'étalonnage FDX 07.012...).

Suivi des matériels

Lors de la visite du laboratoire environnement, les inspecteurs ont été amenés à vérifier les dispositions mises en place pour évaluer et tracer les travaux d'essai qui ne sont pas conformes aux exigences normatives imposées, aux procédures en place ou aux exigences convenues du client.

Les inspecteurs ont constaté que la mesure de température de l'étuve (MEMERT n°00017) utilisée pour traiter les végétaux avant leur envoi aux laboratoires sous-traitants n'était pas contrôlée alors qu'une température de 65° C est imposée (sans précision d'incertitude associée d'ailleurs) par les règles internes de préparation de ce type d'échantillon (procédure EDLCHM080327 de juin 2011).

Les inspecteurs ont également relevé que la procédure dédiée à la calcination des filtres pour la mesure du bêta global en équivalent Strontium 90 Yttrium 90 impose un suivi particulier de la température du four pendant cette calcination avec trois paliers à respecter (200, 300 et 450°C) sans que les incertitudes de mesure soient fixées. Les inspecteurs n'ont pu disposer, lors de l'inspection, des résultats des contrôles d'étalonnage qui peuvent être effectués sur la mesure de température de ce four et qui auraient permis de vérifier que cette mesure répond aux exigences du laboratoire en la matière. J'ai cependant bien noté que vous aviez précisé que ces éléments étaient disponibles au laboratoire.

Plusieurs réfrigérateurs ont été installés dernièrement (au laboratoire environnement comme dans le local de la station AS1) sans que le laboratoire n'ait contrôlé la conformité et les spécifications de ces matériels au regard de la plage de conservation des échantillons fixée par la procédure EDLCHM100438 (1 à 5°C). Ces matériels ne sont pas identifiés. Un réfrigérateur plus ancien (qui doit être prochainement changé) n'avait pas non plus fait l'objet de ce type de vérification.

Demande A2 : je vous demande de définir, pour l'ensemble des appareils nécessitant un suivi de la température interne (réfrigérateurs utilisés pour entreposer les échantillons, étuves et fours), les exigences et spécifications attendues en termes de qualité métrologique, de maintien et de suivi de la plage de température imposée.

Demande A3 : sur la base de ces éléments et conformément aux dispositions du point 5.5.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, je vous demande d'effectuer un contrôle des performances effectives de ces appareils et de procéder, le cas échéant et conformément aux dispositions du point 5.6.1 de la même norme, à un étalonnage adapté des sondes de températures utilisées.

Demande A4 : je vous demande de veiller enfin, conformément aux dispositions du point 5.5.8 de ladite norme, à identifier chaque appareil pour tracer le statut de l'étalonnage.

Vous me rendrez compte des actions engagées pour répondre à ces exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Enfin, l'étude, par sondage, de plusieurs coupelles usagées ayant été utilisées pour des comptages après calcination a révélé une répartition très hétérogène de l'échantillon ce qui peut avoir un impact significatif sur les mesures produites (par effet de masque notamment). Les inspecteurs ont noté qu'au point 7.3 de la note technique n°5770, il était demandé de « répartir soigneusement et délicatement les cendres dans la coupelle ». Il n'existe cependant pas de document permettant de préciser aux personnels en charge des analyses le niveau d'acceptabilité des coupelles et donc de définition des exigences attendues en la matière.

Demande A5 : conformément aux dispositions du point 4.2.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, je vous demande de définir et de formaliser, pour l'analyse des échantillons nécessitant un dépôt sur filtre, des niveaux d'acceptabilité des coupelles utilisées et termes, notamment d'homogénéité du dépôt dans les coupelles. Vous me transmettez le document rédigé en ce sens.

Information des clients

Vous avez précisé aux inspecteurs les modalités d'intégration des prescriptions imposées par vos services centraux (le CEIDRE en l'occurrence) lors des évolutions normatives notamment. Les inspecteurs ont ainsi constaté que ces dispositions prescriptives étaient introduites sans modification dans des notes locales de SAINT-LAURENT avec néanmoins, si nécessaire, des précisions sur les spécificités locales applicables.

Les documents prescriptifs vérifiés ne comportaient pas d'échéance de mise en œuvre (certains dataient de plus de 9 mois) ce qui signifie qu'en l'absence d'information de votre part, votre client n'est pas en mesure de connaître l'indice de procédure mis en œuvre sur SAINT LAURENT.

Le point 5.10.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 impose pourtant, dans les rapports d'essais, d'identifier les méthodes d'analyse employées et les procédures d'échantillonnage utilisées.

Demande A6 : conformément aux dispositions du point 5.10.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, je vous demande de prendre des dispositions pour informer vos clients sur les méthodes d'analyse employées et les procédures d'échantillonnage utilisées au sein du laboratoire environnement. Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

Analyse de l'impact sur la mesure des écarts détectés

Vos services centraux vous ont transmis un document prescriptif relatif aux conditions de transport des échantillons avant analyses (procédure EDLCHM100438 - maintien de l'échantillon entre 1 et 5°C) qui n'est pas encore déployé par le laboratoire environnement de SAINT LAURENT.

Lors de la tournée partielle des points de prélèvement effectuée le 15 mars 2012 par les inspecteurs, il leur est apparu que le maintien des conditions de température imposées pendant les prélèvements et le transport des échantillons de tritium gazeux n'était pas garanti.

Vous avez précisé que la réflexion en cours sur le sujet (achat de matériels spécifiques notamment) devrait vous permettre de répondre aux nouvelles exigences imposées sur le transport des prélèvements. Cependant, lors de l'inspection, vous avez confirmé ne pas avoir évalué l'impact potentiel d'un non respect de ces prescriptions sur la qualité des résultats des analyses effectuées. Cette évaluation est cependant nécessaire pour identifier d'éventuelles non conformités (point 4.9.1 de la norme EN ISO/CEI 17025).

Demande A7 : je vous demande d'analyser l'impact potentiel, sur les résultats d'essais menés, d'une élévation de la température des prélèvements de tritium gazeux lors du transport des échantillons en fonction notamment des spécificités du CNPE de SAINT LAURENT (distance entre point de prélèvements et laboratoire environnement notamment). A partir de cette analyse ou de votre choix d'appliquer strictement les prescriptions techniques imposées, vous me présenterez les éventuelles actions préventives et/ou correctives à mettre en place pour répondre aux exigences fixées en matière de maintien en température des échantillons entre 1 et 5°C.

Formation et habilitation du personnel

Les dispositions prises pour assurer la formation, la qualification et l'autorisation du personnel à effectuer des travaux s'appuient sur la note technique 4220 (« modalités de délivrances des habilitations et qualifications à la section laboratoire ») qui elle-même s'appuie sur les procédures :

- manager les compétences,
- gérer les habilitations,
- gérer et prévoir les emplois et compétences.

Les métiers propres au laboratoire : prélèvements, analyses et mesures, méthodes sont pris en compte par le processus de qualification SN1 à SN4. Les dispositions prises et les enregistrements contrôlés à cet égard donnent satisfaction. Néanmoins, ce dispositif ne répond pas entièrement aux prescriptions du point 5-2-2 de la norme EN ISO/CEI 17025. Il y est prescrit que la direction doit autoriser les collaborateurs à effectuer des types particuliers d'échantillonnage, d'essai et d'étalonnage, à délivrer des rapports d'essais et d'étalonnages, à émettre des avis d'interprétations. A ce jour, il n'est pas prévu formellement d'autoriser un personnel à remplir les fonctions soulignées.

Demande A8 : je vous demande d'intégrer dans les procédures d'habilitation du personnel du laboratoire, les dispositions nécessaires pour l'autoriser à réaliser des étalonnages et vérifications (contrôles métrologiques), à délivrer des rapports d'essais et à émettre des avis et interprétations et à les appliquer.

∞

B. Demande de compléments d'information

Evolution normative et documentaire

Les inspecteurs ont souhaité vérifier les dispositions mises en œuvre au laboratoire pour intégrer les évolutions documentaires transmises par vos services centraux (le CEIDRE notamment).

Concernant la norme ISO 9698, vous avez pu présenter un positionnement du CEIDRE liant son intégration à la mise en application de la prochaine montée de version de l'application informatique « environnement ».

Vous avez par ailleurs établi un état des lieux des documents en cours d'intégration. Ce bilan fait apparaître de nombreux retards dans la mise en application du prescriptif transmis alors que les modifications à mettre en œuvre peuvent améliorer la qualité des analyses réalisées.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre, pour chacune des prescriptions de vos services centraux relatives aux procédures de mesure non intégrée à ce jour, la justification du retard d'intégration identifié. Vous associerez à votre réponse un échéancier de résorption des retards qui ne sont pas imputables à l'application « environnement ».

Le laboratoire élabore actuellement, en collaboration avec le CEIDRE, une évolution de la procédure D5160-SD-INS-5301 relative au contrôle des fournitures et à l'évaluation des fournisseurs. Cette évolution doit permettre de contrôler le rendement du liquide scintillant lors des changements de lots et de modifier les règles de prélèvements pour contrôle des fournitures critiques. Vous avez pu présenter un premier projet en ce sens.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre la procédure D5160-SD-INS-5301 à son prochain indice dès finalisation.

Suivi des décisions prises en revue de direction

Vous avez mis en place un outil de suivi spécifique des actions d'amélioration retenues en revue de direction annuelle. Cet outil, qui trace notamment les échéances de réalisation de chacune des actions fixées, s'est révélé incomplet au regard des conclusions de la revue de direction de 2011.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour effectuer un suivi rigoureux des actions et décisions retenues en revue de direction.

Suivi des non-conformités

Le laboratoire utilise, pour le suivi des non-conformités, l'outil informatique SYGMA déployé par le CNPE et renseigne, dans ce cadre, des fiches d'écarts.

Lors des contrôles effectués par sondages sur les fiches d'écart renseignées par le laboratoire, il est apparu que des actions correctives, analyses particulières, échéances... effectivement mises en œuvre dans le cadre de la résorption des écarts pouvaient ne pas être tracées dans les fiches d'écarts afférentes.

Si le traitement technique des écarts analysés (notamment concernant la fiche n°7822 relative à un débit de prélèvement insuffisant) s'est révélé très satisfaisant, la traçabilité des actions engagées doit être améliorée.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour améliorer la traçabilité, dans l'outil SYGMA, de l'ensemble des actions menées pour analyser et corriger les écarts identifiés.

Suivi des conditions d'ambiance et d'entreposage au laboratoire environnement

Lors de la visite de terrain, au laboratoire environnement, les inspecteurs ont vérifié le suivi des conditions de température des entreposages.

Ils ont ainsi pu constater que vous aviez engagé une démarche visant à corriger les seuils d'alerte retenus dans votre outil informatique de suivi de la température des réfrigérateurs (seuils fixés à 3 et 7°C pour une plage de fonctionnement devant être comprise entre 1 et 5 °C). Une fiche d'écart (fiche 8805) a été rédigée et approuvée sur le sujet avec une action corrective fixée au 25 mars 2012.

Demande B5 : je vous demande de me préciser quelles sont les actions engagées pour solder, dans les délais fixés, le fiche d'écart n°8805 relative à l'écart de réglage des seuils de température des réfrigérateurs.

Les inspecteurs ont également contrôlé le suivi de l'hygrométrie des locaux.

Ils ont pu relever que des fluctuations importantes de l'hygrométrie du local de mesure avaient été enregistrées entre le 5 et le 6 mars 2012 avec des dépassements significatifs du seuil maximum d'hygrométrie fixé à 80 %. Il s'avère que le guide d'utilisation de l'appareil de scintillation détenu par le laboratoire (qui n'était pas disponible sur place le jour de l'inspection) impose une valeur maximale d'hygrométrie (85%) pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

L'impact potentiel de cette hygrométrie excessive sur l'appareil de scintillation n'a pas été analysé.

Demande B6 : je vous demande de me préciser les causes des fluctuations d'hygrométrie identifiées lors de l'inspection et de me transmettre, le cas échéant, votre analyse de l'impact de ces fluctuations sur le fonctionnement (et la précision) de l'appareil de scintillation détenu.

Le service de prévention des risques effectue des contrôles de non-contamination à proximité immédiate des sources non scellées utilisées comme étalon sur les appareils de comptage des coupelles.

Les inspecteurs ont cependant relevé que les paillasses, qui sont susceptibles de recevoir les échantillons prélevés, ne faisaient l'objet d'aucun contrôle particulier et ceci quel que soit le résultat des comptages effectués.

Cette absence de contrôle ne permet pas de garantir l'absence de contamination croisée des échantillons entre eux ou d'une journée à l'autre.

Demande B7 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour vous assurer de l'absence de contamination résiduelle des paillasses du laboratoire environnement susceptibles de recevoir les prélèvements.

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont souligné qu'il convient de s'assurer de l'absence de dérive non acceptable de la réponse de l'instrument raccordé entre deux opérations d'étalonnage et d'appliquer, le cas échéant, des corrections pour limiter l'erreur systématique qui en résulte. Par ailleurs, il convient de mettre en place des opérations de contrôle à une fréquence supérieure à celle de l'étalonnage extérieur.

C2 : les inspecteurs ont relevé que le laboratoire n'avait pas identifié d'écarts, lors du contrôle de ses fournitures critiques, nécessitant une identification et un suivi particulier. Les éventuels défauts de planéité des coupelles utilisées ou les défauts de géométrie des filtres peuvent cependant être les signaux faibles d'une éventuelle détérioration de la qualité de ces fournitures. Ces écarts, s'ils sont rencontrés par le laboratoire, devraient faire l'objet d'un suivi particulier.

C3 : le laboratoire n'effectue pas de contrôle, à réception, de la radioactivité des échantillons reçu. Un contrôle est cependant effectué, par spectrométrie gamma, sur les prélèvements issus des égouts du CNPE, avant leur sortie du site. La généralisation du contrôle avant analyse peut s'avérer utile pour protéger le personnel du laboratoire en cas de pollution radioactive non identifiée au moment du prélèvement.

C4 : les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur la difficulté de compréhension de la fiche de consigne radioprotection affichée dans le local de comptage du laboratoire des MUIDES et son emplacement peu approprié.

C5 : il convient de veiller à la cohérence des dispositions préventives mises en place pour éviter les pollutions croisées entre filtres neufs et filtres usagés (notamment le nettoyage de la pince utilisée pour les manipulations) avec l'ordre des opérations réellement effectuées lors des permutations des filtres.

C6 : si la gestion des déchets au laboratoire environnement est cohérente avec le zonage déchet retenu dans ces locaux en situation normale, les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur les dispositions qu'il conviendra de mettre en œuvre en cas de détection d'un prélèvement contaminé.

C7 : les registres mensuels des analyses font l'objet d'un autocontrôle par le rédacteur ou la personne ayant saisi les résultats sur la base de la procédure n°0450 relative à l'élaboration et au contrôle des registres environnement. Cette procédure, qui impose une liste très détaillée des points à contrôler, pourrait cependant être complétée des commentaires que vous jugerez indispensable de faire apparaître dans les registres.

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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ