

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2012-048348

Orléans, le 10 septembre 2012

Monsieur le Directeur
CIS-BIO International
RD 306 BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

OBJET : Contrôle des installations nucléaires de base
CIS-BIO International Saclay – INB n° 29
Inspection n°INSSN-OLS-2012-0592 du 23 août 2012
« Exploitation »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des installations nucléaires de base prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu le 23 août 2012 au sein de CIS-BIO International à Saclay sur le thème de l'exploitation.

Suite aux constatations faites 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 23 août 2012 a porté sur l'exploitation des enceintes et laboratoires de production quant au respect des spécifications du domaine de fonctionnement relatives aux activités maximales des radioéléments et aux quantités de produits chimiques utilisées.

Après un état des dispositions actuelles de suivi des activités dans les enceintes et laboratoires et des projets et perspectives d'améliorations, les consignes internes, instructions et outils de suivi ont été examinés tant dans leurs contenus que dans leurs mises en œuvre, vérifiées au travers des enregistrements de productions réalisées ou en cours de réalisation.

.../...

De l'examen des dispositions appliquées, qui s'avèrent assez hétérogènes en fonction des laboratoires et secteurs de l'installation, il ressort plusieurs faiblesses. Le cadrage global de ces dispositions et des outils de suivi est peu documenté en interne. Le suivi des activités globales dans les laboratoires n'est pas traité au même niveau que le suivi des activités dans les enceintes. L'assurance qualité de cette gestion est faible au regard d'une activité concernée par la qualité. De plus, ces dispositions doivent être étendues ou complétées pour certaines parties de l'installation.

En revanche, les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs. Des actions d'amélioration des dispositions de suivi sont en cours de développement, ces améliorations intégreront à la fois le retour d'expérience, les conclusions du réexamen de sûreté et celles des vérifications et audits internes. D'autres actions portent sur la sensibilisation des différents acteurs, en particulier des producteurs, dans la mise en œuvre de ces dispositions de sûreté et radioprotection.

Concernant le suivi des produits chimiques, les inspecteurs considèrent comme insuffisante la robustesse des dispositions appliquées qui s'avèrent très limitées tant en termes de formalisation et de traçabilité que de contrôle. Ce suivi doit être renforcé.

A. Demandes d'actions correctives

Gestion des produits chimiques dans les enceintes et laboratoires

Les Règles générales d'Exploitation (RGE) définissent les quantités de produits chimiques pouvant être utilisés dans les enceintes et laboratoires.

En particulier, les RGE définissent les solvants et leurs quantités admissibles dans l'armoire à solvants du laboratoire 371.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que cette armoire était en fait installée dans le local 353 et qu'aucune disposition ne permettait de garantir le respect des prescriptions des RGE (usage de l'armoire pour les seuls solvants autorisés dans les quantités définies).

Ces constats vous ont été notifiés comme écarts à la fois aux RGE et à l'arrêté du 31 décembre 1999 modifié fixant la réglementation technique générale destinée à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des installations nucléaires de bases, en particulier ses articles 37 et 1^{er}.

A1a : je vous demande de justifier l'acceptabilité de l'implantation de l'armoire à solvants dans le local 353 compte tenu notamment des autres produits entreposés ou transitant dans ce local, des activités qui y sont réalisées et de la conception du local.

A1b : je vous demande de prendre des dispositions pour garantir le respect des RGE quant aux natures et quantités de solvants entreposés dans l'armoire. Vous m'indiquerez ces dispositions.

☺

Les Règles générales d'Exploitation (RGE) définissent les quantités de produits chimiques pouvant être utilisés dans les enceintes et laboratoires.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un flacon d'éther était entreposé pour plusieurs heures dans l'enceinte 7A en attente de son introduction dans l'enceinte 7B pour utilisation. Or les RGE ne prévoient pas ce produit dans l'enceinte 7A.

Vous avez indiqué que le suivi des produits chimiques dans les enceintes, en termes de natures et quantités spécifiées dans les RGE, ne faisait pas l'objet d'un suivi structuré et formalisé. Seules les préparations au magasin en quantités adaptées aux fabrications réalisées dans les enceintes et des dispositions ou précautions d'usage appliquées par les opérateurs concourent actuellement à la limitation des produits, en quantités et natures, dans les enceintes et laboratoires.

Cette gestion, s'agissant de la déclinaison de spécifications des RGE et des prescriptions de l'arrêté du 31 décembre 1999 modifié fixant la réglementation technique générale destinée à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des installations nucléaires de bases, en particulier ses articles 37 et 1^{er}, apparaît insuffisante en termes de prévention des écarts, très limitée quant à la possibilité de détection d'éventuels écarts par rapport aux exigences définies et ne permettant quasiment pas de vérifications *a posteriori*. Elle amène aussi à s'interroger sur la complétude des spécifications des RGE.

A2 : je vous demande de réaliser une analyse de la gestion et du suivi des produits chimiques que vous utilisez dans les enceintes. Vous évalueriez au travers de cette analyse le niveau de robustesse des processus (dans toutes leurs composantes : organisationnelles, techniques, traçabilité, assurance qualité ...) actuellement appliqués vis-à-vis de la garantie du respect des spécifications des RGE. Vous définirez les améliorations nécessaires. Vous me transmettez cette analyse et ses conclusions.

∞

Gestion des radioéléments dans les enceintes et laboratoires

Les Règles générales d'Exploitation (RGE) spécifient les radioéléments et les activités maximales pouvant être utilisés dans les enceintes et laboratoires.

Le respect de ces spécifications est une activité concernée par la qualité, il s'appuie sur un ensemble de processus et d'outils de suivi, assez hétérogènes suivant les laboratoires ou secteurs. Des développements visant l'amélioration de ces processus et outils sont en cours, le renforcement du suivi de certaines parties de l'installation et de certaines matières radioactives est prévu.

Dans ce cadre actuel, les inspecteurs ont notamment examiné le suivi des activités dans le laboratoire 7. Le suivi dans chaque enceinte est réalisé à l'aide d'un outil informatique. Par contre le suivi global de l'activité dans le laboratoire ne semble pas systématique et ne peut découler que d'un ensemble de calculs et vérifications à effectuer à partir notamment du cahier de laboratoire et de vérifications visuelles.

A3 : je vous demande d'analyser les modalités actuelles de suivi des activités dans les laboratoires ayant des limites d'activité définies dans les RGE, en particulier pour le suivi global du laboratoire 7. Vous évalueriez leur suffisance et robustesse, notamment en termes de traçabilité et de déclinaison des exigences de l'arrêté « qualité » du 10 août 1984 (articles 8 et 10 en particulier), d'intégration de la prise en compte des risques organisationnels et humains et au regard des suivis réalisés dans les enceintes. Vous me transmettez cette analyse.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Vous avez présenté les principes de gestion du respect des activités maximales autorisées dans les enceintes et laboratoires. Cette gestion s'appuie sur des dispositions de défense en profondeur, d'outils de suivi et d'attributions de la mise en œuvre de cette gestion. Des actions d'amélioration sont en cours.

Il ressort néanmoins que votre système documentaire interne n'intègre pas de notes décrivant les principes de gestion, les spécificités des outils de suivi et leurs modes d'utilisation, les responsabilités dans la mise en œuvre de cette gestion, les dispositions d'assurance qualité associées, etc.

Vous avez déjà indiqué lors de rencontres ou réunions précédentes que votre système documentaire interne était en cours de refonte.

B1 : je vous demande de m'indiquer comment s'intègre dans la refonte de votre système documentaire interne la description et les spécifications de votre gestion des activités dans les enceintes et laboratoires.

☺

Vous avez présenté le compte rendu d'un audit interne du 24 mai 2011 qui portait sur la gestion des activités maximales en iode 131.

En conclusion de cet audit, une des recommandations portait sur la faisabilité d'une alerte visuelle au niveau du logiciel de suivi en cas de risque de dépassement de l'activité maximale.

Cette recommandation a été prise en compte en tant que telle. Au-delà, une modification du logiciel, qui aurait pu apparaître comme une suite logique de la recommandation, n'a pas été retenue, suivant les indications données en séance. Ce positionnement, c'est-à-dire la décision de ne pas aller au-delà de la recommandation de l'audit, n'est pas apparu comme résultant d'une analyse concertée entre acteurs et entités concernés par l'audit.

B2a : je vous demande de me préciser l'état des suites de la recommandation en objet.

B2b : je vous demande de m'indiquer votre processus de suivi des recommandations des audits et vérifications internes et de leurs suites ainsi que les principes de décisions concertées associées.

☺

Le 31 août 2011, vous avez déclaré un événement significatif pour dépassement de l'activité maximale autorisée dans un laboratoire. Ce dépassement faisait suite à une erreur de livraison d'un fournisseur, non détectable par vos services.

L'analyse de cet événement, en concertation avec le fournisseur, a conclu à la mise en place par le fournisseur d'un double contrôle avant expédition, formalisé sur un certificat qui vous est transmis avec les documents accompagnant le conteneur de transport. L'objectif de cette transmission est une vérification par vos services que ce double contrôle a bien été réalisé par le fournisseur.

.../...

A réception d'un conteneur, vous renseignez une fiche de suivi du conteneur. Les inspecteurs ont noté que cette fiche, dans son format actuel, ne rendait pas explicitement compte de la vérification par vos services du double contrôle fournisseur.

B3 : je vous demande de vous positionner sur la formalisation dans la fiche de suivi des conteneurs de la vérification par vos services, au travers du certificat transmis, du double contrôle fournisseur.

☺

C. Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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

Signée par : Fabien SCHILZ