



Décision n° 2016-DC-0552 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 5 avril 2016 portant mise en demeure de la société CIS bio international de se conformer à la décision n° 2014-DC-0417 de l’ASN du 28 janvier 2014 pour la maîtrise des risques liés à l’incendie pour l’exploitation de l’INB n° 29, dénommée UPRA, située sur le site de Saclay (département de l’Essonne)

L’Autorité de sûreté nucléaire,

- Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 171-8 et L. 596-4 ;
- Vu le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives ;
- Vu le décret n° 2008-1320 du 15 décembre 2008 autorisant la société CIS bio international à exploiter, sur le territoire de la commune de Saclay (département de l’Essonne), l’INB n° 29 dénommée UPRA, précédemment exploitée par le Commissariat à l’énergie atomique ;
- Vu l’arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base ;
- Vu la décision n° 2014-DC-0417 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 28 janvier 2014 relative aux règles applicables aux installations nucléaires de base (INB) pour la maîtrise des risques liés à l’incendie ;
- Vu l’accord exprès CODEP-OLS-2015-048116, délivré le 2 décembre 2015 par l’Autorité de sûreté nucléaire, à la modification des règles générales d’exploitation pour la mise en œuvre de la phase préliminaire de production le weekend, objet de la demande des lettres de CIS bio international Pôle CR/2015-238/fc du 14 octobre 2015, Pôle CR/2015-261/ic du 10 novembre 2015 et Pôle CR/2015-270/fc du 24 novembre 2015 ;
- Vu le rapport de l’inspection du 6 février 2016 constatant notamment le non-respect des dispositions des articles 3.2.2-4, 2.2.2 et 2.4.1 de la décision de l’ASN du 28 janvier 2014 susvisée et invitant CIS bio international à présenter ses observations sur son contenu, transmis le 11 février 2016 sous la référence CODEP-DRC-2016-005590 ;
- Vu les lettres de CIS bio international Pôle CR/2015-238/fc du 14 octobre 2015, Pôle CR/2015-261/ic du 10 novembre 2015 et Pôle CR/2015-270/fc du 24 novembre 2015 relatives à la déclaration de modification portant sur la production de générateurs de technétium le weekend ;
- Vu la lettre de CIS bio international Pôle CR/2016-059/PhC du 11 février 2016 présentant ses observations en réponse à la fiche de constat de l’inspection du 6 février 2016 ;
- Vu la lettre de CIS bio international Pôle CR/2016-070/ic du 26 février 2016 présentant ses observations en réponse au rapport d’inspection de l’Autorité de sûreté nucléaire du 11 février 2016 ;

Considérant que les principaux risques inhérents au fonctionnement de l’UPRA sont les risques de dissémination de substances radioactives en cas d’accident, notamment en cas d’incendie dans l’installation ; que les conséquences radiologiques en cas d’accident peuvent être significatives pour les populations en raison de la localisation de l’INB n° 29 sur le site de Saclay (Essonne), une zone fortement

urbanisée ; que l'ASN a insisté à plusieurs reprises depuis 2013 sur le fait que la maîtrise du risque lié à l'incendie devait être robuste et faire l'objet d'une attention au plus haut niveau ;

Considérant que CIS bio international a déclaré par lettre du 14 octobre 2015 susvisée, complétée par les courriers des 10 novembre 2015 et 24 novembre 2015, une modification des règles générales d'exploitation de l'INB n° 29 portant sur la production de générateurs de technétium le week-end ; que l'ASN a donné, le 2 décembre 2015, son accord à la mise en œuvre de la phase préliminaire de cette modification pour une durée de 6 mois sous réserve de la prise en compte de ses demandes et selon les modalités décrites dans le dossier de CIS bio international ;

Considérant que les inspecteurs de la sûreté nucléaire de l'ASN ont constaté le 6 février 2016, lors d'une inspection de l'INB n° 29, plusieurs non conformités aux règles relatives à la gestion du risque d'incendie au sein de l'installation ; qu'ils ont ainsi constaté que certaines des personnes en charge de la gestion de la crise, notamment le chef de l'équipe locale de première intervention, ne sont ni formées ni habilitées ; qu'ils ont également constaté la présence de nombreuses matières combustibles dans le hall d'expédition, dont certaines ne sont pas nécessaires au fonctionnement de l'installation ; qu'enfin ils ont constaté qu'un équipement électrique dans le hall d'expédition était resté sous tension en heures non ouvrables, sans présence de personnels, alors qu'il aurait dû être arrêté durant cette période ; qu'il s'agit respectivement d'inobservations des dispositions de l'article 3.2.2.4., de l'article 2.2.2. et de l'article 2.4.1. de l'annexe à la décision du 28 janvier 2014 susvisée ;

Considérant que les inspecteurs de la sûreté nucléaire de l'ASN ont également contrôlé le 6 février 2016 le respect des éléments des règles générales d'exploitation mises à jour à la suite de l'accord exprès de l'ASN du 2 décembre 2015 susvisé ; que les règles générales d'exploitation prévoient qu'« *un cadre d'astreinte sera présent auprès des pharmaciens le samedi et dimanche* » et que « *le cadre sécurité/sûreté travaillera en binôme avec le pharmacien pour le sensibiliser aux situations dangereuses éventuellement présentes lors de la production ainsi que pour vérifier l'application des actions propres à assurer la conformité opérationnelle durant la production et l'expédition des générateurs* » ; que les inspecteurs ont constaté, lors de leur arrivée sur l'installation le jour de l'inspection, l'absence de l'ingénieur sûreté/sécurité au sein de l'installation alors que le pharmacien responsable était présent ;

Considérant que les inspecteurs ont constaté la présence, dans le hall d'expédition du bâtiment 549 de l'INB n° 29, de radioéléments non prévus dans les règles générales d'exploitation mises à jour pour le travail le week-end ; que la présence de ces substances n'est pas autorisée par les règles générales d'exploitation ;

Considérant que l'ASN a transmis à CIS bio international, le 11 février 2016 le rapport d'inspection susvisé faisant état des manquements constatés lors de l'inspection du 6 février 2016 ; que, dans ce même courrier, l'ASN a informé l'exploitant qu'un projet de mise en demeure serait proposé au collège de l'ASN et a ainsi invité CIS bio international à faire part de ses observations sur les éléments mentionnés dans ce rapport d'inspection ;

Considérant que les constats relevés lors de l'inspection constituent des non-conformités sérieuses et des manquements importants au principe de défense en profondeur dans la maîtrise du risque lié à l'incendie ; que CIS bio international s'engage, dans sa lettre du 26 février 2016 susvisée, à renforcer au cours des prochains mois les dispositions de sûreté qu'elle met en œuvre ; qu'un tel renforcement sera nécessaire avant tout passage en phase de production pérenne le week-end, mais ne dispense pas CIS bio international de se mettre en conformité aux règles en vigueur dans les plus brefs délais ;

Considérant que CIS bio international a fait part de ses observations par courrier du 26 février 2016 susvisé ; que, dans ce courrier, CIS bio international affirme s'être mis en conformité au regard des écarts constatés le 6 février 2016 mais qu'elle ne justifie pas cette assertion ; que CIS bio international affirme ainsi avoir formé et habilité les équipiers locaux de première intervention sans même fournir une nouvelle liste des équipiers formés et de leurs dates de formation et d'habilitation ; que CIS bio international affirme mettre en œuvre des dispositions afin de limiter la présence de matières combustibles et de contrôler les équipements sous tension dans le hall d'expédition sans le démontrer par la production de ses procédures mises à jour ; qu'enfin, CIS bio international affirme mettre en œuvre des dispositions

gérant l'inventaire radiologique du hall d'expédition, mais ne transmet aucun élément pour justifier cette maîtrise à tout instant de l'inventaire radiologique afin de garantir le respect des règles générales d'exploitation,

Décide :

Article 1^{er}

La société CIS bio international, ci-après dénommée l'exploitant, est mise en demeure de respecter, au plus tard quinze jours à compter de la notification de la présente décision :

- les dispositions de l'article 2.2.2 de la décision du 28 janvier 2014 susvisée en n'entreposant dans le hall d'expédition aucun produit inflammable qui ne soit pas strictement nécessaire au fonctionnement de l'installation,
- les dispositions de l'article 2.4.1 de la décision du 28 janvier 2014 susvisée en mettant hors tension, durant les heures non ouvrables, toutes les machines du hall d'expédition identifiées dans le référentiel de l'exploitant comme devant être arrêtées dans ces périodes,
- les dispositions de l'article 3.2.2-4 de la décision du 28 janvier 2014 susvisée en veillant à ce que toutes les personnes présentes faisant partie de l'équipe locale de première intervention (ELPI) aient reçu la formation nécessaire,
- les conditions de l'accord donné par l'ASN par sa lettre du 2 décembre 2015 susvisée en assurant la présence de l'ingénieur sécurité/sûreté au sein de l'installation durant la production et l'expédition des générateurs le samedi et le dimanche, présence prévue dans les règles générales d'exploitation relatives à la phase préliminaire de production le week-end ayant fait l'objet de cet accord.

S'il ne défère pas à la présente mise en demeure dans le délai fixé au présent article, l'exploitant s'expose aux mesures administratives prévues par l'article L. 171-8 du code de l'environnement et aux sanctions pénales prévues par les articles L. 596-11 et L. 596-12 du même code.

Article 2

La présente décision peut être déférée devant le Conseil d'État :

- par l'exploitant, dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification,
- par les tiers, dans un délai de quatre ans à compter de sa publication.

Article 3

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à l'exploitant et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 5 avril 2016.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par

Pierre-Franck CHEVET

Jean-Jacques DUMONT

Margot TIRMARCHE

* *Commissaires présents en séance*