



DIVISION D'ORLÉANS

REF : CODEP-OLS-2010-015671

Orléans, le 23 mars 2010

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° INS-2010-CISSAC-0005 du 9 mars 2010
Thème « Respect des engagements »

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 9 mars 2010, sur le thème « Respect des engagements ».

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

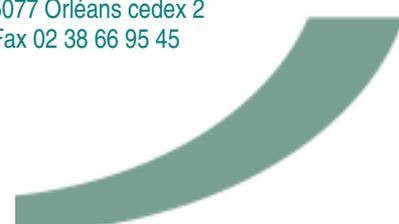
L'inspection du 9 mars 2010, au sein de l'Usine de production de radioéléments artificiels - INB n°29, avait pour objet d'examiner le respect des engagements pris par CIS bio international vis-à-vis de l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi que l'organisation et les moyens mis en œuvre pour gérer ces engagements.

Un examen par sondage d'engagements pris à la suite d'inspections, d'événements significatifs, d'autorisations ou de courriers de l'ASN a révélé des lacunes de traitement, telles que des engagements non réalisés, des retards notables d'échéances, des incertitudes sur les actions réalisées. Cette situation n'est pas satisfaisante et traduit un manque de rigueur dans la prise en compte des enjeux de sûreté, radioprotection et environnementaux des activités de l'installation.

.../...

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 38 41 76 40 • Fax 02 38 66 95 45

www.asn.fr



Au-delà de ces constatations, il est apparu que l'organisation mise en place pour assurer l'identification, le traitement et le suivi des engagements et les outils de suivi disponibles (base de données) semblent dans leurs principes pouvoir apporter un cadre pertinent à un suivi opérationnel des engagements.

Cependant, l'application partielle ou épisodique de ces dispositions ne permet pas de rendre efficace cette organisation. Pratiquement, le respect des engagements repose en grande partie sur les acteurs en charge de les mettre en œuvre. Cette situation révèle une ligne de défense organisationnelle fragile.

En conséquence, et notamment dans la perspective d'un management de la sûreté renforcé que l'exploitant doit déployer prochainement et pour lequel le respect des engagements constitue un des objectifs prioritaires identifiés, il est impératif que CIS bio international se dote de moyens adaptés à un respect des engagements fiable.

A. Demandes d'actions correctives

Engagements à la suite d'inspections

A la suite de l'inspection du 18 septembre 2009, vous vous étiez engagé à établir et à transmettre avant la fin de l'année 2009 un inventaire exhaustif des emballages de transport. Cet engagement n'a pas été respecté. Cet inventaire, tel que vu en séance, est toujours à l'état d'ébauche. Je vous rappelle que la demande de la lettre de suites de l'inspection à laquelle répondait cet engagement reprenait une demande de l'inspection du 19 novembre 2008 pour laquelle l'engagement pris n'avait déjà pas été respecté.

Demande A1 : je vous demande de finaliser cet inventaire dans les meilleurs délais et de me le transmettre.

A la suite de l'inspection du 21 janvier 2009, vous vous étiez engagé à faire vérifier par un organisme, pour fin avril 2009, la protection du bâtiment 549. Les éléments présentés en séance n'ont pas permis de statuer sur la réalisation effective de ce contrôle.

Demande A2 : je vous demande de clarifier les suites qui ont été données à cet engagement. Vous me transmettez le rapport de contrôle correspondant.

☺

Actions prévues à la suite d'événements significatifs

Vous définissez dans les comptes rendus d'événements significatifs des mesures correctives et de retour d'expérience visant à remettre l'installation dans un état compatible avec son référentiel, à éviter le renouvellement de l'événement, à sensibiliser les intervenants et à partager le retour d'expérience.

.../...

A la suite de l'événement du 28 septembre 2009, vous vous étiez engagé à mettre à jour la procédure de réception et d'expédition des conteneurs et irradiateurs avant la fin du mois de janvier 2010. Cette action n'a pas été réalisée.

A la suite de l'événement du 19 janvier 2009, vous vous étiez engagé à modifier la procédure de défournement suivie dans l'enceinte MARION pour la fin du mois de mai 2009. Cette action n'est toujours pas finalisée.

Demande A3 : je vous demande de finaliser ces actions dans les plus brefs délais. Je vous demande d'effectuer une revue exhaustive des mesures correctives identifiées dans les comptes rendus d'événements significatifs de ces dernières années et le cas échéant de finaliser les actions qui ne le seraient pas après les avoir enregistrées dans votre fichier des écarts.

☺

Traitement et suivi des engagements

Vous avez présenté votre organisation pour assurer le traitement et le suivi des engagements. Cette organisation se base sur un processus qui n'est pas formalisé. Elle s'appuie sur une base de données permettant le suivi et la vérification des engagements en termes d'actions à réaliser et des échéances associées.

Pratiquement, cette base de données est incomplètement utilisée, puisque par exemple n'y figurent plus depuis 2006 les engagements faisant suite à des autorisations ; elle est incomplètement renseignée ou renseignée avec retards pour les deux domaines réellement utilisés (engagements suite à des inspections et suite à des événements significatifs) et pour la plupart des engagements elle ne permet pas de se prononcer, au travers des indications de contrôle de 2^{ème} niveau y figurant, sur l'état des engagements. Ainsi, le processus de traitement et de suivi des engagements, défini dans le logigramme présenté et s'appuyant sur la base de données associée, s'il apparaît pertinent dans sa logique et les fonctionnalités de la base, s'avère essentiellement efficient pour l'affectation des responsabilités de mise en œuvre des engagements mais ne permet pas un suivi efficace des engagements en raison de son application incomplète.

En conséquence, le respect des engagements repose essentiellement sur les acteurs en charge de leur mise en œuvre et les dispositions organisationnelles ne constituent pas une ligne de défense solide dans leur état actuel.

Par ailleurs, j'ai bien noté dans le dossier de management de la sûreté que vous m'avez transmis dans un autre cadre que le respect des engagements figurait, à juste titre, dans les objectifs prioritaires. La situation constatée lors de cette inspection met en exergue la nécessité d'améliorations notables pour atteindre ce niveau d'objectif.

Demande A4 : je vous demande de définir un plan d'actions visant à mettre en œuvre un processus de respect des engagements robuste. Vous m'indiquerez les axes et étapes de ce plan d'actions et les échéances associées.

☺

.../...

Suivi d'autorisations

Par courrier du 28 juillet 2009, l'ASN vous donnait son accord pour la mise en service de la nouvelle chaîne de production de générateurs dans l'aile I. Cet accord était assorti dans son annexe 2 de demandes à prendre en compte dans le dossier de réexamen du sûreté.

Demande A5 : je vous demande de me transmettre sous quinzaine les réponses aux demandes de l'annexe 2 de l'accord ASN du 28 juillet 2009.

∞

Comptes rendus d'événements significatifs

Les événements déclarés dans le domaine du transport de matières radioactives font l'objet de retards importants dans l'établissement de leurs comptes rendus.

Je vous rappelle que le délai habituel pour la transmission d'un compte rendu d'événement significatif est de deux mois conformément aux modalités définies dans la note ASN du 21 octobre 2005.

Concrètement, aucun des comptes rendus des événements que vous avez déclarés depuis août 2009 n'a été transmis.

Demande A6 : je vous demande de prendre des dispositions pour améliorer les délais d'établissement et de transmission des comptes rendus d'événements significatifs.

∞

Déclarations d'événements significatifs

Vous m'avez informé en séance d'un événement significatif pour lequel vous avez transmis une déclaration en fin de journée.

Je note que, s'agissant d'un événement détecté le 2 mars 2010, le délai de déclaration n'est pas conforme au délai requis par la note ASN du 21 octobre 2005 qui définit, en particulier, les modalités de déclaration des événements significatifs.

Demande A7 : je vous demande de prendre des dispositions pour améliorer les délais de déclaration des événements significatifs.

∞

.../...

B. Demandes de compléments d'information

Par courrier du 29 juin 2009, l'ASN vous demandait de prendre en compte lors de la prochaine mise à jour du chapitre 4 des Règles Générales d'Exploitation (RGE) un certain nombre de modifications.

Demande B1 : je vous demande de transmettre ces mises à jour du chapitre 4 des RGE.

∞

C. Observations

Sans objet.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois, sauf mention spéciale de la demande A5. 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 : Simon-Pierre EURY