

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-05373

Orléans, le 6 décembre 2019

Monsieur le Directeur  
CIS bio international  
RD 306  
BP 32  
91191 Gif-sur Yvette Cedex

**Objet :** Contrôle des installations nucléaires de base  
CIS bio international, établissement de Saclay – INB n° 29  
Inspection n° INSSN-OLS-2019-0599 du 19 novembre 2019  
« Qualification des équipements et matériels »

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des installations nucléaires de base, une inspection a eu lieu le 19 novembre 2019 sur le thème « qualification des équipements et matériels ».

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection portait sur le thème de la qualification des équipements et matériels. Le thème concernait aussi bien les qualifications d'équipements ou matériels nouveaux avant leur mise en service que les requalifications suite à maintenance curative notamment.

Après des points portant sur l'actualité générale de l'installation, les inspecteurs ont consulté l'organisation et les processus définis pour la réalisation des qualifications. Divers exemples de mise en œuvre de requalifications ou de qualifications en lien avec l'actualité de l'installation ont été examinés au travers des éléments attestant de leurs réalisations. Les inspecteurs ont également consulté le traitement des écarts récemment enregistrés. Une visite au tableau de contrôle et de nouveaux laboratoires a été effectuée.

Il ressort de l'inspection que l'organisation permettant d'assurer les qualifications ou requalifications s'appuie sur différents services dont les rôles et implications respectifs permettent la mise en œuvre de qualifications ou requalifications parfois complexes techniquement ou de grande ampleur pour les nouveaux projets par exemple. La formalisation documentaire de cette organisation et des processus mis en œuvre doit cependant s'améliorer.

Néanmoins, quelques faiblesses ont été constatées par les inspecteurs dans la mise en application des dispositions définies en interne. Ces faiblesses portent notamment sur la complétude de l'enregistrement de certaines opérations de qualification et de l'interprétation des résultats obtenus, la validation formalisée des requalifications et des remises en service suite à requalification. Ces appréciations sont cependant contrastées en fonction des équipements ou matériels concernés, ainsi l'opération récente de requalification d'un extracteur n'appelle pas d'observation. En conséquence de ces appréciations, une rigueur plus constante est nécessaire dans l'application des dispositions définies.

Par ailleurs, en marge du thème, les inspecteurs ont constaté quelques manques de rigueur d'exploitation et, au travers des écarts récemment détectés, des problématiques liées à la gestion des effluents liquides qui perdurent, ce qui donne tout son sens au projet initié pour y remédier. Cela concerne également la gestion des déchets nucléaires considérée comme non satisfaisante par les inspecteurs, ce qui a fait l'objet d'un traitement selon des modalités de retour d'expérience adaptée.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Requalification des ventilateurs V10 et V10 bis

Vous avez remplacé les extracteurs V10 et V10 bis d'un réseau de ventilation procédé, pour cause de vieillissement des anciens extracteurs.

À la consultation du document relatif aux résultats des essais nécessaires à leur qualification avant mise en service, les inspecteurs ont constaté que ce document attestait incomplètement des contrôles et essais et ne statuait que partiellement sur la validité des résultats obtenus.

L'analyse de sûreté-sécurité des travaux de remplacement des extracteurs était incomplètement visée pour certaines phases (phase 4 par exemple).

Enfin, la mise en service des extracteurs n'a fait l'objet d'aucune autorisation formelle au niveau de responsabilité requis dans vos processus internes.

**Demande A1 : je vous demande de mettre en place des dispositions de requalification et de remise en service d'équipements importants pour la protection plus robustes et conformes aux exigences de l'activité importante pour la protection que constitue, comme dans le cas présent, un remplacement de matériels.**



### Qualification des logiciels de suivi des activités autorisées selon les limites fixées dans les règles générales d'exploitation (RGE)

Dans le compte rendu de l'événement significatif du 8 janvier 2019 relatif, pour partie, à des erreurs de calculs dans le suivi des activités des radionucléides aux laboratoires de contrôle-qualité, vous aviez défini des actions d'amélioration de l'outil logiciel utilisé, avec notamment la mise en place de protections et l'obtention d'un certain niveau de qualification pour garantir la fiabilité des outils, ce qui supposait un processus de qualification-validation ou la réalisation d'un audit.

Plus généralement, la robustesse de l'ensemble des logiciels utilisés dans l'installation pour assurer le suivi des activités des radionucléides dans les enceintes et laboratoires devait être évaluée lors d'un audit.

Ces actions, dont les échéances annoncées sont dépassées, ne sont pas apparues réalisées.

**Demande A2 : je vous demande de relancer les actions précitées et de m'indiquer les échéances prévues. Vous m'indiquerez également, à minima pour la première action, le point sur la mise en place de protections et pour la deuxième action, la liste des fichiers et outils servant aux suivis des activités radiologiques et au respect des RGE.**

☺

#### Qualification des points de prélèvement des balises des laboratoires de contrôle qualité et de recherche

Dans le cadre du projet de nouveaux laboratoires de contrôle qualité et de recherche, des mesures relatifs à la caractérisation des points de prélèvement des balises de mesures de contamination d'ambiance ont été réalisées. À l'examen du rapport relatif à ces mesures, les inspecteurs ont observé que les mesures relevées et les conclusions du rapport ne permettaient pas de statuer de la qualification de ces points de prélèvements, d'autant plus qu'aucun réel critère de satisfaction attendu n'y est indiqué.

Vous avez indiqué qu'une étude complémentaire était nécessaire, sur la base des résultats des mesures indiquées dans le rapport, pour apprécier la qualification des points de prélèvement des balises. Vous avez présenté les principes de cette étude complémentaire.

Dans le contexte d'instruction par l'ASN du projet de ces nouveaux laboratoires, le rapport transmis jusqu'à présent ne s'avère pas suffisant.

**Demande A3 : je vous demande de compléter la caractérisation des points de prélèvement des balises réalisée par une étude permettant de statuer de leur qualification.**

☺

#### Mode dégradé d'une balise de radioprotection

Lors de la visite au tableau de contrôle de l'installation, la balise Cz2i était signalée défaillante depuis le 17 novembre 2019. Les inspecteurs ont constaté que la fiche réflexe applicable en cas de défaillance de ce type de balise n'était pas mise en œuvre correctement.

**Demande A4 : je vous demande d'être plus rigoureux dans l'application des fiches réflexes. J'appelle également votre attention sur les délais d'état dégradé acceptable définis dans les RGE. Vous m'indiquerez l'échéance de réparation de la balise.**

☺

#### Signalisation du zonage déchets

Au cours de la visite de terrain, les inspecteurs ont constaté que les signalisations du zonage déchets des couloirs et de certains locaux du rez-de-chaussée du bâtiment 549 étaient absentes.

**Demande A5 : je vous demande de remédier aux absences de signalisations de zonage déchets de l'installation pour certains locaux.**

Retards de transmissions

Les inspecteurs vous ont indiqué que plusieurs réponses à lettres de suite d'inspection et plusieurs comptes rendus d'événements significatifs n'avaient pas été transmis aux échéances attendues.

**Demande A6 : je vous demande de prendre les dispositions organisationnelles nécessaires pour transmettre à l'ASN les réponses et comptes rendus attendus au plus tôt.**

☺

**B. DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Qualification du laboratoire 22

À l'examen des tests de caractérisation des zones moins ventilées des enceintes de ce nouveau laboratoire, il est ressorti des échanges que l'acceptabilité de la zone moins bien ventilée de la boîte à gants 22A nécessitait un suivi périodique selon des dispositions adaptées.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous mettez en place pour contrôler la pérennité de l'acceptabilité de la zone moins ventilée de la boîte à gants 22A du laboratoire 22.**

Vous avez détecté, le 4 novembre 2019, une fuite au niveau du sas inter-enceinte du laboratoire 22. Cette fuite résultait d'un défaut du gant du sas. La fuite a été colmatée pour un retour à une situation normale. Les enceintes du laboratoire sont équipées d'un système de contrôle automatique de leur taux de fuite qui permet notamment une vérification journalière. Néanmoins, selon vos indications en séance, vos recherches de la cause de la fuite ne se sont pas appuyées sur les informations de ce système.

**Demande B2 : je vous demande de m'indiquer pourquoi le système de mesure de taux de fuite n'a pas été utilisé lors de la recherche de l'origine de la fuite et, si cette donnée est toujours disponible, le taux de fuite mesuré au niveau du sas. Vous me transmettez également la fiche de l'écart renseignée.**

Lors des échanges en séance, vous n'avez pu indiquer les dispositions définies pour vérifier la pérennité de la qualification du système de mesure des taux de fuite des enceintes de confinement du laboratoire à donner une mesure correcte.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les dispositions qui permettent d'assurer la pérennité de la qualification du système de mesure des taux de fuite des enceintes de confinement du laboratoire 22.**

☺

Boîte à gants « RSO » du laboratoire 3

Pour cette nouvelle boîte à gants que vous prévoyez de mettre en service prochainement, vous avez présenté le rapport d'intervention de l'essai de fonctionnement de la porte coupe-feu à l'interface du sas de communication entre la boîte à gants et la zone arrière du bâtiment 549. Cependant, la procédure ou gamme opératoire de l'essai n'a pu être présentée.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre la procédure ou gamme opératoire de l'essai de la porte coupe-feu.**

L'installation de la porte coupe-feu indiquée dans la demande qui précède, outre le fonctionnement de sa fermeture, doit satisfaire divers critères de mise en œuvre et de montage pour que cette porte coupe-feu remplisse sa fonction en cas d'incendie. Ces critères sont indiqués dans un document que vous avez présenté aux inspecteurs. Par contre, la satisfaction de ces critères, au travers d'un procès-verbal de montage ou document équivalent, n'a pu être présentée.

**Demande B5 : je vous demande de me transmettre le document qui permet d'attester d'un montage conforme de la porte coupe-feu.**

☺

Qualification des flux d'air des laboratoires de contrôle qualité et de recherche

Les rapports de qualification des flux d'air des nouveaux laboratoires de contrôle qualité et de recherche n'ont pu être examinés en séance. Néanmoins, leurs conclusions font état de plusieurs non-conformités. Il s'agit des conclusions du rapport 20171205 des salles et CTA et du rapport 20171130 des sorbonnes et plus particulièrement de la sorbonne 14056.

**Demande B6 : je vous demande de m'indiquer les suites données aux conclusions des rapports précités.**

☺

Ventilation - Protections incendie et asservissements associés

Vous avez présenté un état des actions restant à finaliser dans le cadre du projet d'amélioration des dispositions de maîtrise du risque d'incendie et des asservissements des ventilations associés. Ces actions, qui concernent en particulier le bâtiment 555, doivent être replanifiées en lien avec divers aléas de gestion du projet.

**Demande B7 : je vous demande de me transmettre un nouvel état des actions restant à finaliser et les échéances réactualisées de ces actions.**

☺

Armoire incendie au tableau de contrôle (TC)

Au cours de la visite au tableau de contrôle de l'installation, les inspecteurs ont constaté la présence sur l'armoire incendie « Forte 1 » d'un post-it indiquant une défaillance de composants de cette armoire, défaillance identifiée depuis le mois de mai 2019.

La gestion de cette situation n'est pas apparue formalisée.

**Demande B8 : je vous demande de m'indiquer précisément la nature de l'anomalie constatée, le traitement qui en a été fait et l'état de requalification actuel de cet équipement.**



Présence d'effluent dans le cuveau de la cuve d'effluents actifs C1

Au cours de la visite au tableau de contrôle de l'installation, il apparaissait sur les écrans de supervision que le cuveau de la cuve C1 était chargé en effluents. Cette situation a été détectée depuis plusieurs jours, voire semaines. Selon vos indications, des actions seraient en cours en vue de sa vidange, telles que l'analyse de l'effluent et la réparation de la pompe de relevage. La recherche de l'origine de l'arrivée de cet effluent et son incidence potentielle sur l'environnement immédiat du cuveau sont également des actions à venir.

J'appelle votre attention sur les délais prescrits par les règles générales d'exploitation pour remédier à une telle situation.

**Demande B9 : je vous demande de m'indiquer le résultat des analyses de l'effluent présent dans le cuveau et l'exutoire de sa vidange. Vous m'indiquerez également l'origine de cet effluent et l'impact réel ou potentiel de la situation constatée, notamment au regard de l'état d'intégrité des parois du cuveau.**



## C. OBSERVATIONS

Remise en service de l'enceinte 6A suite à réparation de l'évacuation des effluents

C1 : les inspecteurs ont consulté la check-list des qualifications de remise en service de l'enceinte 6A à la suite de la réparation de la tuyauterie d'évacuation des effluents. Cette check-list ne comporte pas le volet d'autorisation de mise en service par le chef d'établissement.

Organisation du service qualification validation métrologie

C2 : comme vous l'avez indiqué aux inspecteurs, le service qualification validation métrologie a en cours d'élaboration un document précisant notamment ses attributions et son fonctionnement aux interfaces avec les autres services de l'installation.

Modifications des seuils des balises et mise à niveau de leur électronique

C3 : à la consultation des documents attestant la qualification de la modification des seuils des balises (action en cours de déploiement), les inspecteurs ont constaté des manques de formalisation du contrôle technique. Il convient que vous soyez vigilant à la bonne traçabilité des contrôles techniques.

Concernant la mise à niveau de l'électronique des balises, également en cours de déploiement, les procès-verbaux signés conjointement par votre prestataire et vous-mêmes n'étaient pas disponibles car vous n'en aviez pas conservé d'exemplaires. Je vous rappelle que ces activités doivent faire l'objet d'une documentation et d'une traçabilité permettant de vérifier a posteriori le respect des exigences. Il convient que vous rectifiez cette situation.

#### Extinction automatique incendie

C4 : un défaut au niveau d'une centrale de traitement de l'air vous a conduit, dans l'attente d'une intervention de réparation, à inhiber l'automatisme de plusieurs circuits d'extinctions incendie du bâtiment 549.

Il convient que le traitement de ce défaut permette un retour rapide à un fonctionnement automatique de l'extinction incendie qui est son mode de fonctionnement nominal.

#### Projet effluents douteux et actifs

C5 : vous avez initié un projet ayant pour objectif un traitement global des problématiques rencontrées dans la gestion des effluents liquides de l'installation et qui ont induit de nombreux écarts et événements significatifs. Ce projet doit répondre au plan d'actions demandé par l'ASN à la suite de ces événements et de la précédente inspection. Ce projet et le plan d'actions associé doivent à minima permettre de renforcer la fiabilité des matériels, la maîtrise des flux d'effluents et la rigueur d'exploitation des équipements et réseaux (en particulier : efficacité de la surveillance, respect des règles de conduite, préparation et réalisation des opérations, formations, contrôles internes ...).



Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos 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 et conformément à l'article R. 596-5 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](http://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 : Alexandre HOULE