

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-045410

Orléans, le 16 août 2011

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° INSSN-OLS-2011-0612 du 2 août 2011  
Thème « contrôles et essais périodiques, maintenance »

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 2 août 2011, sur le thème des contrôles et essais périodiques et de la maintenance.

A la suite des constatations formulées 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 2 août 2011, au sein de l'usine de production de radioéléments artificiels (INB n°29), concernait les contrôles et essais périodiques (CEP) et la maintenance. Les inspecteurs ont tout d'abord examiné l'organisation mise en œuvre pour la gestion de ces activités, notamment pour les étapes de planification, de réalisation et de suivi. Ils ont ensuite consulté, par sondage, des comptes rendus de CEP et de maintenance. Enfin, ils ont souhaité vérifier les suites données à certaines inspections précédentes.

Il ressort de l'inspection que la gestion des CEP et de la maintenance, mise en œuvre de façon hétérogène selon les services en charge de ces activités, reste perfectible. En particulier, le respect des périodicités des contrôles définies dans les règles générales d'exploitation (RGE) mériterait d'être vérifié. De plus, les modalités de validation ou d'approbation des comptes rendus des contrôles réalisés seront à préciser, notamment lorsque ces comptes rendus font apparaître des écarts, ceux-ci devant être analysés au regard de la sûreté et de la radioprotection. Les inspecteurs notent toutefois la réalisation d'audits « flash », ce qui est une bonne pratique.

.../...

L'inspection a fait l'objet d'un constat d'écart notable concernant le non respect de la périodicité du relevé des débits des doses des filtres situés sur les derniers niveaux de filtration (DNF).

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

##### *Relevé des débits de dose des derniers niveaux de filtration (DNF)*

La règle générale d'exploitation (RGE) n°5 indique que le relevé des débits des doses des DNF doit être effectué mensuellement. Or le dernier contrôle réalisé et présenté en inspection date de décembre 2009. A cet égard, vous avez indiqué que l'actuelle planification de ce contrôle prévoit une périodicité semestrielle ou trimestrielle. Ce point a fait l'objet d'un constat d'écart notable.

**Demande A1 : je vous demande de modifier la planification du relevé des débits des doses des DNF afin de respecter la périodicité mensuelle fixée par la RGE n°5.**

**Je vous demande, compte tenu du caractère significatif de cet écart, de le traiter suivant les modalités d'alimentation du retour d'expérience applicables à ce type d'écart. Vous me proposerez dans les plus brefs délais les éléments déclaratifs correspondants.**

∞

##### *Remplacement des filtres mixtes*

La périodicité de remplacement des filtres mixtes de la première barrière de filtration des enceintes 16A/B et 17B/C, enregistrée dans votre application de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO), est de trois ans. Or la RGE n°6 fixe cette périodicité à deux ans.

**Demande A2 : je vous demande de modifier la périodicité de remplacement des filtres mixtes des enceintes 16 A/B et 17 B/C renseignée dans la GMAO afin qu'elle corresponde aux exigences définies dans votre référentiel de sûreté en vigueur. A cet égard, vous vous assurez que les périodicités de remplacement des filtres fixées par les RGE sont correctement reportées dans la GMAO.**

∞

##### *Contrôle des filtres des DNF*

Les fiches d'écart lié aux CEP ou à la maintenance ouvertes depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2010 montrent que l'efficacité de plusieurs filtres des DNF s'est révélée inférieure à la valeur attendue, ces filtres étant dans certains cas neufs. A cet égard, l'efficacité du filtre très haute efficacité (THE) du DNF T549-41, neuf, s'est révélée anormalement basse lors du dernier contrôle, mais répondait toutefois au critère requis. Sur ce dernier point, vous aviez indiqué, lors de l'inspection du 22 juin 2011, qu'un nouveau contrôle serait réalisé dans les jours à venir et qu'une surveillance renforcée par les prélèvements d'iodes et d'aérosols sur filtres fixes (PIAFF) serait mise en œuvre. Le 2 août 2011, ce nouveau contrôle n'avait pas été effectué.

S'agissant des autres fiches d'écart, certaines montrent qu'à plusieurs reprises la périodicité de contrôle des filtres des DNF n'a pas été respectée, notamment pour le contrôle de leur efficacité.

.../...

**Demande A3 :** je vous demande de me présenter votre analyse sur les anomalies récurrentes constatées sur l'efficacité des filtres des DNF (filtres très haute efficacité ou pièges à iodes), ces filtres étant dans certains cas neufs, et les actions préventives et correctives que vous mettrez en œuvre. Vous me préciserez également les critères que vous avez définis pour remplacer ces filtres de façon à éviter que leur efficacité devienne inférieure à la valeur requise entre deux contrôles.

S'agissant du filtre T549-41, vous m'indiquerez les modalités de la surveillance renforcée, par les PIAFF, mise en œuvre dans l'attente de la réalisation du nouveau contrôle d'efficacité.

D'autre part, je vous demande de reconsidérer les écarts liés au non respect de la périodicité des contrôles, notamment au regard des critères de déclaration d'évènement significatif pour la sûreté.

☺

#### Relevés des dépressions

Les dépressions des enceintes et des locaux relevées les 7, 14, 21 et 27 juillet 2011 montrent que certaines d'entre elles ne respectent pas les valeurs minimales ou maximales. Des justifications sur la sortie du domaine de fonctionnement sont apportées sur les relevés, néanmoins sans présenter d'analyse de sûreté sur les conséquences potentielles de ces anomalies. Il convient de noter que ces relevés ont toutefois été approuvés en l'état.

Par ailleurs, pour les relevés des 21 et 27 juillet 2011, la dépression de l'enceinte 10B n'a pas été contrôlée par l'intervenant.

**Demande A4 :** je vous demande de me présenter votre analyse relative à l'impact de la non conformité des dépressions des enceintes et des locaux et de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.

De façon générale, je vous demande de vous assurer que les non conformités identifiées lors des CEP ou de la maintenance font l'objet d'une analyse de sûreté et, le cas échéant, que leur reclassement en écart ou en évènement significatif est considéré.

D'autre part, je vous demande de resensibiliser le personnel concerné par les relevés périodiques des dépressions, afin notamment que l'ensemble de ces dépressions soit contrôlé tel que prévu. Vous me préciserez également les conditions requises, notamment l'état d'exploitation des installations, pour réaliser ces contrôles.

☺

#### Gestion des CEP et de la maintenance

La gestion des CEP et de la maintenance requis par les RGE, activité concernée par la qualité au titre de l'arrêté du 10 août 1984, est assurée de façon différente selon le type d'équipement contrôlé. Ainsi, la majeure partie des équipements, notamment les systèmes de ventilation ou les engins de manutention, est suivie par les services techniques et ingénierie (STI) via l'utilisation de la GMAO. Les équipements liés à la radioprotection sont suivis par le service de protection des rayonnements (SPR), ceux liés aux cyclotrons sont gérés par le service dédié à l'exploitation des cyclotrons, le contrôle de l'étanchéité des sources radioactives est suivi par l'équipe en charge de ces sources et le contrôle de l'étanchéité des boîtes radiopharmaceutiques est assuré par le service de production chargé de l'exploitation de la zone arrière. Ces derniers services utilisent des moyens autres que la GMAO pour gérer et suivre les CEP et la maintenance.

.../...

La note « maintenance : organisation – fonctionnement » (DS/47-0049 du 11 décembre 2009) présente la gestion des CEP et de la maintenance au sein des STI, mais pas celle des autres services de l'INB n°29.

La planification des contrôles, suivis par la GMAO, est lancée par l'administrateur GMAO qui transmet de façon hebdomadaire un planning prévisionnel à cinq semaines aux services techniques concernés. Ces services affinent ensuite la programmation des contrôles compte tenu des travaux en cours et des aléas identifiés dans leur service. La prise en compte de la co-activité, globale à l'INB n°29, n'est pas apparue clairement structurée et formalisée dans cette organisation.

Concernant le suivi de la réalisation des contrôles issus de la GMAO, il a été précisé que des réunions hebdomadaires et mensuelles sont organisées. Les modalités de suivi de la réalisation des contrôles non suivis par la GMAO mériteraient d'être précisées.

S'agissant de la validation (ou de l'approbation) des comptes rendus des CEP ou des opérations de maintenance, les pratiques sont hétérogènes selon les services responsables de ces activités. Pour les contrôles suivis par les STI, soit via la GMAO, une note du 18 octobre 2010 définit les « autorisations et les délégations du groupe maintenance ». L'objectif de cette note est satisfaisant, toutefois ce document mériterait d'être mis à jour notamment pour référencer les procédures de contrôle actuellement applicables. Il convient de noter, qu'aucune note équivalente n'est établie pour les autres services responsables de CEP ou d'opérations de maintenance.

La modification des informations contenues dans la GMAO fait l'objet de fiches de « demande de mise à jour d'un équipement » ou de « demande de mise à jour d'une maintenance préventive ». Ces fiches sont renseignées par le demandeur, puis validées par le responsable maintenance, le responsable production et le responsable sécurité, en fonction du type d'équipement. Toutefois, l'identification du caractère « important pour la sûreté » d'un équipement (EIS) sur la fiche, puis dans la GMAO, apparaît perfectible. En effet, le filtre « FILTRE-EXT-M-PAV-1 » considéré EIS n'était pas identifié comme tel dans la GMAO.

Le bilan annuel relatif à la réalisation des CEP et de la maintenance est établi à partir de la GMAO. Il n'est donc pas représentatif de l'ensemble des contrôles exigés par les RGE ou par la réglementation.

**Demande A5 : je vous demande de réviser et de compléter vos procédures liées à la gestion des CEP et de la maintenance, notamment requis par vos RGE et la réglementation, afin de présenter les différents moyens, organisationnels et matériels, mis en œuvre sur l'INB n°29, en particulier en fonction des services ou des équipements concernés par ces contrôles. Ces documents devront présenter le processus global, de la planification de ces activités jusqu'à leur solde ou clôture.**

Concernant la planification des CEP et de la maintenance, vous m'indiquerez les moyens et les actions mis en œuvre pour prendre en compte la co-activité sur l'ensemble de l'INB n°29.

D'autre part, je vous demande de rendre cohérentes les pratiques d'approbation des comptes rendus de réalisation des CEP ou des opérations de maintenance de l'INB n°29 et de mettre à jour la procédure « autorisations et délégations du groupe maintenance ». Cette dernière procédure pourrait être déclinée à l'ensemble des services chargés des CEP et de la maintenance. Vous préciserez la responsabilité de l'ingénieur sûreté pour cette étape.

Je vous demande également de vous assurer que l'identification des EIS sur les fiches de demande de modification de la GMAO est maîtrisée et correctement renseignée dans cet outil informatique.

S'agissant du bilan des CEP et de la maintenance exigés par votre référentiel de sûreté et la réglementation, votre organisation devra permettre d'obtenir une synthèse représentative de l'ensemble de ces activités réalisées sur l'INB n°29. Vous me préciserez les critères ou indicateurs à examiner pour constituer ce bilan.

.../...



### Maintenance corrective

Les opérations de maintenance corrective, tracées par la création d'un ordre de travail fils (OT fils) dans la GMAO, pour les équipements suivis par cette application, ne font pas l'objet d'un suivi particulier. A titre d'exemple, le nettoyage des grilles de ventilation réalisé le 4 novembre 2010 a mis en évidence l'absence de grille pour l'extraction de la pièce 116. La remise en conformité n'a pas pu être présentée, aucun OT fils n'ayant été créé.

**Demande A6 : je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de suivre les opérations de maintenance corrective des EIS, afin de vous assurer du solde de ces actions correctives, d'identifier la récurrence des anomalies et également de suivre l'état du vieillissement des installations.**



### Maintenance « conséquence »

Concernant la maintenance considérée comme « conséquence », telle que la maintenance des enceintes 1A et 1B, les inspecteurs ont souhaité connaître le processus de gestion et de suivi associé. Le document « spécifications techniques » a été présenté et vous avez indiqué qu'une liste des contrôles à effectuer avant la mise en service serait établie. Vous avez précisé que cette maintenance ne nécessitait pas de point d'arrêt autre que les contrôles à effectuer avant la mise en service. L'avancement de cette maintenance est, à ce jour, seulement tracé sur l'OT enregistré dans la GMAO. Il convient de noter que l'utilisation d'une liste de contrôles à effectuer avant la mise en service a été mise en œuvre pour l'aile I. Cette démarche récente n'est toutefois pas cadrée dans un document qualité.

**Demande A7 : je vous demande de définir, dans un document approprié, la démarche à appliquer pour gérer et suivre la maintenance considérée comme « conséquence ». Cette démarche devra tenir compte de la planification des opérations jusqu'à leur validation finale.**



### Rejets liquides vers le réseau d'effluents industriels

La fiche d'écart 2011/02/008 indique que les résultats de l'analyse mensuelle de janvier 2011 des effluents industriels, rejetés vers les installations de traitement du centre CEA de Saclay, ne sont pas conformes pour ce qui concerne les chlorures, le cuivre et le plomb. Les concentrations mesurées dépassent celles prescrites au V de l'article 19 de l'annexe 1 de la décision ASN n°2009-DC-0158 du 15 septembre 2009. Cet écart, sans être significatif, aurait cependant dû faire l'objet d'une information au titre de l'article 3 de l'annexe 2 de la décision ASN n° 2009-DC-0158.

**Demande A8 : je vous demande de respecter à l'avenir les termes de l'article 3 de l'annexe 2 de la décision ASN n° 2009-DC-0158.**

.../...

⌘

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

### *Contrôle de second niveau*

Le compte rendu et le plan d'actions associé au contrôle de second niveau n°339 du 3 juillet 2008 portant sur le thème « contrôles et essais périodiques » n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection. Il convient de noter que les conclusions de ce contrôle indiquaient que « des pistes de progrès ont été ouvertes pour notamment éviter tout retard dans la réalisation des CEP gérés par la GMAO ».

**Demande B1 : je vous demande de me présenter les actions engagées à l'issue de ce contrôle de second niveau, ainsi que leur état d'avancement.**

⌘

### *Vérification des critères RGE*

En réponse à l'inspection du 17 décembre 2009, vous vous étiez engagé à vérifier, pour fin 2010, que les critères définis dans la GMAO ou dans les procédures, notamment de réalisation des CEP ou de la maintenance, correspondaient aux critères fixés dans les RGE. L'état d'avancement de cette vérification n'a pas été présenté le 2 août 2011.

**Demande B2 : je vous demande de me présenter l'état d'avancement de la vérification visant à s'assurer que les critères renseignés dans la GMAO ou dans les procédures, notamment de réalisation des CEP ou de maintenance, correspondent aux critères fixés dans les RGE. Dans le cas où cette vérification serait terminée, vous me présenterez ses conclusions, ainsi que les actions correctives mises en oeuvre.**

⌘

### *CEP et maintenance sous-traités*

Les CEP et la maintenance sous-traités à une société « multi-techniques » sont listés dans le cahier des charges correspondant. Toutefois, la formalisation de la validation des évolutions apportées à cette liste n'a pas été présentée.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer comment est formalisée la validation des évolutions de la liste des contrôles confiés à la société multi-techniques.**

⌘

### *Aile I*

Le relevé du colmatage des filtres du DNF de l'aile I de juillet 2011 indique que les ventilateurs 43 et 43 bis ne fonctionnaient pas le jour du contrôle, aussi ce relevé ne présente pas de valeur de colmatage pour les filtres associés. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'une erreur étant donné qu'une file sur deux fonctionne. Le compte rendu de ce contrôle a toutefois été validé, sans justification.

.../...

**Demande B4 :** je vous demande de me préciser pourquoi la mesure de colmatage des filtres du DNF de l'aile I n'a pas été tracée en juillet 2011 et de me transmettre les résultats du relevé du mois d'août 2011.

Par ailleurs, je vous demande de vous assurer de la pertinence des validations des comptes rendus de CEP ou des opérations de maintenance.

∞

Tracabilité des requalifications

En réponse à l'inspection du 6 mai 2011, vous avez indiqué que les opérations de requalification d'équipement seraient tracées dans la GMAO. Le 2 août 2011, les modalités de mise en œuvre de cette réponse n'ont pu être présentées.

**Demande B5 :** je vous demande de me préciser les modalités associées à la traçabilité des requalifications d'équipements, notamment EIS. Ces modalités devront être définies dans un document approprié.

∞

Fonctionnement des alarmes du réseau de ventilation générale

L'essai de fonctionnement des alarmes du réseau de ventilation générale de juillet 2010 montre que le test n'a pas été effectué pour les ventilateurs V17 et V17bis, ceux-ci étant en travaux.

**Demande B6 :** je vous demande de m'adresser les résultats de l'essai de fonctionnement des alarmes des ventilateurs V17 et V17bis réalisé préalablement à leur remise en service.

∞

Étalonnage de manomètre

Le contrôle de la ventilation de la cabine ventilée a nécessité, le 23 novembre 2010, l'utilisation du manomètre ALMEMO E12-637 référencé H06010017, étalonné le 14 mai 2009.

**Demande B7 :** je vous demande de m'indiquer si cet appareil de mesure a été étalonné entre le 14 mai 2009 et le 23 novembre 2010.

De façon générale, je vous demande de me préciser les modalités de gestion des appareils de mesure employés pour réaliser les CEP et la maintenance. Vous m'adresserez la procédure correspondante.

∞

.../...

Enceinte à poubelles de l'atelier de décontamination (ADEC)

Les inspecteurs ont souhaité consulté les résultats des contrôles d'homogénéité et d'efficacité de la protection radiologique de l'enceinte à poubelles de l'ADEC dernièrement créée. Le contrôle d'homogénéité a été réalisé le 27 janvier 2011 et a conduit à renforcer cette protection. Toutefois, ce contrôle n'est pas cadré par une procédure spécifique. S'agissant du contrôle d'efficacité, celui-ci n'est pas encore finalisé.

**Demande B8 : de façon générale, je vous demande de cadrer la réalisation des CEP et des opérations de maintenance prévus par les RGE ou la réglementation par des procédures adéquates.**

**Par ailleurs, vous me préciserez les modalités et l'échéance de finalisation du contrôle d'efficacité de l'enceinte à poubelles de l'ADEC.**

∞

**C. Observations**

C1 : Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion serait engagée pour clarifier, notamment dans les outils de gestion des CEP et de la maintenance, la date retenue pour le contrôle, à savoir s'il s'agit de la date de réalisation ou d'approbation. Cette dernière devant intervenir rapidement après la réalisation du contrôle.

C2 : Les inspecteurs ont relevé que les OT sont classés de 0 à 5 en fonction des priorités, le paramètre « sûreté » n'étant pas clairement identifié. A cet égard, certains CEP ou opérations de maintenance, mentionnés dans les RGE, sont classés 4 « entretien courant non urgent ».

C3 : Les inspecteurs relèvent que des audits « flash » d'environ une heure sont organisés depuis début 2011. Ceci est une bonne pratique.

C4 : Les termes « alertes » et « alarmes » sont notamment employés sur les procédures de contrôles. Il conviendra de clarifier la signification de ces deux termes, afin qu'elle soit homogène pour l'ensemble des équipements concernés.

C5 : Les inspecteurs ont souligné que le modèle de procédure associé au contrôle de l'intervention des ventilateurs ne permet pas de tracer l'état (en service ou à l'arrêt) des ventilateurs avant le début de l'essai. Il conviendra d'adapter cette procédure.

Par ailleurs, la procédure à appliquer pour inspecter les réseaux de ventilation (DS/44-14-02 du 28 avril 2008) n'est pas liée à la GMAO et n'est donc pas appliquée ; l'ancienne procédure, succincte, étant actuellement utilisée. Il conviendra que la dernière version de la procédure soit employée.

Enfin, de façon générale, les inspecteurs ont relevé que les procédures appliquées pour les CEP et la maintenance liés à la ventilation du bâtiment 549 sont à ce jour « évolutives » compte tenu des travaux en cours.

C6 : Le rapport du dernier contrôle annuel des appareils de levage indique que de nombreux appareils n'ont pas été présentés au contrôle par les chefs d'exploitation. Cette situation révèle que la gestion des appareils de levage doit être améliorée.

∞

.../...



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois, sauf délai contraire précisé dans le corps de la présente lettre. 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 : Fabien SCHILZ