

DIVISION D'ORLÉANS

INSSN-OLS-2013-0708

Orléans, le 1<sup>er</sup> octobre 2013

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-2013-0708 du 11 septembre 2013  
« 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 11 septembre 2013 au sein de l'INB 29 sur le thème « Exploitation ».

À la suite des 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 11 septembre 2013 réalisée au sein de l'INB 29 a porté sur la mise en service et l'exploitation de la nouvelle chaîne de fabrication de générateurs de <sup>99m</sup>Tc située au niveau de l'aile I.

Les inspecteurs ont examiné les essais et les modalités de mise en service de la nouvelle chaîne de fabrication. Ils ont ensuite étudié les conditions d'exploitation, en particulier celles liées au respect des activités dans les enceintes de production. Ils ont également consulté plusieurs fiches d'écarts en lien avec la fabrication de générateurs de <sup>99m</sup>Tc. Enfin, les inspecteurs ont visité le local de réception des solutions mères, la zone avant du laboratoire situé au niveau de l'aile I et l'entreposage des rebuts de fabrication.

Les inspecteurs considèrent que les modalités mises en œuvre pour la mise en service sont globalement satisfaisantes, en particulier grâce à l'utilisation d'une check-list pour la réalisation des essais et à la mise en place d'un programme de formation par compagnonnage des opérateurs sur la nouvelle chaîne de production. Les inspecteurs ont également constaté lors de la visite de la « zone avant » le bon affichage des consignes d'exploitation, le respect des limites de fonctionnement et le bon remplissage du carnet de laboratoire.

En revanche, les inspecteurs considèrent que la gestion des écarts doit être améliorée en particulier sur la réalisation rapide des analyses de déclarabilité en tant qu'événement significatif et sur la complétude de l'analyse des causes des écarts. De plus l'exploitant devra justifier la suffisance de son organisation pour gérer le référentiel de sûreté de la chaîne de production de l'aile I et garantir l'exhaustivité de la déclinaison des exigences associées sur le terrain.

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

##### *Écart au zonage radiologique*

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'écart n° 2013-08-004 relative au non respect du zonage radiologique pour l'entreposage de deux palettes de rebuts de générateurs de <sup>99m</sup>Tc.

Le jour de l'inspection, l'analyse de déclarabilité de cet écart n'avait pas été réalisée alors que l'écart a été détecté le 29 août 2013.

**Demande A1 : je vous demande de réaliser et de me transmettre l'analyse de déclarabilité de cet écart dans un délai d'une semaine. Votre analyse portera notamment sur le respect de vos consignes de radioprotection et de la limite réglementaire en zone non réglementée (dose de 80 µSv sur un mois).**

∞

##### *Écart à la suite de la maintenance de l'autoclave*

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'écart n° 2013-04-001 relative à la non fermeture d'une vanne lors de la maintenance de l'autoclave de l'aile I. Cette situation de non fermeture de vanne, aggravée par des dysfonctionnements organisationnels (plan des réseaux non à jour) a entraîné un écoulement important dans les cuves douteuses de l'installation.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse menée sur les causes de l'événement était insuffisante car elle n'abordait que les éléments d'aggravation de l'écart et non son origine à savoir la non fermeture de la vanne. Par ailleurs, les actions correctives définies ont seulement pour objectif de limiter les conséquences de l'écart et non d'éviter son renouvellement.

**Demande A2 : je vous demande de compléter et de me transmettre votre analyse des causes de la non-fermeture de la vanne à la suite de la maintenance de l'autoclave. Vous me préciserez également les actions correctives définies.**

∞

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

### *Déclinaison exhaustive du référentiel de sûreté de la chaîne de production de l'aile I*

La mise en service de la chaîne de production de générateurs de  $^{99m}\text{Tc}$  de l'aile I a fait l'objet d'une déclaration de modification au titre de l'article 26 du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007.

Cette modification a fait l'objet d'un accord exprès sous réserve de la prise en compte de demandes portant notamment sur l'intégration dans votre référentiel d'éléments liés au dossier de sûreté de la modification et à son instruction. Par ailleurs, vous avez effectué des modifications de l'installation par rapport au dossier de sûreté présenté.

Les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance de votre organisation quant à la déclinaison complète des exigences du dossier de sûreté et au suivi des modifications apportées dans un contexte de refonte globale de votre référentiel à la suite du réexamen de sûreté de l'installation.

Cette interrogation repose notamment sur le constat lors de l'inspection de deux écarts au dossier de sûreté transmis lors de l'instruction de la modification :

- le critère de taux de renouvellement des enceintes de l'aile I pour la mise en service a été défini de manière globale à 10 vol/h alors que le dossier de sûreté indique, dans la partie descriptive des enceintes, des taux de renouvellement de 10 vol/h (enceinte 99D), 15 vol/h (enceintes 99A et 99B) et 20 vol/h (enceintes 99C et E) ;
- les inspecteurs ont constaté lors de la visite que la zone avant de l'aile I est équipée d'une balise de contamination et de trois balises d'irradiation alors que le dossier de sûreté indique la présence de deux balises de contamination et de deux balises d'irradiation.

**Demande B1 : je vous demande de me préciser l'organisation mise en place pour assurer la déclinaison exhaustive sur le terrain et dans les référentiels de l'installation des exigences issues de l'instruction de la mise en service de la chaîne de production de l'aile I et des modifications apportées ultérieurement et, compte tenu des écarts constatés en inspection et du retour d'expérience tirés de ces écarts, de me justifier la suffisance de cette organisation.**

**Demande B2 : je vous demande de me justifier le taux de renouvellement des enceintes retenu lors de la mise en service et de l'exploitation par rapport aux taux indiqués dans le dossier de sûreté de la modification.**

**Demande B3 : je vous demande de me justifier le nombre et le type de balises de radioprotection présentes en zone avant de l'aile I par rapport au dossier de sûreté de la modification.**

☺

### *Contrôle du taux de renouvellement des enceintes I*

Les inspecteurs ont consulté les résultats du contrôle du taux de renouvellement de l'enceinte 99D réalisé le 21 septembre 2012 préalablement à la mise en service de l'aile I. Les inspecteurs ont constaté que le taux mesuré était de 6,45 vol/h, inférieur au critère minimal requis de 10 vol/h.

Vous n'avez pas pu présenter les actions correctives mises en place à la suite de contrôle. Vous avez toutefois présenté le contrôle du taux de renouvellement de l'enceinte 99D du 6 août 2013 qui présentait un résultat de 11,5 vol/h.

**Demande B4 : je vous demande de me préciser les actions correctives effectuées et de me transmettre les éléments de traçabilité de ces actions.**

∞

Essais des asservissements de la sectorisation à la détection incendie

Les inspecteurs ont consulté le document « Rapport de recette technique – Détection Incendie » du 24 mai 2011 qui trace la réalisation des essais d'asservissements de la sectorisation incendie à la détection incendie.

Du fait de la complexité d'interprétation du document, vous n'avez pas pu expliquer les résultats concernant les détecteurs 126, 129 et 130.

**Demande B5 : je vous demande d'explicitier les résultats des essais d'asservissement de la sectorisation incendie pour les détecteurs 126, 129 et 130.**

Vérification de la réalisation du double contrôle fournisseur

En réponse à la demande B3 de l'inspection du 23 août 2012 sur le thème « Exploitation », vous avez indiqué dans le courrier du 16 novembre 2012, que vos « modalités de réception (traçabilité) ont été revues afin de vérifier que le double contrôle du fournisseur est bien réalisé. »

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter les nouvelles modalités ni les éléments de traçabilité de cette vérification.

**Demande B6 : je vous demande de m'indiquer précisément les modalités retenues pour assurer la traçabilité de la vérification de la réalisation du double contrôle fournisseur. Vous me transmettez la consigne associée à cette vérification.**

Présence d'une fiole dans l'entreposage des rebuts de générateurs

Lors de la visite de l'entreposage des rebuts de générateurs de  $^{99m}\text{Tc}$ , les inspecteurs ont constaté la présence d'une fiole de produit liquide entreposée avec les rebuts de fabrication.

**Demande B7 : je vous demande de préciser le contenu de cette fiole et l'exutoire prévu pour son élimination.**

**C. Observations**

Pas d'observation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf délai spécifique de réponse à la demande A1. 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.

L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

signé par : Jacques CONNESSON