

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-026125

Orléans, le 3 juillet 2015

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

OBJET : Contrôle des installations nucléaires de base
INB n° 29 – Usine de production de radioéléments artificiels
Inspection n° INSSN-OLS-2015-0537 des 15 et 16 juin 2015
« Management de la sûreté »

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants et L.596-1 et L.557-46

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, une inspection a eu lieu le 15 juin 2015 et le 16 juin matin au sein de l'INB n° 29 sur le thème du management de la sûreté.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 15 et 16 juin 2015 à l'INB n° 29, exploitée par CIS bio international, a porté sur les dispositions prises par l'exploitant pour assurer un management intégré de la sûreté conforme aux exigences de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.

Les inspecteurs ont ainsi examiné la déclinaison par l'exploitant des dispositions des articles 2.3.1, 2.3.2 et 2.3.3 de l'arrêté en matière de politique de protection des intérêts ainsi que des articles 2.4.1 et 2.4.2 en matière de système de management intégré. Ils ont ensuite particulièrement investigué le pôle conformité opérationnel afin de vérifier si les missions essentielles qui lui ont été attribuées en matière de sûreté nucléaire sont pleinement remplies. Cet examen a notamment consisté à interviewer chaque chargé Assurance Qualité – Sécurité- Sûreté (AQ/SSN) du pôle. A la demande de l'exploitant, ces interviews se sont déroulées en présence de deux observateurs de CIS Bio, toutefois sans lien hiérarchique avec les chargés AQ/SSN.

.../...

L'inspection s'est poursuivie par l'examen des modalités de gestion des évolutions apportées ou prévues en termes d'organisation, de production ou de gestion des mobilités. Les inspecteurs ont ensuite assisté à une réunion quotidienne d'encadrement mise en place dans le cadre du déploiement d'une démarche de type Lean dans l'entreprise. Une visite a ensuite été effectuée pour vérifier le respect de certains engagements pris par l'exploitant à la suite d'inspections.

Des interviews réalisées et de l'examen de documents relatifs à la formation et au compagnonnage des chargés AQ/SSN, il ressort que le pôle conformité opérationnelle ne remplit toujours pas pleinement le rôle qui lui a été assigné en matière de sûreté nucléaire, l'essentiel de ses ressources étant majoritairement absorbées par les missions en lien avec la qualité pharmaceutique. Les chargés AQ/SSN, bien qu'habilités, n'ont bénéficié que de la formation de base en matière de sûreté délivrée à tous les personnels de CIS Bio international. Le compagnonnage assuré ne leur a pas permis de valider certains points essentiels de leur activité en matière de sûreté nucléaire. Ce constat interpelle quant à la pertinence de cette habilitation pour ce qui concerne la partie « sûreté nucléaire » de celle-ci et la robustesse du processus associé. Cette situation est préjudiciable à l'amélioration de la sûreté de l'installation que la nouvelle organisation mise en place en mars 2014 devait porter.

Les inspecteurs considèrent que les chargés AQ/SSN doivent consacrer un temps minimum à la sûreté pour pouvoir acquérir une réelle compétence en sûreté nucléaire puis la maintenir. Ce temps consacré à la sûreté doit faire l'objet d'un suivi. Il importe d'examiner la répartition actuelle des missions pour déterminer comment cet objectif peut être atteint. Cette évolution devra conduire à réexaminer la concordance des missions du pôle conformité opérationnelle définies dans le manuel qualité, la procédure d'organisation de la sécurité, de la radioprotection et de la sûreté nucléaire et les fiches de description d'emploi des chargés AQ/SSN.

Les inspecteurs considèrent également qu'ils doivent bénéficier d'une formation approfondie à la sûreté. S'agissant du compagnonnage, la validation d'une compétence doit s'appuyer aussi sur la définition d'un nombre de réalisations sur une durée définie.

Les inspecteurs notent toutefois l'intérêt manifesté par les chargés AQ/SSN pour les missions liées à la sûreté nucléaire et la présence terrain qu'ils assurent qui a permis une meilleure communication avec les opérateurs et favorise l'appropriation par ces derniers des référentiels.

La politique de protection des intérêts déclinée par CIS Bio international répond globalement aux attendus de l'arrêté du 7 février 2012, à l'exception de l'évaluation des ressources pour atteindre les objectifs fixés.

Les inspecteurs notent cependant qu'une démarche d'analyse de l'adéquation missions-moyens est en cours dans les services et conduit à des prévisions de renforcement des équipes de radioprotection et du pôle conformité réglementaire. Cette perspective et cette démarche constituent des points positifs et l'ASN sera attentive à leur concrétisation.

La diffusion de cette politique auprès des intervenants extérieurs mérite d'être réexaminée après vérification de la connaissance de cette politique par ces derniers, en particulier les intervenants extérieurs à demeure.

Concernant le système de management de la sûreté, les inspecteurs constatent qu'il s'insère à différents niveaux dans le système de management intégré de l'exploitant mais que ce dernier ne répond pas complètement aux exigences des articles 2.4.1 III de l'arrêté du 7 février 2012, notamment en ce qui concerne le contrôle technique pour les activités importantes pour la protection et la vérification par sondage.

Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié deux faiblesses dans le système de management intégré qui porte la mise en œuvre de la politique de protection des intérêts.

En premier lieu, la définition des objectifs annuels en matière de sûreté nucléaire au regard de ce qui est présenté à l'ASN et aux salariés de l'entreprise (cohérence, lisibilité) mais aussi leur déclinaison aux différents niveaux de l'entreprise peuvent être améliorées. Plus globalement, la lisibilité des objectifs en matière de sûreté nucléaire parmi les objectifs fixés doit être renforcée et doit refléter la primauté accordée à la sûreté nucléaire. Leur déclinaison opérationnelle doit être effective. La sûreté pourra alors bénéficier pleinement du pilotage structuré mis en place dans l'entreprise.

En second lieu, il appartient à l'exploitant de formaliser les modalités de la revue de sa politique et de son système de management intégré (SMI) conformément aux articles 2.3.3 et 2.4.2 de l'arrêté du 7 février 2012, et de les mettre en œuvre en tout état de cause avant de finaliser le dossier de son prochain réexamen de sûreté.

Les inspecteurs relèvent positivement la mise en place de courtes réunions quotidiennes à différents niveaux dans le cadre du déploiement du Lean dans l'entreprise qui favorisent la communication interne. Il reste à pérenniser cette démarche.

Enfin, les contrôles réalisés lors de la visite ont permis de constater que le dispositif permettant l'accès des secours en cas d'incendie en ZAR était en place, que les cahiers de route des laboratoires avaient été vérifiés mensuellement sur les deux derniers mois mais en une seule fois pour le premier trimestre 2015. Eu égard aux constats effectués lors de la visite des laboratoires 1 et 7, les inspecteurs considèrent que la gestion des pré-poubelles doit faire l'objet d'une vigilance renforcée par l'exploitant.

A. Demandes d'actions correctives

Politique de protection des intérêts

La politique de protection des intérêts est présentée dans le manuel qualité. Elle renvoie à la définition d'objectifs généraux annuels à décliner dans l'ensemble des secteurs de l'entreprise. L'organisation générale retenue est précisée avec notamment un pôle conformité réglementaire et un pôle opérationnel. Les ressources allouées pour atteindre ces objectifs ne sont pas précisées, comme prévu à l'article 2.3.1 II de l'arrêté du 7 février 2012 qui stipule que cette politique définit des objectifs, précise la stratégie pour les atteindre et les ressources qu'il s'engage à y consacrer.

Les inspecteurs notent cependant qu'une démarche d'analyse de l'adéquation missions-moyens est en cours dans les services et conduit à des prévisions de renforcement des équipes de radioprotection et du pôle conformité réglementaire.

Demande A1 : je vous demande de définir les ressources consacrées à la réalisation des objectifs définis par votre politique de protection des intérêts.

☺

Revue de la politique de protection des intérêts

L'exploitant a indiqué que la nouvelle organisation mise en place en mars 2014 repose sur une revue complète dépassant largement le domaine de la sûreté engagée en 2013. Depuis cette période, il n'a procédé à aucune revue formalisée mais il a indiqué que le bilan de sûreté permettait de réinterroger la politique générale et servait de base pour la définition des objectifs annuels. Une revue du manuel qualité est par ailleurs en cours pour améliorer son suivi notamment sur l'aspect sûreté. Ont également été évoquées des revues périodiques de direction où sont validés les plans

.../...

d'audit, le plan de formation, les plans d'actions. Pour autant, CIS bio international n'a pas défini d'organisation structurée d'évaluation de sa politique et n'en a pas formalisé les modalités pour identifier notamment les points forts, les points faibles, les axes d'amélioration, les indicateurs associés ni la périodicité pour son évaluation. L'article 2.3.3 de l'arrêté du 7 février 2012 stipule que l'exploitant évalue sa politique de protection des intérêts ainsi que l'efficacité de sa mise en œuvre, lors de tout changement significatif de son organisation, et, en tout état de cause, au moins tous les cinq ans ; cette évaluation doit prendre en compte les résultats des revues du système de management intégré.

Demande A2 : je vous demande de définir les modalités et la périodicité d'évaluation de la politique de protection des intérêts et de son efficacité prévue par l'article 2.3.3 de l'arrêté du 7 février 2012. Vous me transmettez les documents afférents et préciserez l'échéance retenue pour la mise en œuvre de la prochaine évaluation.

☺

Conformité du SMI

L'article 2.4.1 III de l'arrêté du 7 février 2012 précise que le SMI comporte notamment les dispositions permettant à l'exploitant de s'assurer du respect des dispositions des articles 2.5.3 et 2.5.4 de l'arrêté du 7 février 2012. Il n'existe aucun document du SMI sur ces deux points (contrôle technique et vérification par sondage).

Pour le contrôle technique, CIS bio indique dans son tableau d'analyse de la déclinaison de l'arrêté du 7 février 2012 que le contrôle technique est défini dans les procédures associées à chaque activité importante pour la protection (AIP). Le traitement des écarts étant une AIP, les inspecteurs ont examiné la procédure de traitement des écarts DG/00-13-03 du 22 mai 2015. Elle n'aborde pas le contrôle technique de cette AIP.

Pour les vérifications par sondage, si aucune procédure n'encadre cette activité, elle est cependant conduite régulièrement par l'exploitant comme constaté lors de précédentes inspections.

Le SMI de l'exploitant ne répond donc pas complètement aux exigences de l'article 2.4.1 III de l'arrêté du 7 février 2012.

L'article 2.4.2 de l'arrêté du 7 février 2012 stipule que l'exploitant procède périodiquement à une revue de son système de management intégré dans le but d'en évaluer la performance, d'identifier les améliorations possibles, et de programmer la mise en œuvre des améliorations retenues. Les modalités et la périodicité de revue de son SMI ne sont pas définies. Aucune revue n'a été réalisée à ce jour.

Le SMI de l'exploitant ne répond donc pas complètement aux exigences de l'article 2.4.2 de l'arrêté du 7 février 2012.

Demande A3 : je vous demande de compléter votre SMI pour le mettre en conformité avec les dispositions des articles 2.4.1 III et 2.4.2 de l'arrêté du 7 février 2012. Vous me transmettez les documents attestant de cette mise en conformité et préciserez l'échéance retenue pour la mise en œuvre de la prochaine revue du SMI.

☺

.../...

Prise en compte des règles générales d'exploitation (RGE) dans le SMI

Le manuel qualité indique que la documentation du SMI est constituée du manuel qualité, des procédures générales et documents associés, de documents de travail (modes opératoires, spécifications) et d'enregistrements qualité et sécurité (dossiers de lot, rapports techniques). Les RGE ne sont pas citées en référence dans le manuel alors qu'il s'agit d'un élément essentiel du référentiel de sûreté.

Le document « enregistrement de la formation au poste de travail » liste, en première partie, les documents généraux mis à disposition pour consultation par le nouvel arrivant dans le poste puis en seconde partie, les documents spécifiques au poste. Les RGE n'y figurent pas.

Demande A4 : je vous demande de prendre en compte les RGE dans votre manuel qualité et dans la documentation du SMI.

∞

Mise à jour de la documentation du SMI

La règle fixée par CIS Bio international est un examen avant trois ans de chaque procédure et de chaque mode opératoire pour prolongation de son application pour trois années supplémentaires ou pour révision, la révision devant intervenir au plus tard avant six ans. Une alerte est adressée par courriel six mois avant l'échéance des trois ans à la personne qui doit faire l'examen en vue d'une éventuelle révision ou prolongation. L'exploitant assure seulement un suivi du respect de l'échéance d'examen à trois ans. Lors de l'inspection, il a indiqué que 81% des procédures générales validées ont moins de 3 ans et 38% des modes opératoires validés ont moins de 3 ans.

Demande A5 : je vous demande de me transmettre la liste des procédures et des modes opératoires concernant des activités importantes pour la protection :

- non révisées qui ont plus de 6 ans. Vous vous engagerez sur une échéance de mise à jour ;
- qui ont plus de 3 ans dont la prolongation n'a pas été formalisée. Vous vous engagerez sur une échéance d'examen en vue soit d'une révision, soit d'une prolongation.

∞

Définition et pilotage des Objectifs

Par rapport aux objectifs présentés en réunion annuelle entre CIS bio international et l'ASN, les inspecteurs n'ont pas retrouvé la déclinaison de tous les items présentés, en particulier l'objectif en termes de montée en puissance du pôle conformité opérationnelle au travers de la présence terrain et de la gestion des écarts. Par contre, pour ce qui concerne les réunions quotidiennes inter-équipes, celles-ci sont en place dans le cadre du déploiement d'une démarche de type Lean au sein de l'entreprise.

Les interviews des personnels du pôle conformité opérationnelle montrent que les objectifs restent, à leur niveau, très généraux (baisse du nombre d'écarts) sans déclinaison d'objectifs en lien avec les moyens pour contribuer à ces objectifs généraux. Les inspecteurs notent qu'il n'existe pas d'indicateur associé à leur présence terrain ni d'indicateur sur le nombre d'écarts « remontés » par les personnels du pôle conformité opérationnel. A cet égard, l'objectif de baisse du nombre d'écarts présente une ambiguïté dans la mesure où l'action de court terme attendue serait plutôt un travail sur la détection et le traitement des écarts, qui pourrait induire dans un second temps une baisse des écarts.

.../...

En matière d'indicateurs en lien avec les objectifs définis en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection et d'environnement, les inspecteurs ont eu des difficultés à dégager une vue d'ensemble et à distinguer leur cohérence. Le suivi des indicateurs est avéré mais ces indicateurs ne sont pas forcément pertinents ou complets par rapport aux objectifs. Accessoirement, les cibles visées ne figurent pas dans les tableaux de suivi. L'exploitant doit réexaminer la cohérence et la complétude des objectifs fixés avec ceux présentés à l'ASN et veiller à leur déclinaison opérationnelle. Les modalités de pilotage des objectifs définis en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection et d'environnement doivent être précisées et formalisées.

Demande A6 : je vous demande de formaliser les modalités de pilotage des objectifs définis en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection et d'environnement, d'assurer une véritable déclinaison des objectifs généraux en objectifs opérationnels et de renforcer la pertinence des indicateurs et des supports de suivi de ceux-ci. Vous veillerez à ce que les objectifs et les indicateurs ressortent de la masse des objectifs et indicateurs gérés par CIS bio international. Vous me transmettez les documents associés.

☪

Temps consacré à la sûreté nucléaire par les chargés AQ/SSN

Leurs missions sont définies dans une procédure qui indique qu'ils ont un rôle d'appui et de conseil auprès des opérationnels et de vérification de la mise en œuvre et du respect des exigences dans les domaines de la sécurité et de la sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné les fiches de description d'emploi des chargés AQ/SSN. Les fiches résument la répartition prévue des activités en termes de temps passé et de fréquence. La part sûreté proprement dite est difficile à appréhender. On peut toutefois noter que l'activité très largement prépondérante (50% du temps) serait constituée par l'investigation et le traitement des fiches d'écart, réclamation, incidents avec impact qualité. La seconde activité (15%) concernerait le suivi des actions correctives.

Les interviews ont montré que les activités liées à la qualité et à la libération des lots sont largement prépondérantes pour les chargés AQ/SSN. Le chargé AQ/SSN le plus impliqué sur la sûreté y consacre en fait moins de 40% de son temps. Certains n'y consacrent pratiquement pas de temps. Les inspecteurs considèrent qu'un temps minimum consacré à la sûreté nucléaire pour les chargés AQ/SSN habilité en sûreté nucléaire doit être garanti pour pouvoir maintenir ou acquérir une compétence dans le domaine.

Demande A7 : je vous demande de définir, pour les chargés AQ/SSN, le temps minimum à consacrer à la sûreté nucléaire et d'en assurer le suivi. Vous me ferez part des dispositions prises dans ce domaine.

☪

Formation et compagnonnage des chargés AQ/SSN

Les chargés AQ/SSN font l'objet d'une habilitation. L'attestation formalisant cette habilitation trace les prérequis en termes de compagnonnage mais aussi de formation. Les formations « habilitantes » sont aussi mentionnées. De l'examen de l'attestation d'un des chargés AQ/SSN par les inspecteurs, il ressort :

- que l'habilitation AQ/SSN a été délivrée alors qu'en termes de compagnonnage a seulement été validée la participation à la réalisation de dossier d'intervention en milieu radiologique (DIMR). En particulier, du point de vue de la sûreté, la participation à la réalisation de comptes rendus d'évènements significatifs et à des analyses de déclarabilité n'a pas été validée.

.../...

- que le nombre de réalisations nécessaires pour valider le compagnonnage sur un thème n'est pas précisé.

Selon l'exploitant, aucun des chargés AQ/SSN habilités n'a validé l'ensemble des thèmes essentiels en matière de sûreté.

Plus d'un an après la mise en place du pôle conformité opérationnelle, ses personnels bien qu'habilités n'ont toujours pas validé le compagnonnage sur des thèmes essentiels de leur mission au titre de la sûreté nucléaire.

S'agissant de la formation en matière de sûreté nucléaire, les chargés AQ/SSN bénéficient de la formation interne de recyclage d'une durée de 2 heures. Les inspecteurs considèrent que cette durée de formation n'est pas suffisante pour que les chargés d'AQ/SSN acquièrent ou développent une compétence solide en matière de sûreté nucléaire, le compagnonnage étant complémentaire mais ne se substituant pas à une solide formation de base.

La robustesse du système d'habilitation des chargés AQ/SSN doit être renforcée tant en termes de formation que de compagnonnage (objectifs quantifiés) pour ce qui concerne la sûreté nucléaire.

Demande A8 : je vous demande de faire bénéficier les chargés AQ/SSN d'une solide formation en matière de sûreté nucléaire. Vous me transmettez le programme de la formation retenue et son calendrier de déploiement au sein du pôle conformité opérationnelle. Vous m'indiquerez si d'autres membres de l'entreprise n'appartenant pas au pôle conformité opérationnelle en bénéficieront. Vous préciserez les modalités de validation des prérequis en termes de compagnonnage (notamment le nombre de réalisations sur une durée à définir).

☺

Etude de risque d'incendie (ERI)

Vous avez indiqué que la nouvelle version de l'étude de risque d'incendie a été finalisée. Une note de synthèse de l'ERI a été rédigée aux fins d'une meilleure appropriation par la direction. Une lecture commune a eu lieu en présence du directeur opérationnel, du directeur du CEO conformité et du chef du pôle conformité réglementaire. La responsable du pôle conformité opérationnelle qui valide les projets de modification n'a pas été associée.

Demande A9 : je vous demande de partager la nouvelle étude du risque d'incendie avec la responsable du pôle conformité opérationnelle et d'assurer une diffusion assez large aux personnes intéressées de la note de synthèse de l'ERI. Vous me préciserez l'étendue de la diffusion réalisée. De façon plus globale, vous veillerez à associer la responsable du pôle conformité opérationnelle aux actions et études dont la mise en œuvre peut impacter la réalisation des missions de son pôle.

☺

Gestion des pré-poubelles en enceinte

Lors de la visite du laboratoire 7, les inspecteurs ont constaté que les couvercles n'étaient pas présents sur les pré-poubelles contrairement à la consigne d'exploitation qui prévoit la mise en place des couvercles en fin de journée ou en fin de manipulation. Dans le laboratoire 1, le sur-remplissage d'une pré-poubelle a été constaté.

Demande A10 : je vous demande d'examiner la conformité des pratiques de gestion des pré-poubelles en enceinte. Vous me ferez part de vos conclusions.

.../...

B. Demandes de compléments d'information

Diffusion de la politique de protection des intérêts

Vous avez indiqué que le manuel qualité constituait le document de référence des personnels de CIS Bio international dont la lecture s'imposait en particulier aux nouveaux arrivants. La politique qualité serait ainsi connue de tous.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer si la politique de protection des intérêts est présentée lors de la formation « sûreté » délivrée à tous les agents de CIS Bio international. Dans l'affirmative, vous me transmettez les supports de cette formation. Dans la négative, vous justifierez ce choix.

☺

Evènement intéressant

Différents indicateurs sont examinés en COMEX de façon hebdomadaire. Un seul indicateur concerne la sûreté : il s'agit du nombre d'évènements significatifs sur la semaine écoulée. L'indicateur n'intègre pas les évènements intéressants. Il convient de noter qu'un seul évènement intéressant a été identifié en 2014 par l'exploitant. Il y a eu cette même année 5 contaminations internes avérées de personnel dont une avec une dose engagée enregistrée inférieure à 1 mSv mais l'exploitant n'a pas considéré que cet écart répétitif justifiait un classement en tant qu'évènement intéressant. Les inspecteurs ont rappelé à l'exploitant les dispositions de la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 qui rappelle que l'incorporation de radionucléides ne doit pas être considérée comme une situation normale de travail.

Le guide du 21 octobre 2005 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicables aux INB et au TMR précise dans son chapitre II : « *Les autres évènements n'entrant pas dans le champ des critères de déclaration des évènements significatifs, sont recensés par l'exploitant pour en permettre l'analyse du retour d'expérience. Ceux-ci, dits évènements intéressants, sont des évènements dont l'importance immédiate ne justifie pas une analyse individuelle mais qui peuvent présenter un intérêt dans la mesure où leur caractère répétitif pourrait être le signe d'un problème nécessitant une analyse approfondie. Les informations relatives à ces évènements sont accessibles, à la demande de l'ASN, aux inspecteurs des installations nucléaires de base et à l'IRSN. Pour chacun des domaines sûreté, radioprotection et environnement, l'exploitant définit ses propres critères pour identifier les évènements intéressants* ».

Demande B2 : je vous demande de me préciser les critères définis par CIS Bio international pour l'identification des évènements intéressants. Vous examinerez les évènements de contamination interne de 2014 et vous vous positionnerez sur un classement en évènement intéressant impliquant la radioprotection.

☺

Suivi des engagements

Une revue de performance est faite mensuellement en COMEX élargi. Un tableau de suivi sert aussi pour cette revue de performance. Il comporte un indicateur sur le nombre d'engagements en retard. L'exploitant n'a pas été en mesure, lors de l'inspection, de préciser si cet indicateur prenait en compte les engagements dont les délais initiaux sont dépassés et pour lesquels CIS Bio international s'est engagé sur de nouveaux délais.

.../...

Demande B3 : je vous demande de m’informer des modalités de prise en compte par votre indicateur des engagements dont les délais initiaux sont dépassés.

☺

Amélioration du fonctionnement des pôles conformité opérationnelle et réglementaire

Au bout d’un an de fonctionnement, le 21 mai 2015, l’exploitant a réuni les membres des pôles conformité opérationnelle et réglementaire. Cette réunion constituait l’action n°3 du compte-rendu de l’évènement significatif du 5 février 2015. Le compte-rendu de cette réunion a été examiné par les inspecteurs. Il dresse un bilan de ce qui fonctionne, identifie ce qui nécessite une amélioration et y associe des propositions d’actions. En dehors du rapprochement des deux pôles dont les modalités seront déterminantes pour en apprécier la pertinence, les actions envisagées sont de nature à répondre à une partie des difficultés rencontrées. Elles ne traitent toutefois pas les difficultés de remontée d’information sur le traitement des écarts ou des réponses ASN. Le plan d’actions définitif doit être arrêté en COMEX.

Demande B4 : je vous demande de me communiquer le plan d’actions arrêté en COMEX à la suite de la réunion du 21 mai 2015.

☺

Modification de l’organisation pour une production 7 jours sur 7

Vous avez engagé une démarche afin d’assurer une production à l’aile I le week-end, avec des effectifs réduits sur le site par rapport à celui présent en semaine en heures ouvrables. Cette démarche vous conduit à modifier l’organisation par rapport à ce qui est prévu dans les RGE, notamment pour ce qui concerne la gestion de la sûreté nucléaire sur cette période. Cette modification relève des dispositions de l’article 26 du décret du 2 novembre 2007. Vous devrez justifier que l’organisation retenue est aussi robuste en termes de compétences présentes sur le site en matière de sûreté nucléaire qu’en semaine, en tenant compte du périmètre plus réduit de l’activité.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre un dossier en application de l’article 26 du décret précité, dès que vous aurez validé la solution retenue pour le travail le week-end.

☺

Démarche ALARA

Une fuite sous l’enceinte 7A vous a conduit à transférer la production de thallium dans l’enceinte 1A. L’analyse de sûreté réalisée et les mesures lors de la mise en actif ont conduit l’exploitant à réaliser plusieurs actions en vue de réduire l’exposition des personnels. Par ailleurs, il a été décidé la conduite d’une étude sur la possibilité d’ajouter une surépaisseur de verre au plomb au niveau du hublot de l’enceinte permettant de baisser de 40% la dosimétrie des techniciens au poste de travail. Plusieurs mois après la finalisation de cette étude, cette mise en place n’était pas effective (elle devait l’être la semaine suivante), un délai important s’étant écoulé avant la commande. Les inspecteurs relèvent que l’application stricte du principe d’optimisation aurait dû conduire à retarder la production dans cette enceinte, et à défaut, à minimiser le délai de mise en place de cette mesure de réduction des expositions des personnels aux rayonnements ionisants. L’exploitant a indiqué qu’après mise en place de la protection, l’étude dosimétrique sera renouvelée.

.../...

Demande B6 : je vous demande de me transmettre le justificatif de mise en place de la protection biologique complémentaire au niveau du hublot de l'enceinte 1A et de l'évaluation dosimétrique réalisée après sa mise en place.

∞

C. Observations

C1 : La politique de protection des intérêts a été diffusée aux intervenants extérieurs en 2014 par courriers dont certains sont revenus avec la mention « n'habite pas à l'adresse indiquée ». Une « déclinaison » en est faite au travers des plans de prévention et des consignes associées, des DIMR et des analyses de sûreté associées à certains travaux. Il convient de vérifier la suffisance de cette diffusion par une évaluation de la connaissance de cette politique par les intervenants, notamment ceux dont la présence sur le site est la plus régulière.

C2 : Vous avez fait état d'une sensibilisation réalisée auprès des intervenants extérieurs sur la remontée des écarts. L'interlocuteur de l'intervenant est le chargé d'affaires de CIS Bio et c'est par lui que passe la remontée d'informations et des écarts. Un appui du pôle conformité opérationnelle ou du pôle conformité réglementaire a été défini pour chaque secteur : le chargé d'affaires peut donc se tourner vers eux. L'ouverture de la fiche d'écart peut être réalisée par le chargé d'affaires CIS Bio ou l'appui conformité. En réponse aux inspecteurs, vous avez indiqué que le nombre d'écarts remontés par les intervenants extérieurs n'était pas suivi alors que la remontée des écarts est un des objectifs prioritaires pour 2015. Il serait utile de suivre l'origine de la remontée des écarts afin de vérifier que le système de détection et de remontée des écarts fonctionne correctement.

C3 : Le bilan de sûreté est présenté uniquement aux pôles conformité (opérationnelle et réglementaire) mais pas aux responsables sûreté sécurité des UAP. Ils y ont accès mais ne sont pas informés de la disponibilité du bilan.

C4 : Le manuel qualité mentionne au chapitre 6.2 que le site de Saclay comporte une INB placée sous l'autorité d'un chef d'INB. La notion de Chef d'INB et les responsabilités associées ne sont pas définies dans le manuel ni dans la procédure relative à l'organisation sécurité, radioprotection et sûreté nucléaire de l'INB 29. Ce point doit être clarifié dans la documentation du SMI.

C5 : Le système de mise à jour de la documentation de référence du SMI et d'alerte par courriel ne paraît pas robuste. Les inspecteurs ont en effet examiné le cas de la procédure DS/47-00-09 d'avril 2012. Une alerte a bien été adressée par courriel à l'interlocuteur désigné, qui a quitté, depuis, l'entreprise et a été remplacé. Aucune suite n'a été donnée au courriel. Il convient d'y remédier.

C6 : Lors de l'inspection, l'exploitant a précisé que le comité opérationnel (CODOP) mentionné dans les RGE en cours d'instruction et dans la note DG/00-01-15 n'existe plus et a été remplacé par un COMEX élargi. Une mise à jour des RGE est nécessaire sur ce point.

C7 : Il ressort des interviews que le niveau de compétence et d'expérience au sein du pôle conformité opérationnelle n'est globalement pas suffisant. Il est nécessaire de le renforcer.

C8 : Aucun membre du pôle conformité opérationnelle ne participe aux réunions hebdomadaires associant la maintenance et le SPR concernant les interventions pour les CEP. L'intérêt d'une telle participation doit être examiné.

.../...

C9 : Le cahier de route du laboratoire 1 a été validé pour les 3 premiers mois de 2015 le 28 avril alors qu'une validation mensuelle est prévue. La périodicité mensuelle a bien été respectée pour les mois d'avril et mai. La vigilance sur la validation mensuelle des cahiers de route de laboratoire doit être maintenue.

☺

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois des 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).

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