

Lyon, le 20 mai 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-029891

Monsieur le Directeur
EDF - CNPE de Cruas
BP 120 CRUAS-MEYSSE

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base
CNPE de Cruas-Meysse (INB n° 112)
Inspection n°INSSN-LYO-2011-0778 des 19 et 20 avril 2011
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] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
[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] Décision d'agrément DEP-DEU-0373-2009 du 23 juin 2009 (matrice « eau », « biologique », « aérosols », « gaz » et « milieu ambiant ») ;
[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 Cruas a eu lieu le 19 et 20 avril 2011.

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 CRUAS est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour effectuer des mesures de radioactivité dans les eaux, l'air et les végétaux (bêta global, tritium et gamma). Ce laboratoire est plus particulièrement en charge du suivi de l'impact potentiel du CNPE de Cruas sur son environnement. Le contrôle des 19 et 20 avril 2011 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans cet établissement au regard des attendus réglementaires et normatifs en matière de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont pu apprécier la compétence technique des personnels rencontrés lors de l'inspection, des techniciens en charge des prélèvements et des analyses, aux responsables techniques et métrologiques notamment. Les inspecteurs ont également constaté une très bonne implication de l'ensemble de l'équipe technique du laboratoire dans le suivi et la déclinaison des évolutions normatives, dans la traçabilité des écarts relevés et dans le suivi de la formation et du maintien des compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire.

Enfin, les inspecteurs ont pu relever un référentiel documentaire structuré qui participe à la robustesse de l'organisation mise en place.

Cependant, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts relatifs notamment au contrôle de consommables et à l'attitude interrogative de l'équipe concernant certains dysfonctionnements identifiés. Ces écarts, s'ils ne sont pas de nature à remettre en cause les agréments délivrés doivent être levés rapidement afin que le laboratoire réponde complètement aux dispositions organisationnelles et techniques normatives qui s'imposent à lui.

Cette inspection a fait l'objet de deux constats d'écart notable.

A. Demande d'actions correctives

Qualité des résultats des mesures effectuées

Les laboratoires agréés par l'ASN au titre des mesures de la radioactivité dans l'environnement participent régulièrement à des essais d'inter-comparaison entre laboratoires (EIL). Les résultats à ces essais permettent notamment de justifier du maintien ou non des agréments. En cas d'écarts, ils sont également l'occasion, pour un laboratoire, de remettre en cause ses propres procédures afin de maintenir un haut niveau de fiabilité des résultats produits.

Dans ce cadre, vous avez participé à un EIL (EC 14-09) sur la mesure tritium, en 2009, pour lequel un écart a été détecté. Cet écart n'a pas fait l'objet de l'ouverture d'une fiche d'écart (leur rédaction ayant débuté en 2010) mais vous avez effectivement mis en place des mesures correctives adaptées qui vous ont permis de réussir les EIL suivants.

Cependant, vous n'avez pas analysé l'impact de cet écart sur les mesures de tritium antérieures à l'EIL et n'avez donc pas pu vérifier s'il s'avérait nécessaire d'informer votre client de cet écart tel que demandé au point 4.9.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Cette démarche est pourtant également reprise dans votre note interne référencée D5180/NS/CP/08057/01. Ce point a fait l'objet d'un constat d'écart notable.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place une organisation qui garantira que tout écart constaté sur vos mesures fera l'objet d'une analyse approfondie afin de déterminer son impact potentiel sur les mesures antérieures identiques et s'il y a nécessité ou non d'en informer le client concerné. Vous me préciserez quelles sont les dispositions mises en place dans ce cadre.

Lors de la tournée « filtre » réalisée le 20 avril matin, les inspecteurs se sont intéressés au fonctionnement du préleveur tritium de la station S1. Vous avez alors précisé que deux des quatre barboteurs présents étaient analysés conformément aux dispositions retenues par vos services centraux (cf. note D5188/PE/CH/001192/03). Vous avez également indiqué que les mesures effectuées étaient régulièrement identiques sur ces deux barboteurs et généralement inférieures au seuil de décision.

Le contrôle de plusieurs résultats d'analyse du tritium a permis aux inspecteurs de confirmer des résultats d'analyse identiques entre les deux flacons et ceci même lorsque les valeurs mesurées sont significatives.

Dans ces conditions, l'analyse de seulement deux barboteurs sur quatre ne vous permet pas de garantir un résultat de mesures représentatif de la concentration réelle en tritium puisqu'une partie de celui-ci peut alors avoir été captée par les deux derniers barboteurs. Surtout, ces mesures identiques devraient vous interpellier quant à l'efficacité même du premier barboteur.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place une procédure d'analyse du tritium gazeux qui vous garantira la représentativité des résultats fournis. Vous me transmettez cette procédure.

Je vous demande également de vérifier le fonctionnement et les performances de votre système de barbotage afin de vous assurer de son efficacité sur le premier barboteur notamment. Vous me transmettez les résultats de ce contrôle.

Contrôle des réactifs et consommables

Dans le cadre de ses prélèvements et analyses régulières, le laboratoire utilise des coupelles, des filtres et divers produits consommables dont un liquide scintillant. Comme il se doit, ces éléments ont été définis comme « critiques ».

Conformément aux dispositions du point 4.6.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, le laboratoire doit s'assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables critiques 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.

Pour le liquide scintillant, vous effectuez un contrôle de blanc uniquement. Ce contrôle ne vous permet de disposer que d'un point de la courbe de rendement du produit et ne garantit donc pas l'absence de dérive du rendement de ce nouveau liquide scintillant par rapport à l'ancien.

Dans ces conditions, les dispositions mises en place pour vérifier la qualité du scintillateur utilisé ne vous permettent pas de répondre aux exigences de la norme supra pour ce qui concerne ce consommable. Ce point a fait l'objet d'un constat d'écart notable.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place un contrôle adapté de la qualité et du rendement du scintillateur utilisé. Vous me préciserez la méthodologie mise en œuvre pour répondre à cette demande, la justification de votre choix, la périodicité retenue de ce contrôle et les délais de mise en œuvre effective au sein de votre laboratoire.

Vous avez défini un taux de contrôle à la livraison pour d'autres fournitures critiques (2% pour les coupelles, 1% pour les filtres aérosol). Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier le choix de ces taux de contrôle repris dans la note interne D5188/PE/CH/00217/03.

Comme cela vous a été précisé lors de la visite des locaux techniques du laboratoire, il convient d'analyser le risque d'acceptation d'un lot non conforme avant de définir votre méthode de vérification par attribut (cf. norme ISO 2859) ou par mesure (cf. norme ISO 3951).

Demande A4 : je vous demande de réaliser une analyse de risque d'acceptation d'un lot de consommables critiques contaminés et de définir, à partir de ses conclusions, votre méthode de contrôles desdits consommables. Vous me transmettez votre analyse de risque ainsi que ses conclusions quant au type de contrôle retenu.

Le laboratoire dispose de sources radioactives placées dans les appareils de mesures par scintillation liquide. Ces sources sont suivies par le service compétent en radioprotection (SCR) du CNPE de CRUAS. Vous avez également précisé que lorsque des sources particulières doivent être utilisées au laboratoire environnement, celles-ci étaient apportées du CNPE.

Les inspecteurs ont constaté (confirmé par le SCR) qu'aucune évaluation des risques n'avait été établie afin de déterminer le zonage à mettre en place au laboratoire. Même si des contrôles de radioprotection précisent cependant un classement en zone public du laboratoire, cette évaluation des risques doit être formalisée.

Demande A5 : je vous demande de procéder à l'évaluation des risques visée à l'article R.4451-18 du code du travail et de me transmettre ses conclusions quant au zonage retenu au sein du laboratoire de mesures de la radioactivité dans l'environnement.

Les agents du SRC rencontrés sur place ont précisé aux inspecteurs qu'aucun contrôle interne de non contamination des paillasse n'était réalisé au laboratoire. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise quels sont les contrôles d'ambiance à réaliser pour vérifier l'absence de contamination surfacique.

Demande A6 : je vous demande d'introduire, dans votre programme des contrôles externes et internes de radioprotection, le contrôle de contamination surfacique des paillasse du laboratoire de mesures de la radioactivité dans l'environnement. Vous me transmettez la copie de l'extrait du programme ainsi modifié.

B. Demande de compléments d'information

Référentiel qualité

Le manuel qualité du laboratoire (D5180/NS/CP/08026/07) précise, en son point 5, que le responsable « qualité » assure la supervision de l'élaboration et la mise à jour de la documentation qualité. Son suppléant est plus particulièrement en charge de la veille documentaire. Dans les faits (cf. l'organigramme nominatif des fonctions), le suppléant « qualité » est identifié comme responsable de la mise à jour documentaire.

Aujourd'hui, en l'absence dudit suppléant, c'est le responsable technique qui assure la mission de suivi documentaire sans que cette situation ne soit tracée. Il convient également de s'assurer que cette mission complémentaire ne s'effectue pas au détriment des missions premières du responsable technique du laboratoire

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le document qui trace la répartition des missions au sein du laboratoire en l'absence du suppléant du responsable « qualité ».

Le laboratoire a établi la liste des consommables, appareils, matériels (y compris informatiques) critiques afin d'en effectuer un suivi adapté. Les logiciels externes associés aux appareils ne sont cependant pas clairement identifiés dans cette liste (notamment concernant la version utilisée).

Demande B2 : je vous demande de me transmettre votre liste des matériels critiques du laboratoire complétée de l'ensemble des outils informatiques (matériels et immatériels) que vous employez.

Suivi des activités

Le laboratoire a mis en place divers indicateurs de suivi de son activité et des écarts relevés. Il se fixe également des objectifs annuels sur ceux qui peuvent être quantifiés mais les demandes d'intervention (DI) ouvertes pour la station de déminéralisation ne font pas l'objet d'objectifs fixés.

Il s'agit pourtant d'un moyen de gestion et d'alerte sur l'état d'un matériel important pour l'ensemble du site. De plus, un indicateur borné permettrait de clarifier les responsabilités des différentes parties prenantes en cas d'écarts récurrents sur cette installation.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer quels sont les objectifs que s'est fixé le CNPE quant au fonctionnement de la station de déminéralisation suivi par le personnel du laboratoire.

Sous-traitance

Le laboratoire a recours à des sous-traitants pour diverses mesures chimiques et/ou radiochimiques. La liste des fournisseurs auxquels peut faire appel le laboratoire est établie par les services centraux d'EDF sans possibilité d'adaptation par le laboratoire.

Dans ces conditions, le laboratoire ne procède pas à des audits chez ces sous-traitants afin de vérifier leur compétence.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer comment vous procédez à l'évaluation de vos prestataires (qui peuvent être assimilés à des fournisseurs de services) tel que demandé au point 4.6.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

La note EDF référencée EDLCHM080399 prévoit la possibilité d'une mesure de radionucléides volatiles. Dans ce cadre, la température de séchage ne doit pas dépasser 40° +/- 5°C.

Les inspecteurs ont cependant noté que ce point de température est en dehors de la gamme de contrôle (65 à 105 °) de l'étuve utilisée pour le séchage. Vous avez cependant indiqué ne pas procéder aux mesures de radionucléides volatiles.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre la gamme d'étalonnage de l'étuve modifiée pour tenir compte de la température de séchage adaptée aux radionucléides volatiles ou la gamme de mesure de l'indice de radioactivité bêta globale (pour les terres superficielles) modifiée pour tenir compte de l'absence de mesure des radionucléides volatils.

Prélèvements et analyses

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du laboratoire, que l'eau des Abatilles utilisée pour les analyses était entreposée dans une chambre froide qui contenait également des échantillons analysés. Cette promiscuité peut être à l'origine d'une contamination involontaire de cette eau par du tritium notamment.

Demande B6 : vous voudrez bien me préciser comment vous vous assurez de l'absence de pollution par des radionucléides de l'eau des Abatilles stockée dans la chambre froide qui reçoit également les échantillons comptés M-1.

Lors de la visite terrain, les inspecteurs ont constaté que les récipients de collecte des eaux pluviales de la station S1 n'étaient pas gradués. Les informations collectées sur place n'ont pas permis de définir clairement les modalités de gestion des prélèvements pour analyse de ces eaux.

Demande B7 : je vous demande de me préciser comment sont organisés et formalisés, par le laboratoire, le suivi, le prélèvement et l'analyse des eaux pluviales collectées aux stations de surveillance de l'environnement de la centrale EDF de Cruas.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir mis en place, dernièrement, une surveillance de la qualité de l'évaporation des coupelles dédiées aux mesures de radioactivité (bêta global notamment). En effet, l'homogénéité de l'évaporation, sur toute la surface de la coupelle, est déterminante pour la qualité des mesures effectuées.

Dans ce cadre, il est nécessaire de définir clairement les critères d'acceptation (ou de refus) des coupelles évaporées pour garantir la représentativité des résultats des analyses effectuées.

Demande B8 : je vous demande de me transmettre la note ou procédure décrivant les critères d'acceptation des coupelles évaporées.

Pour répondre aux écarts d'étalonnage relevés sur une étuve, le laboratoire a mis en place un outil informatique (tableur Excel avec sortie papier disponible pour les personnels du labo) qui permet de corriger cet écart lors des travaux de préparation pour analyse.

Cet outil informatique, qui n'est pas protégé en écriture, entérine de fait une situation non satisfaisante concernant l'étalonnage de l'étuve concernée.

Demande B9 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez du suivi « qualité » (enregistrement, interdiction de modification, droits d'accès) des outils informatiques transverses qui ont été développés par le laboratoire (et notamment ceux utiles à la déclinaison des résultats des étalonnages).

Demande B10 : vous me préciserez également quels sont les critères définis par le laboratoire sur l'acceptabilité ou non des matériels, pour lesquels des corrections sont nécessaires suite aux contrôles d'étalonnage notamment.

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que le laboratoire avait effectué une enquête de satisfaction auprès de son client mais que celui-ci n'y avait pas répondu malgré la relance demandée par la revue de direction de 2010.

C2 : il peut exister, aujourd'hui, des procédés que le laboratoire ne met pas en œuvre (électrodéposition, utilisation de résines chromatographiques pour la séparation des radionucléides). Il pourrait s'avérer utile d'analyser le potentiel impact d'un déploiement de ces nouvelles méthodologies sur vos activités afin de vous assurer que vos mesures ne perdent pas en qualité au regard des procédés déployés par ailleurs.

C3 : les exigences de formation à la norme ISO 17025, tracées actuellement pour le responsable « qualité » du laboratoire dans le cadre du suivi des formations, apparaissent comme insuffisantes d'autant que la lettre de mission de ce responsable impose fort justement ladite formation. Ces documents devraient être mis en adéquation.

C4 : lors de la visite de terrain, les techniciens en charge des prélèvements ont informé les inspecteurs de quelques écarts relevés sur la qualité des filtres utilisés. Un de ces écarts a d'ailleurs pu être constaté par les inspecteurs ce même jour. Je vous engage donc à rédiger une fiche d'écart à chaque anomalie relevée sur la qualité des filtres. Le suivi des écarts sera en effet un des moyens vous permettant de mettre en évidence une éventuelle détérioration de la qualité requise de ce consommable.

C5 : les inspecteurs ont relevé que la masse de référence utilisée par le laboratoire était contrôlée par pesée après étalonnage externe de la balance. Il paraîtrait cependant plus adapté de procéder à un véritable étalonnage de cette masse de référence.

C6 : les inspecteurs ont bien noté que la source d'étalonnage de ¹³³Ba, de plus de dix ans détenue par le laboratoire, et qui répondait aux conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés aux sources scellées d'étalonnage, de calibration et de test susvisées, ne sera considérée comme périmée que dix ans après la publication au Journal officiel de la République française de l'arrêté d'homologation de la décision 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009.

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 amenés 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'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjoint au chef de division
signé par**

Olivier VEYRET

•