

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-001130

Orléans, le 10 janvier 2017

Monsieur le Directeur CIS bio international  
INB 29  
RD 306  
BP 32  
91192 GIF SUR YVETTE Cedex

**Objet :** Contrôle des installations nucléaires de base  
CIS Bio international - INB n°29  
Inspection n° INSSN-OLS-2016-0559 du 12 décembre 2016  
« Engagements suite à inspections et événements »

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des installations nucléaires de base, une inspection a eu lieu le 12 décembre 2016 au sein de l'INB n°29 sur le thème des engagements suite à inspections et événements.

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 du 12 décembre 2016 à l'INB n° 29, exploitée par CIS bio international, a porté sur le respect des engagements pris par l'exploitant à la suite d'inspections et d'événements significatifs ou dans le cadre de travaux ou actions d'amélioration de l'installation.

Les inspecteurs ont ainsi examiné le processus de gestion de ces engagements et l'outil de suivi associé. Ils ont ensuite vérifié l'avancement de la réalisation des engagements définis dans les rapports d'analyse des événements et dans les réponses aux inspections de 2015 et 2016 ; le point sur certaines actions en lien avec des dossiers de demandes d'autorisation a également été fait. Ces vérifications ont été effectuées essentiellement sur documents et les bilans exposés par l'exploitant. Les traitements de quelques écarts ont également été examinés. Par ailleurs, un point d'actualité générale a été fait, notamment sur les différents travaux en cours et la problématique de l'évacuation des effluents actifs.

.../...

En lien avec le thème de l'inspection, les inspecteurs ont noté au fil de l'année 2016 l'effort de respect des échéances de transmission des comptes rendus d'événements et des réponses aux lettres de suites des inspections. Le respect de ces échéances constitue une nette amélioration par rapport aux années précédentes. Pour les actions examinées au cours de l'inspection, les inspecteurs notent positivement l'aboutissement de certaines actions, comme la dépose des câbles haute tension de la galerie technique.

Il ressort néanmoins de l'inspection que la gestion et le suivi des engagements présentent toujours des difficultés. Au-delà des constatations ponctuelles d'insuffisances de respect des engagements, le processus global de gestion et suivi des engagements n'apparaît pas efficient. Le suivi du processus en lui-même doit être revu ou renforcé.

Le suivi des dossiers de demandes d'autorisation apparaît toujours difficile à gérer pour l'exploitant. Cette situation ne permet pas de conclure sur plusieurs dossiers en attente de compléments de longue date.

Tel que constaté, l'anticipation de la mise en œuvre de nouvelles dispositions réglementaires (en lien avec le risque d'incendie en l'occurrence) n'est pas suffisante.

La maîtrise des domaines de fonctionnement relatifs aux limitations des activités des matières mises en œuvre dans les locaux est un point de fragilité pour lequel l'utilisation des nouveaux outils de suivi en cours de mise en place devront montrer toute leur pertinence.

Les évolutions des règles générales d'exploitation, lorsque nécessaires, doivent être gérées de façon plus lisibles, suivant des dispositions d'assurance qualité à redéfinir.

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

### *Non-respect du domaine de fonctionnement du hall d'expédition*

Vous avez identifié le 18 novembre 2016 un dépassement de l'inventaire autorisé en iode 131 dans le hall d'expédition, pendant deux heures. Un tel écart relève d'un classement en événement significatif suivant les critères du guide ASN du 21 octobre 2005, relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs.

**Demande A1 : je vous demande de traiter l'écart en objet suivant les modalités du guide ASN susmentionné. Vous me transmettez dans les plus brefs délais la déclaration de l'événement.**

∞

### *Suites d'inspections et d'événements significatifs*

A l'examen des actions annoncées dans les comptes rendus d'événements, en réponse à des lettres de suites d'inspection, voire à la suite d'autorisations de modifications, les inspecteurs ont relevé plusieurs actions qui ne sont pas ou incomplètement réalisées. Ces actions concernent :

- les actions identifiées 3, 4 et 5 dans le compte rendu de l'événement significatif relatif à la chute au sol d'un tube contenant du Rhénium 186,
- la mise à jour de la procédure DS/45-00-15, suite à l'événement significatif déclaré le 21 avril 2015 concernant la porte de l'enceinte THA5,
- l'écart de conformité d'élingues constaté en inspection du 16 juin 2016 n'est pas enregistré dans la base des écarts,

.../...

- la procédure DS/04-11-47 relative au contrôle des sondes de contrôle des générateurs qui s'est avérée, à l'examen fait en séance par les inspecteurs, incomplète quant au traitement des modes dégradés,
- le document relatif au système de gestion intégrée qui devait en particulier intégrer les dispositions des articles 2.4.1 III et 2.4.2 de l'arrêté INB et qui n'a pas été établi,
- la revue du système de gestion intégrée qui n'a pas été faite au 2<sup>ème</sup> semestre 2016 comme vous vous y étiez engagé,
- l'outil de suivi mis en place qui ne permet pas d'évaluer le temps passé par les chargés d'AQ/SSN aux actions de sûreté et donc de vérifier que celui-ci est supérieur au temps minimum sur lequel vous vous étiez engagé,
- une révision des RGE, suite à l'autorisation du 4 mai 2016 que vous avait donnée l'ASN pour y spécifier certains éléments et suite à votre acceptation des réserves par courrier du 10 juin 2016, qui ne correspond pas complètement à l'attendu quant à la gestion de la matière mobilisable.

**Demande A2 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre ces actions. Vous me transmettez un échéancier détaillé pour chaque action précitée.**

☺

Suites des revues d'engagements avec l'ASN

La réunion avec l'ASN du 29 juin 2016 portait sur le suivi des engagements. La lettre de l'ASN du 8 juillet 2016 qui a suivi vous demandait de remédier à un certain nombre d'engagements non respectés. Votre courrier de réponse du 4 novembre 2016 n'apporte qu'une partie des réponses. En particulier, la procédure de consignation et déconsignation annoncée à la suite de l'inspection conduite des 23 et 24 septembre 2014 à échéance de juin 2015, maintes fois revue, n'est toujours pas disponible. Vous avez indiqué que des relances internes sont faites par le pôle conformité dans l'objectif de solder les demandes restées sans réponse.

**Demande A3 : je vous demande d'apporter les réponses actuellement manquantes à la lettre de l'ASN du 8 juillet 2016 dans les meilleurs délais. Pour les réponses qui induisent des révisions ou créations de notes, vous joindrez ces notes à vos réponses.**

☺

Etude de l'impact des rejets gazeux des cyclotrons

Après l'étude détaillée des rejets des cyclotrons, une étude devait permettre d'évaluer leur impact sur les groupes de référence. Ces études sont, après plusieurs reports d'échéances, finalisée et transmise à l'ASN pour la première, toujours en cours pour la seconde, l'échéance précédente de mi-2016 n'étant pas respectée. Une nouvelle échéance de transmission à l'ASN de l'étude d'impact n'a pu être précisée aux inspecteurs.

**Demande A4 : je vous demande de prendre les dispositions vous permettant de vous engager sur une nouvelle échéance de transmission de l'étude d'impact au plus tard mi-2017. Vous noterez que cette étude ne devra pas se limiter à la production de résultats d'impact bruts, mais devra le cas échéant définir les moyens et dispositions qui permettront de réduire cet impact.**

☺

Processus interne de suivi et respect des engagements

Les inspecteurs ont examiné le processus global de gestion et suivi des engagements que vous appliquez. Outre les actions propres à chaque acteur de l'installation impliqué dans la définition d'un engagement, la mise en œuvre des actions qui en découle et leur suivi dans le temps, un outil informatique est utilisé en appui du processus pour tracer les engagements, les acteurs concernés par chaque engagement, les échéances et le cas échéant les reports d'échéances. Indépendamment de ces échéances, des priorités sont attribuées à chaque engagement en vue d'éventuels arbitrages. Sont pris en compte dans cet outil l'ensemble des engagements de l'exploitant. Pour les engagements qui concernent plus particulièrement les suites d'événements significatifs et d'inspections, la consultation réalisée par les inspecteurs montre qu'un nombre conséquent d'actions est non soldé, qu'une majeure partie de ces actions est en dépassement d'échéance et que certaines sont sans nouvelles échéances redéfinies. Par rapport à votre objectif de limitation du nombre d'actions en retard que vous aviez indiqué en 2015, l'objectif n'est pas atteint. Il est à noter que cet objectif n'apparaissait pas ambitieux. Vous aviez indiqué suivre en CODIR mensuel ce dernier indicateur, l'appréciation qui en est faite actuellement n'a pu être indiquée.

D'une manière générale, les inspecteurs ont constaté que le processus n'est pas formalisé par des procédures intégrées dans le système de gestion intégrée de l'installation. Un simple suivi d'indicateurs par la direction est réalisé lors de la revue mensuelle de performance. Une revue du processus, telle qu'elle pourrait être faite dans le cadre d'une revue du système de gestion intégrée n'est pas identifiée. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que la revue du système de gestion qui avait été annoncée au 2<sup>ème</sup> semestre 2016 n'était pas programmée.

Cet examen, par les inspecteurs, du processus de gestion et suivi des engagements, les constatations ponctuelles faites et objet des trois demandes précédentes, la continuité des constatations faites lors d'inspections et de réunions précédentes quant aux difficultés de gestion et suivi des engagements montrent que le processus n'est pas actuellement efficient. Il convient que des actions d'amélioration soient définies et mises en œuvre. La sensibilisation et la mobilisation des acteurs concernés et un suivi rigoureux avec les actions correctives du fonctionnement du processus qui s'imposeraient apparaissent être des dispositions minimales de redressement.

**Demande A5 : je vous demande de prendre des dispositions de redressement du processus de gestion et suivi des engagements pour le rendre efficient. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre que vous formaliserez dans un document du système de gestion intégrée de l'INB. Vous veillerez à faire apparaître très clairement les modalités de pilotage du processus d'appui au pôle conformité réglementaire par la direction.**

☺

Pôle conformité opérationnelle

Comme indiqué précédemment, aucun outil de suivi ne permet d'évaluer le temps consacré à la sûreté nucléaire par chaque agent du pôle conformité opérationnelle.

Toutefois, un bilan en nombre d'actions a pu être présenté lors de l'inspection. Ce bilan montre que seul un agent a une forte activité consacrée à la sûreté (plus de 50 % de ses actions).

Les inspecteurs considèrent que l'organisation actuelle tarde à produire les résultats attendus compte tenu d'une montée en puissance insuffisante du pôle conformité opérationnelle dans le domaine de la sûreté.

Sans mettre en cause l'intérêt de disposer de « relais sûreté » sur le terrain, il convient de s'interroger sur les causes profondes de cette situation.

**Demande A6 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour disposer de relais sûreté actifs, véritables relais du pôle conformité réglementaire dans l'installation. Vous me ferez part de ces dispositions.**

∞

### Révision des RGE

A la suite d'autorisations de modifications qui concernent ou impactent les RGE de l'installation, vous transmettez les versions validées des paragraphes ou chapitres concernés. Cela a été le cas suite à l'autorisation du 4 mai 2016 mentionnée dans la demande A3, à la suite de l'autorisation du 30 septembre 2016 relative aux limites d'activités dans le hall d'expédition et à la spécification de nouvelles limitations en iode 131 dans le bâtiment 549.

Cette démarche n'appelle pas de remarque en soi. Par contre les modes de révision et d'indiquage des pages et chapitres concernés et plus généralement des RGE dans leur globalité ne permettent pas d'avoir une assurance suffisante de la mise à jour effective des RGE consultées.

**Demande A7 : je vous demande de fiabiliser le mode de révision des RGE. Vous m'indiquerez les dispositions définies.**

∞

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

### Suites d'inspections et d'événements significatifs

A l'examen des actions annoncées dans les comptes rendus d'événements et en réponse à des lettres de suites d'inspections, les inspecteurs ont relevé plusieurs actions qui sont en cours de finalisation ou dont les échéances doivent être précisées. Ces actions concernent :

- la mise à jour de la note, relative aux contrôles des DNF, DS/44-03-13 et de ses annexes,
- les essais de conformité des dispositions informatiques de saisie des commandes des clients (par rapport aux limites autorisées chez ces clients),
- l'état de conformité des liaisons entre balises de radioprotection et TCR et la pertinence des EP pour la conformité de ces liaisons (cf. lettre ASN du 24 mars 2016),
- la mise à jour de la note DS/07-04-02 et l'affichage au sas ouest d'une consigne en lien avec cette note,
- la qualification des nouveaux systèmes de fermeture des portes des enceintes THA5 et THA3,
- la mise à jour de la note DS/16-01-012 qui concerne la collecte interne des déchets nucléaires,
- l'avancement des réparations et maintenances des systèmes d'accostage (portes, tapes et joints afférents) de poubelles sous les enceintes et la nature précise des éléments réparés (joints ...),
- la note DS/91-03-02 relative aux contrôles de contamination surfacique,
- l'avancement de la mise à jour de l'affichage des charges calorifiques des locaux,
- la procédure de contrôle radiologique des colis et la procédure globale concernant le portique de contrôle des véhicules,
- l'inventaire exhaustif des dosimètres opérationnels « dosicard » en vue d'une gestion rigoureuse de leurs attributions et de leurs contrôles périodiques.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre les notes révisées précitées, les résultats des actions en cours de finalisation et les échéances qui ne sont pas précisées à ce jour.**

☺

Résultats de contrôles radiologiques

Vous avez transmis le 20 juillet 2016 le bilan des actions que vous aviez réalisées pour évacuer les matières radioactives des enceintes THA4. Le bilan identifiait la réalisation d'une cartographie des enceintes à partir de septembre 2016 et la transmission des résultats à l'ASN. Cette transmission est en attente.

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre les résultats des cartographies radiologiques des enceintes THA4.**

☺

Traitement d'écarts

Le 24 octobre 2016, vous avez identifié un écart portant sur une activité trop importante d'un échantillon d'éluion transféré au laboratoire 103.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les actions définies et mises en œuvre pour le traitement de cet écart.**

☺

Le 30 septembre 2016, vous avez constaté une détérioration par surchauffe d'un moteur de télémanipulateur de l'enceinte THA5.

**Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les enseignements que vous avez tirés de cet écart en vue d'en limiter l'occurrence sur l'ensemble des télémanipulateurs de l'installation. Vous indiquerez le classement de l'écart que vous avez retenu.**

☺

Signalisation dans l'INB

La décision n° 2014-DC-0417 du 28 janvier 2014 relative aux règles applicables aux INB pour la maîtrise des risques liés à l'incendie, dans l'article 4.1.5 de son annexe, prescrit des dispositions de signalisation dans l'INB. Ces dispositions sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017. Vous avez indiqué ne pas avoir anticipé la mise en œuvre de ces dispositions.

**Demande B5 : je vous demande de m'indiquer le programme que vous mettez en œuvre pour satisfaire ces exigences réglementaires.**

☺

### Mise hors exploitation

A la suite de la mise en service du laboratoire 21 et de la période transitoire pendant laquelle les laboratoires 28 et 21 ont été utilisés simultanément, vous avez indiqué que le laboratoire 28 était définitivement mis hors exploitation. Il convient de formaliser cette information auprès de l'ASN et d'adapter les RGE pour tenir compte de cette évolution.

**Demande B6 : je vous demande de formaliser la mise hors exploitation du laboratoire 28 et de m'indiquer l'impact de cette évolution sur les RGE.**

∞

### **C. Observations**

C1 : Plusieurs dossiers de demandes d'autorisation de l'ASN dont les instructions étaient suspendues et pour lesquels les éléments complémentaires attendus n'ont pas été apportés à l'échéance du 29 décembre 2016 sont dans une situation de refus selon les modalités du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié. Il s'agit des dossiers relatifs à l'installation d'une boîte à gants dans le laboratoire 3, à la refonte du PUI, au laboratoire 24. Si vous souhaitez maintenir ces projets, il conviendra que vous effectuiez de nouvelles demandes d'autorisation s'appuyant sur des dossiers complets et actualisés.

C2 : Le plan d'actions incendie actualisé, dont vous aviez annoncé lors de l'inspection du 9 septembre 2015 la mise à jour pour septembre 2016, reste en attente de validation interne.

C3 : L'écart du 18 novembre 2016 relatif à une évacuation du sous-sol de fûts de déchets est révélateur d'un manque d'analyse concertée de la situation et de rigueur d'exploitation.

∞

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, sauf délai spécifique de la demande A1, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL