

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 27 février 2012

CODEP-OLS-2012-010919

Monsieur le Directeur de CIS bio international
RN 306
BP 32
91192 GIF SUR YVETTE Cedex

OBJET : Contrôle des installations nucléaires de base
INB n° 29 – Usine de production de radioéléments artificiels
Inspection n° INSSN-OLS-2012-0590 du 17 février 2012
Thème « Confinement statique et dynamique »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des installations nucléaires de base prévue à l'article 40 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, l'INB n°29 a fait l'objet d'une inspection courante le 17 février 2012 sur le thème du confinement des matières des matières radioactives.

Suite aux constatations effectuées 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

L'inspection du 17 février 2012 au sein de l'usine de production de radioéléments artificiels (INB n°29) a porté sur les dispositions prises par l'exploitant afin d'assurer un confinement statique et dynamique de ses matières radioactives. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné la maîtrise de l'étanchéité des flacons et des boîtes participant au conditionnement et des enceintes de l'installation, puis la surveillance et l'entretien des matériels nécessaires pour garantir un confinement dynamique efficace notamment en termes de dépression des locaux et d'efficacité des systèmes de filtration.

Les dispositions de suivi de la qualité des emballages des sources non scellées sont apparues satisfaisantes mais les inspecteurs considèrent qu'elles devraient être spécifiées dans le référentiel de sûreté de l'installation. Une mise à jour en ce sens s'avère nécessaire. Par ailleurs, la démarche en cours pour caractériser et améliorer le confinement statique des enceintes de confinement n'est pas encore aboutie et l'assurance de la qualité pour ces opérations de caractérisation doit être améliorée.

.../...

Pour ce qui concerne le confinement dynamique, les inspecteurs ont constaté des écarts d'efficacité de derniers niveaux de filtration. Ces écarts n'ont pas été jugés significatifs alors qu'il s'agit d'un non-respect d'un critère de sûreté du référentiel applicable. De plus, la consigne temporaire utilisée en salle de conduite n'était pas formellement validée. L'ASN estime que ces équipements doivent être remis en conformité au plus vite.

En outre, les règles générales d'exploitation méritent d'être précisées pour la maintenance des ventilateurs importants pour la sûreté. De même, les suites d'événements significatifs de 2011 doivent être soldées.

A. Demands d'actions correctives

Défauts d'efficacité de DNF (Derniers Niveaux de Filtration)

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'écart n°2011/12/003 relative au défaut d'efficacité de deux DNF (n°12 et 13) de type THE (Très Haute Efficacité) destinés à piéger les aérosols radioactifs. En effet, le critère d'efficacité « supérieur à 1000 » n'a pas été satisfait lors des essais menés en décembre 2011. Un deuxième essai début janvier 2012 sur le DNF n°12 n'a toujours pas été concluant. Il est soupçonné un défaut de montage. A ce titre, le défaut de traçabilité du contrôle technique requis au titre de l'article 8 de l'arrêté qualité du 10 août 1984 demeure pour l'opération de changement d'un filtre. A la suite de l'inspection du 22 septembre 2011 portant sur la maîtrise des prestataires, vous vous étiez engagé à corriger cet écart pour fin 2011 (cf. demande A2).

Un autre défaut d'efficacité sur le PAI (Piège à Iode) n°7i a été tracé dans la fiche d'écart n°2011/12/001.

Ces écarts constituent des non-respects du référentiel sur un critère de sûreté. Ils n'ont toutefois pas fait l'objet d'une analyse de déclarabilité à l'ASN. De plus, la consigne temporaire utilisée en salle de conduite et associée aux mesures compensatoires retenues n'a pas été formellement validée.

Enfin, j'estime que ces mesures dérogatoires à vos RGE (Règles Générales d'exploitation) relèvent d'une déclaration au titre de l'article 26 du décret n°2007-1557 du 2 novembre 2007. En effet, cette situation n'est pas explicitement prévue dans le chapitre 7 des RGE relatif à la conduite à tenir en cas de situation incidentelle.

Demande A1 : je vous demande de vous mettre en conformité à votre référentiel de sûreté pour ce qui est du critère d'efficacité des DNF (n°7i, 12 et 13) ou, à défaut, de déposer sous 15 jours une demande de modification temporaire de vos RGE à l'ASN qui comportera notamment la justification de la suffisance des mesures compensatoires retenues.

Demande A2 : je vous demande de déclarer dans les plus brefs délais un événement significatif pour la sûreté pour non-respect du critère d'efficacité des DNF susvisés. En outre, vous veillerez dans le compte rendu de cet événement à considérer le caractère récurrent, ces dernières années, des défauts d'efficacité de filtres pour en tirer le retour d'expérience nécessaire.

Tracabilité des opérations de maintenance au sein du laboratoire n°1

Les inspecteurs ont consulté la spécification technique du 25 janvier 2010 relative aux opérations de maintenance en cours au sein du laboratoire n°1. La réalisation de ces opérations n'a en revanche pas fait l'objet d'une traçabilité alors qu'elles concernent un EIS (Elément Important pour la Sécurité). Ce point constitue un écart aux règles de l'arrêté qualité du 10 août 1984, en particulier à son article 10 c). J'ajoute qu'il avait déjà été soulevé lors de l'inspection du 2 août 2011 menée sur le thème « Contrôles et Essais Périodiques / Maintenance » (cf. demande A7).

Demande A3 : je vous demande de tracer les opérations sur vos enceintes de confinement lorsqu'elles contribuent à une fonction de sûreté, conformément aux dispositions de l'arrêté du 10 août 1984 susmentionné.



Mise à jour de vos RGE (Règles Générales d'Exploitation)

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre afin de garantir la conformité du conditionnement des produits radioactifs liquides, notamment les flacons et les boîtes. Un ensemble de contrôles chez le fournisseur, sur les matières premières puis à réception des lots est réalisé avec rigueur au titre des règles pharmaceutiques. En revanche, les exigences techniques et les contrôles visant à assurer le confinement de la matière radioactive sont peu précis dans les RGE. De même, certains matériels directement impliqués dans la constitution des barrières (autoclave, sertisseuse) semblent contrôlés et surveillés mais ces actions ne sont pas prévues dans les chapitres 5 et 6 de vos RGE relatifs à la maintenance et aux contrôles et essais périodiques.

De la même manière, certaines opérations de maintenance sur les ventilateurs classés EIS sont inscrites dans vos RGE mais pas de manière exhaustive. Les maintenances annuelles (électromécanique) ne sont par exemple pas décrites alors qu'elles participent directement aux bonnes conditions de fonctionnement d'EIS.

Demande A4 : je vous demande de vous engager sur une échéance de mise à jour de vos RGE intégrant de façon plus précise les exigences, contrôles et opérations de maintenance impliqués dans la qualité du confinement des emballages (flacons et boîtes notamment) et de bon fonctionnement des ventilateurs classés EIS.



Ecart aux RGE

Vos RGE renvoient à une procédure DS/00-04-05 pour la modification des enceintes de confinement. Vous avez indiqué que cette dernière a été abrogée sans avoir été remplacée.

Demande A5 : je vous demande de corriger cet écart aux RGE et de m'indiquer les modalités de gestion d'une modification d'une enceinte de confinement classée EIS.

Les inspecteurs ont noté un dépassement d'échéance dans la réalisation du nettoyage annuel des grilles de ventilation de 2011 qui a été effectué en janvier 2012 alors que le précédent contrôle datait de novembre 2011.

Demande A6 : je vous demande de respecter vos échéances de réalisation de contrôle prévues dans vos RGE.

∞

Suites de l'événement significatif du 14 mars 2011

Votre compte rendu de l'événement significatif du 14 mars 2011 relatif à la casse d'une ampoule de quartz contenant du Samarium 153 prévoyait la modification de la procédure DS/71-05-47 « Traitement des tubes en cellule Marion / Mise en conteneur pour expédition » pour prévoir en cas d'anomalie sur l'ampoule la mise à l'état sûr de l'ampoule et un point d'arrêt avec appel de la hiérarchie. La procédure a bien été révisée en juillet 2011 pour le point d'arrêt mais n'intègre pas la mise à l'état sûr.

Demande A7 : je vous demande d'intégrer dans la procédure DS/71-05-47 la mise à l'état sûr de l'ampoule en cas de détection d'une anomalie comme prévue dans le compte rendu de l'événement susvisé.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Problèmes récurrents de dégradation des filtres de 1^{er} niveau de l'enceinte 10C

Les relevés de dépressions de la semaine 5 de l'année 2012 ont révélé une anomalie pour l'enceinte 10C. Après approfondissement et examen du cahier d'exploitation, il s'avère que ce problème est récurrent et que la périodicité du remplacement préventif du premier niveau de filtration n'est pas adaptée. La détérioration du premier niveau de filtration serait liée selon toute vraisemblance aux opérations d'évaporation menées dans l'enceinte qui génèrent un colmatage rapide du filtre jusqu'à sa détérioration physique. Il a été indiqué aux inspecteurs que vous envisagez le doublement de la filtration THE. Toutefois, j'estime que ce problème mérite une analyse des risques plus détaillée dans la mesure où l'extraction de la cellule comporte également un filtre à charbon actif puis *in fine* un PAI, qui sont très sensibles à l'hygrométrie de l'air.

Demande B1 : je vous demande de m'informer des conclusions de votre analyse des risques relative à la protection des filtres d'extraction de l'enceinte 10C.

∞

Suites de l'événement significatif du 5 mars 2011

Les inspecteurs ont abordé certaines actions indiquées dans votre compte rendu de l'événement significatif du 5 mars 2011 qui concernait une absence de reprise de fonctionnement de deux ventilateurs lors du basculement entre l'alimentation électrique normale et secours. Des modifications ont été effectuées sur les ventilateurs V4/V4bis et V17/V17bis. Ces dernières ont été suivies d'un essai de redémarrage. L'équipe d'inspection s'est interrogée sur la suffisance de cet essai qui ne constitue pas une requalification complète.

Demande B2 : je vous demande de justifier la suffisance d'un essai de redémarrage en cas de modification des ventilateurs classés EIS.

.../...



Erreurs récurrentes de lecture des dépressions de locaux

Les relevés des dépressions des semaines 4, 5 et 6 de l'année 2012 ont soulevé des défauts récurrents de lecture par les opérateurs, bien qu'une « sensibilisation » semble dernièrement avoir été menée. Le suivi de ces écarts sur ces relevés s'est en revanche amélioré depuis les précédentes inspections. Certains écarts pourraient être liés au manque d'ergonomie de certains manomètres.

Demande B3 : je vous demande de m'informer des actions retenues pour éviter ces défauts récurrents de lecture en premier niveau des dépressions des locaux.



Permutation mensuelle des ventilateurs

Vos RGE prévoient une permutation mensuelle de vos ventilateurs. Les comptes rendus de permutation des mois de novembre et décembre 2011 ont été consultés et il apparaît que plusieurs ventilateurs sont dans le même état « marche » ou « arrêt » deux mois consécutifs : VXNP 2bis, 10bis, 15bis, 19bis. Ce point avait déjà fait l'objet d'une observation à la suite de l'inspection du 2 août 2011 (cf. observation C5). Il convient de s'assurer que cette particularité ne se répète pas de mois en mois.

Demande B4 : je vous demande de me préciser les dispositions en place ou prévues pour assurer une permutation des ventilateurs comme requis par vos RGE. Vous m'indiquerez à cette occasion les éventuels écarts détectés pour l'année 2011.



C. Observations

C1 : la définition d'exigences de qualité du confinement statique des enceintes ne semble pas encore aboutie malgré la proche échéance du réexamen de sûreté. En outre, il convient de veiller à maîtriser les conditions des essais menés, leur représentativité et leur répétabilité pour en extraire des critères vérifiables.

C2 : à l'occasion des relevés mensuels de colmatage des DNF, des vérifications de température sont effectuées en cas de présence de réchauffeurs (destinés à maîtriser l'hygrométrie pour préserver les PAI) ; certains relevés indiquaient des températures en gaine élevées pour des PAI qui ne sont pas en service et pour lesquels les réchauffeurs ne sont *a priori* pas en fonctionnement.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles une réponse sous 15 jours est attendue. 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ