

DSNR-Orl/MS/MCL/0176/03  
L:\CLAS\_SIT\SACLAY\INB29\07vds03\INS\_2003\_47027.doc

Orléans, le 24 mars 2003

Monsieur le Directeur du Centre d'Etudes  
Commissariat à l'énergie Atomique de Saclay  
91191 GIF SUR YVETTE

**OBJET :** Surveillance des installations nucléaires de base :  
Centre CEA de Saclay (INB n°29)  
Inspection n°2003-47027 du 18 mars 2003  
Thème : "organisation qualité, gestion des écarts à l'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité"

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des installations nucléaires de base prévue à l'article 11 du décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963, une inspection a eu lieu le 18 mars 2003 au centre CEA de Saclay sur le thème de l'organisation qualité et de la gestion des écarts à l'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales constatations, demandes et observations formulées par les inspecteurs à l'issue de cette inspection.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 18 mars 2003 avait pour objet d'examiner les conditions dans lesquelles s'organisent les activités de Cisbio international sur le site de Saclay dans le cadre du partage de responsabilités entre l'exploitant nucléaire et le producteur de radio-pharmaceutiques. Les modalités d'application de l'arrêté qualité et de suivi des écarts ont été inspectées.

Les inspecteurs ont noté la qualité du programme d'accueil, de formation et d'adaptation à l'emploi dispensé aux agents et notamment en matière de sensibilisation de ceux-ci à la sûreté et à la qualité. Néanmoins, ils ont identifié plusieurs écarts en matière d'information de l'Autorité de sûreté nucléaire suite à des événements ou préalablement à des travaux. Des progrès doivent être réalisés en ce qui concerne l'information des prestataires sur les exigences de sûreté de l'installation.

.../...

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

### Gestion des écarts :

La lecture du fichier des anomalies a montré des situations dans lesquelles les conditions techniques d'accès ou de séjour dans des zones spécialement réglementées ne sont pas respectées ou dans lesquelles les limites de zones contrôlées sont mal signalées. Pour exemple, il est mentionné un accès non autorisé en zone orange et une zone atteignant un débit de 80  $\mu\text{Sv/h}$  du fait d'un entreposage de fût de l'autre côté du mur. D'autres exemples ont été notés (film dosimétrique d'ambiance enregistrant une dose de plus de 60 mSv, contamination surfacique...). Ces événements peuvent relever de la note DGSNR-FAR/SD4/N°40411/2002 du 17 juin 2002 relative aux critères de déclaration d'incidents significatifs « radioprotection ». Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les fiches d'écart n'étaient pas numérotées, ce qui nuit à la traçabilité.

**Demande A1 : je vous demande de réexaminer les événements survenus depuis le début de l'année 2003 au regard des critères de déclaration d'incidents significatifs « radioprotection », notamment 6 et 7, et de déclarer les événements qui relèveraient de cette note.**

∞

### Prescriptions techniques :

Les travaux de remplacement des gaines d'extraction des enceintes B, C, F, G dans le sous-sol de l'aile F n'ont pas fait l'objet d'une information préalable de l'Autorité de sûreté nucléaire. Pourtant la prescription technique I.1 indique que « les modifications, mêmes temporaires, entraînant un changement de nature ou de niveau de risque susceptible d'affecter la sûreté de l'INB ne pourront être rendues effectives qu'après accord de la DSIN » et la prescription technique (PT) III.4 relative au risque d'exposition externe indique que « les interventions sortant du cadre normal de l'exploitation, tel que défini dans les documents de sûreté (opérations de démantèlement ou d'entretien exceptionnel par exemple), devront avoir été approuvées par la DSIN conformément à la prescription technique I.1 §3 ».

Les travaux de démantèlement des gaines et caisson filtres entrent dans le champ défini par les PT. En effet, les travaux de découpe de gaines entraînent un risque de dispersion de matières radioactives et donc d'exposition interne et externe dont le référentiel de sûreté ne tient pas compte. Lors des travaux, des poussières contaminées, notamment en césium 137, ont été trouvées dans les gaines déposées, ce que l'analyse de risque initiale n'avait pas identifié. Je considère que ces travaux auraient du faire a minima l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire avant réalisation et en l'occurrence celle-ci vous aurait confirmé la nécessité d'obtenir une autorisation préalable. Je considère en outre que la ligne contrôle n'a pas joué son rôle dans cette affaire.

**Demande A2 : s'agissant d'un non respect de prescriptions techniques, je vous demande de déclarer cet événement au titre du critère 1.9 de la note SIN 420/83 reprise en annexe de vos PT et de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour éviter le renouvellement de ce type d'événement. Vous m'indiquerez le niveau de la contamination en césium retrouvée dans les poussières, les causes de ces dépôts, les conséquences radiologiques induites par cette découverte et notamment les résultats de la reconstitution de la dose collective de cette opération, ainsi que les mesures compensatoires mises en œuvre en justifiant leur suffisance.**

.../...

Enfin, je vous demande de tirer les enseignements de cette affaire, notamment pour identifier correctement à l'avenir les opérations nécessitant une information ou une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire et en ce qui concerne l'équipement concerné pour évaluer et traiter la contamination probable des tronçons non rénovés de la gaine de ventilation. Pour les travaux similaires prévus dans l'aile G, je vous demande de me transmettre un dossier de demande d'autorisation.

☺

Missions du chef d'INB :

L'organigramme présenté montre que le chef d'INB n'a pas autorité hiérarchique sur le personnel de production et de recherche et développement. Par lettre du 30 avril 2002, vous indiquiez qu'il a autorité par délégation du Directoire pour arrêter une installation pour non conformité majeure ou danger grave ou imminent. Vous n'avez pas pu produire cette délégation aux inspecteurs.

**Demande A3 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les prérogatives du chef d'INB en matière de sûreté et les moyens dont il dispose pour agir vis-à-vis du personnel travaillant dans l'INB. Vous pourrez argumenter votre réponse par un ou plusieurs exemples.**

☺

Commission technique de sécurité :

La convention sur la sécurité nucléaire du 6 mars 2000 définit dans son chapitre 4.1.3 les modalités de fonctionnement de la commission technique de sécurité (CTS). La consultation du compte rendu disponible de la séance du 12 juin 2002 montre que vos exigences ne sont pas tenues en matière de fréquence de réunion (au moins tous les 2 mois) et de présidence systématique par un membre de la direction du CEA Saclay, celle-ci n'étant pas présente lors de cette réunion.

Il apparaît qu'aucun suivi des décisions n'est tracé : pour exemple, il a été acté qu'une consignation des zones avant des laboratoires doit être réalisée pendant intervention en zone arrière. Aucune suite n'a été donnée à ce jour à cette exigence.

L'une des missions de la CTS est le suivi des engagements. Pourtant il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de trace de débat relatif aux engagements échus non respectés (par exemple, la mise à jour du manuel assurance qualité).

Les motifs qui vous ont conduit à considérer que la chute de dépression dans le laboratoire 8 ayant provoquée la sortie du domaine de fonctionnement fixé par les règles générales d'exploitation (RGE) pendant 3 h ne constitue pas un événement ne sont pas clairement exprimés.

**Demande A4 : je vous demande de veiller à assurer la traçabilité des décisions prises en CTS.**

**Demande A5 : je vous demande de m'indiquer quelles raisons vous ont conduit à considérer que la sortie du domaine de fonctionnement autorisé d'un élément important pour la sûreté ne constitue pas un incident au sens de la note SIN 420/83 reprise en annexe de vos PT.**

.../...

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

### Arrêté qualité :

L'article 4 de l'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité prévoit que l'exploitant veille, dans les contrats, à notifier à ses prestataires les dispositions permettant l'application de cet arrêté et particulièrement les exigences définies relatives aux activités concernées par la qualité. Les contrats examinés portant notamment sur des interventions sur la ventilation ou le levage ne reprennent pas les exigences propres au confinement ou à la manutention définies au chapitre 3.3 des règles générales d'exploitation (RGE). Vos RGE prévoient également la diffusion annuelle aux prestataires d'une lettre circulaire leur rappelant les dispositions réglementaires et spécifiques à Cisbio international. Vous n'avez pas pu présenter cette lettre aux inspecteurs ni leur indiquer quelles sont les-dites spécificités.

Par ailleurs, le bilan périodique concernant l'obtention et le maintien de la qualité des éléments importants pour la sûreté prévu par l'article 10.2 de cet arrêté et qui devrait figurer dans votre bilan annuel de sûreté en application de vos RGE ne répond pas aux exigences liées à ce type de document.

Enfin, dans le cadre de votre activité d'audit interne et externe telle que demandée à l'article 9 de l'arrêté et détaillée dans vos RGE, vous n'avez pas pu présenter le programme prévisionnel d'audit pour l'année 2003.

**Demande B1 : je vous demande de mettre en œuvre les mesures permettant de respecter les exigences visées aux articles 4, 9 et 10.2 de l'arrêté « qualité » et dans les chapitres correspondants de vos RGE et de m'informer des dispositions prises. Vous préciserez si les audits externes réalisés par le service qualité tiennent compte des exigences de sûreté auxquelles doit répondre l'entreprise audité. Vous m'informerez des dispositions que vous envisagez suite à l'audit réalisé en 2002 sur le respect des engagements et l'organisation sûreté.**

## **C. Observations**

**C1 :** J'ai bien noté que vous aviez réalisé une étude sur le facteur humain conformément à vos engagements. Je souhaite que vous m'informiez du plan d'action que vous envisagez au vu des conclusions de cette étude.

**C2 :** Les inspecteurs vous ont fait observer que le manuel assurance qualité, fraîchement remis à jour, présente des incohérences au niveau de la définition des missions du chef d'INB et de la cellule sécurité des sites par rapport à la description faite dans votre lettre du 30 avril 2002 et que celui-ci n'intègre pas de chapitre sur la politique sûreté contrairement à vos engagements du 30 avril 2002.

**C3 :** Compte tenu des différentes missions de la cellule sécurité des sites et de la charge de travail liée à l'importance des dossiers de sûreté à présenter à l'Autorité de sûreté nucléaire dans les prochaines années, vous veillerez au bon grément en moyens humains de cette cellule.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le 26 mai 2003. 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 vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Copies :**

DGSNR PARIS

- Direction Générale
- 4<sup>ème</sup> Sous-Direction

DGSNR FAR

- 3<sup>ème</sup> Sous-Direction

IRSN

Pour le Directeur,  
Le chef de la division de la sûreté nucléaire et de  
la radioprotection

Signé par : Philippe BORDARIER