

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2022-000493

Monsieur le Directeur  
CIS bio international  
RD 306  
BP 32  
91191 GIF SUR YVETTE Cedex

Orléans, le 4 janvier 2022

**Objet :** Contrôle des installations nucléaires de base  
CIS bio international, établissement de Saclay – INB n° 29  
Inspection n° INSSN-OLS-2021-0810 du 17 décembre 2021  
« Qualification des équipements et matériels »

**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 17 décembre 2021 à l'INB n°29 sur le thème « Qualification des équipements et matériels ».

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 portait sur le thème de la qualification des équipements et matériels. Le thème concernait aussi bien les qualifications d'équipements ou matériels nouveaux avant leur mise en service que les requalifications suite à maintenance curative notamment.

Après des points portant sur l'actualité générale de l'installation, les inspecteurs ont consulté l'organisation et les processus définis pour la réalisation des qualifications. Divers exemples de mise en œuvre de requalifications ou de qualifications en lien avec l'actualité de l'installation ont été examinés au travers des éléments attestant de leurs réalisations. Les inspecteurs ont également consulté le traitement des écarts récemment enregistrés en rapport principalement avec le thème. Une visite au tableau de contrôle, de nouveaux laboratoires, d'anciens laboratoires démontés et du tableau de contrôle du cyclotron a été effectuée.

Il ressort de l'inspection que l'organisation permettant d'assurer les qualifications ou requalifications s'appuie sur des processus définis et différents services dont les rôles et implications respectifs permettent la mise en œuvre de qualifications ou requalifications parfois complexes techniquement ou de grande ampleur pour les nouveaux projets par exemple. La constitution de l'ensemble documentaire déclinant l'organisation et les processus appliqués doit cependant être précisée. Les preuves de qualifications ou requalifications sont documentées. Le dernier événement significatif déclaré indique qu'une vigilance doit être portée aux requalifications des maintenances curatives. Les dispositions de limitation de l'iode 123 dans le bâtiment du cyclotron doivent être rendues plus robustes.

Par ailleurs, en marge du thème, les responsabilités en matière de déclaration d'expédition des matières radioactives doivent être clarifiées et consolidées.

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

##### *Documents du système de gestion intégré relatifs aux qualifications ou requalifications*

Vous avez présenté une procédure générale, en cours de finalisation, de gestion des équipements importants pour la protection (EIP) intégrant les modalités de requalification et d'autorisation de mise ou remise en service d'un EIP.

Cependant, vous n'avez pu indiquer si cette procédure constituerait le seul document du système de gestion intégré relatif aux qualifications ou requalifications ou viendrait en complément ou en remplacement de documents existants comme le manuel qualité sécurité environnement (MQ2SE), la note d'organisation et de gestion de la GMAO, et la note de gestion équipements, utilités, installations et systèmes par exemple que vous aviez indiqués en référence lors d'une précédente inspection sur le thème.

**Demande A1 : je vous demande de clarifier la liste des documents du système de gestion intégré relatifs aux qualifications ou requalifications des équipements et matériels. Vous hiérarchiserez le cas échéant ces documents et indiquerez les documents d'enregistrement qui découlent de l'application de chacun de ces documents.**

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

### Limitation de l'iode 123 dans l'enceinte de chimie 012

Au vu des dispositions de contrôle-commande, actuellement en place, de la ciblerie à gaz iode 123 du cyclotron et de l'écart du 24 novembre 2021, il ressort que la limitation de l'activité en iode 123 dans l'enceinte de chimie 012, pilotée par un automate, n'est pas complètement fiable. Vous avez indiqué que le système de limitation de l'activité devait être perfectionné avec la mise en œuvre de nouvelles sondes de mesure.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer la synthèse de cette affaire et les échéances de mise en œuvre des nouvelles sondes et de qualification du système piloté par automate.**

### Expéditions de déchets putrescibles

Au cours de la visite de terrain, les inspecteurs ont observé que vous aviez en préparation l'expédition de déchets putrescibles. Cette expédition s'inscrit dans la suite d'expéditions récentes.

Les inspecteurs ont consulté le document d'expédition d'une précédente évacuation.

Selon les dispositions du plan qualité transport applicable, un document d'expédition doit être signé par un conseiller à la sécurité transport (CST). Ce n'était pas le cas.

Vous avez indiqué que la personne signataire aurait reçu une délégation de signature. Là aussi, une telle disposition n'est pas prévue dans le plan qualité transport.

**Demande B2 : je vous demande de m'indiquer votre analyse des constats précités au regard du plan qualité transport, les conclusions que vous en tirez et les actions que vous mettez en place pour y remédier.**

∞

## **C. Observations**

### Maintenance curative d'une balise de contrôle de contamination atmosphérique

C1 : le dernier événement significatif déclaré, relatif à la maintenance en objet, a fait l'objet d'échanges en séance et de l'examen du bon d'intervention du prestataire. Les inspecteurs ont constaté que le bon d'intervention ne rend compte que partiellement des actions réalisées et qu'il n'y a pas eu de requalification appropriée, ni de contrôle technique, s'agissant d'une maintenance d'un EIP qui était en conséquence une activité importante pour la protection (AIP). Le bon d'intervention a cependant été validé par vos services.

Il conviendra que l'analyse détaillée de l'événement précise l'analyse de ces constats.

Consignes temporaires au poste central de sécurité (PCS)

C2 : à l'examen du classeur des consignes temporaires disponibles au PCS, il ressort qu'un tri de ces consignes est nécessaire, certaines n'apparaissant plus d'actualité. Vous avez indiqué que vous aviez initié une action de tri de ces consignes.



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 et conformément à l'article R. 596-5 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.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

**Signé par : Olivier GREINER**