

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 11 octobre 2011

CODEP-OLS-2011-057176

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-2011-0611 du 22 septembre 2011  
Thème « Prestataires »

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 22 septembre 2011, sur le thème des prestataires.

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 22 juin 2011, au sein de l'usine de production de radioéléments artificiels (INB n°29) portait sur la maîtrise des prestataires.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises en déclinaison de la réglementation et particulièrement de l'arrêté qualité du 10 août 1984. Ils ont vérifié l'application de ces dispositions sur différents exemples de prestations et examiné leur suffisance.


Il en ressort que des améliorations ou renforcements des dispositions opérationnelles se mettent en place progressivement (analyses de risques, identification des coactivités, plannings, processus global de déroulement d'une prestation). L'évaluation des prestataires s'effectue suivant une méthodologie bien cadrée qui permet notamment de tenir une liste de prestataires consultables.

Néanmoins, certains aspects apparaissent insuffisamment spécifiés, appliqués ou documentés (cadrage de la surveillance sur le terrain, contrôle technique, spécifications techniques ou réglementaires dans les commandes, règles d'accès, respect des engagements).

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2  
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45



De manière générale, dans un objectif d'optimisation de l'application par les prestataires des dispositions notifiées et de la qualité des prestations, il convient que la déclinaison de l'arrêté qualité du 10 août 1984 soit renforcée et mieux respectée.

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

##### *Spécification des dispositions réglementaires*

Vous avez installé un autoclave dans le nouveau laboratoire 21 qui n'est pas encore en service.

Cet autoclave, en tant que composant des enceintes qui assurent le confinement statique des matières dans le laboratoire, constitue un équipement important pour la sûreté.

Il a été constaté que les documents de consultations et de commande de cette fourniture ne spécifiaient pas le classement de l'autoclave en tant qu'équipement important pour la sûreté ni l'applicabilité de l'arrêté qualité du 10 août 1984 à sa fourniture. Cet écart vous a été notifié.

**Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que les appels d'offres, consultations et contrats ou commandes spécifient clairement aux prestataires les réglementations applicables. Vous analyserez la conformité de l'autoclave vis-à-vis des exigences de conception, de réalisation et de mise en œuvre d'un équipement participant au confinement statique des enceintes du laboratoire 21.**

∞

##### *Contrôle technique des interventions*

Vous sous-traitez les changements des pièges à iode. Les fiches de changements des derniers niveaux de filtration qui ont été présentées ne font pas apparaître de contrôle technique de ces changements par le prestataire. Cet écart vous a été notifié.

S'agissant du changement d'éléments importants pour la sûreté, je vous rappelle que cette opération de maintenance est une activité concernée par la qualité au sens de l'arrêté qualité du 10 août 1984. Elle doit en conséquence respecter les dispositions de l'article 8 relative aux conditions de mise en œuvre du contrôle technique et les dispositions documentaires associées telles que définies dans l'article 10.1 et plus particulièrement le paragraphe c).

**Demande A2 : je vous demande de respecter les dispositions de l'arrêté qualité du 10 août 1984 pour le contrôle technique du remplacement des pièges à iode.**

**Je vous demande de vérifier la suffisance des dispositions que vous appliquez pour le contrôle du changement des filtres THE des derniers niveaux de filtration, au regard des dispositions de l'arrêté qualité du 10 août 1984.**

∞

.../...

### Surveillance des prestataires

Vous avez présenté différentes dispositions de surveillance des prestataires que vous appliquez. Des comptes rendus de réunions d'avancement et des procès-verbaux de fin de chantier ont été présentés. Vous avez indiqué l'organisation de surveillance au quotidien des actions de terrain réalisées par des prestataires. Vous avez présenté les dispositions de contrôles de fournitures à la livraison sur votre site.

Il ressort de l'examen de ces dispositions que le cadrage de la surveillance des actions de terrain ou du contrôle de fournitures apparaît perfectible, tant par la spécification des attendus en termes de surveillance et que par le rendu de l'action de surveillance. La déclinaison de l'arrêté qualité du 10 août 1984, en particulier de ses articles 4 et 10-1 f) est ainsi insuffisante.

Ont été constatés notamment :

- que le changement des pièges à iode ne faisait pas l'objet d'une surveillance effective, les fiches de changements n'indiquant qu'un accord de réception a posteriori tardif, cet écart vous a été notifié,
- que les contrôles des travaux ou opérations ne faisaient pas l'objet d'un programme préétabli d'orientation des actions de surveillance, programme qui serait proportionné à la nature et l'importance des chantiers,
- que les actions de surveillance sur le terrain ne font pas l'objet d'une traçabilité explicite,
- que les conditions de réception de certains matériels avant leurs montages apparaissent limitées ou insuffisantes (pas de demande d'efficacité des lots de charbon actif, incohérences non relevées entre numéros de lot et série portés par les étiquettes de pièges à iode et les certificats de conformité) ou imprécises en termes de responsabilités, de contenu et d'échéance de vérification de la qualité de la fourniture livrée (fourniture des clapets coupe feu).

**Demande A3 : je vous demande de consolider vos dispositions de surveillance des prestataires pour vous assurer de l'application par ceux-ci des dispositions que vous leur avez notifiées sur tous les aspects de la prestation. Cette consolidation nécessite un meilleur cadrage des actions de surveillance et le renforcement des documents attestant les actions de surveillance, dans le respect de l'arrêté du 10 août 1984.**



### Conditions d'accès des prestataires dans l'installation

Vous avez défini, en application des exigences réglementaires, des conditions d'accès dans l'installation suivant le zonage radiologique pour le personnel intervenant (note DS/99-10-62 version 1.0).

En particulier, ces conditions d'accès interdisent les interventions de personnels d'entreprises extérieures de catégorie « non exposé » dans les zones contrôlées jaunes.

Il a été constaté, à l'examen du cahier d'enregistrement des personnels d'entreprises extérieures, qu'un prestataire de catégorie « non exposé » était intervenu dans le hall d'expédition classé zone jaune.

Cet écart notable vous a été notifié.

**Demande A4 : je vous demande de respecter les dispositions d'accès dans les locaux de l'installation, en fonction de leur zonage radiologique, que vous avez établies en déclinaison de la réglementation.**

.../...

Respect des engagements

A la suite de l'inspection du 2 décembre 2010, vous vous étiez engagé à revoir le formulaire de DIMR afin d'y intégrer la notion de vérification de non coactivité.

Il a été constaté que cet engagement n'a pas été respecté. Cet écart vous a été notifié.

**Demande A5 : je vous demande de réviser le formulaire de DIMR pour intégrer la notion de vérification de non coactivité.**

∞

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

Vous avez présenté un recueil de tableaux indiquant les procédures d'accompagnement des visiteurs et des personnels extérieurs, à prendre en compte au poste de garde et au niveau du chantier. Ce document complète les autres procédures et consignes de l'installation qui définissent les dispositions d'accès dans l'installation des intervenants d'entreprises extérieures. Contrairement à ces derniers documents, le document précité n'est pas référencé.

**Demande B1 : je vous demande de clarifier la place de ce recueil de tableaux, qui définit les procédures d'accompagnement à prendre en compte au poste de garde et au niveau du chantier, dans votre système documentaire, soit en le référant, soit en l'annexant à un document existant.**

∞

Vous avez indiqué que les habilitations et formations des prestataires requises et spécifiées dans les plans de prévention ou les consignes applicables faisaient l'objet d'un contrôle par un chargé d'affaire de l'installation avant le début de l'intervention. Ce contrôle n'est pas tracé.

**Demande B2 : je vous demande de m'indiquer si des contrôles de second niveau sont réalisés sur certains chantiers pour la vérification des habilitations et formations des prestataires.**

∞

Vous avez mis en place des analyses de risques sûreté pour les interventions relatives aux équipements importants pour la sûreté ou pouvant interagir avec ceux-ci. Ces analyses visent à définir des mesures de prévention de chaque risque identifié.

Vous noterez, comme cela vous a été indiqué dans notre courrier du 9 septembre 2011, que la pertinence de l'analyse des conséquences d'un scénario incidentel enveloppe et de la définition de mesures de limitation de ces conséquences peut se poser.

Vous avez indiqué qu'un retour d'expérience sur l'apport des analyses de risques à partir du support que vous utilisez sera effectué.

**Demande B3 : je vous demande de veiller à ce que les analyses de risques sûreté que vous effectuez aient une portée suffisante, notamment en ne se limitant pas, si nécessaire, aux seules mesures préventives.**

.../...

Lors de la visite du nouveau laboratoire 21, qui est en cours de montage, il n'a pu être précisé les exigences sur les conditions de ventilation de la zone avant du laboratoire. En particulier le contrôle de la dépression de cette zone n'a pas semblé disponible ou opérationnel. Il est à noter que cette zone est classée zone contaminante, son accès se fait par un sas auquel sont associées des dispositions de saut de zone.

**Demande B4 : je vous demande de me préciser les exigences requises de ventilation de la zone avant du laboratoire 21 pendant la phase actuelle de travaux et les moyens de contrôle des ces exigences.**

☺

Le cahier d'enregistrement des intervenants prestataires dans l'installation, consulté au TCR, indiquait pour un intervenant sur des contrôles de balises de la zone avant de l'aile F une dose intégrée le jour même de l'inspection de 5,3  $\mu\text{Sv}$ . Cette dose apparaît en première analyse assez élevée par rapport à la nature de la prestation et au lieu d'intervention.

**Demande B5 : je vous demande de me préciser votre analyse de la dose reçue par l'intervenant sur les balises de la zone avant de l'aile F, le jour de l'inspection.**

☺

Vous avez défini, au travers de différentes réponses transmises à l'ASN (réponses aux engagements du réexamen B19, B20, C21, réponse à la demande A6 de l'inspection du 2 décembre 2011), des améliorations de vos processus de déroulement des maintenances (notamment de « maintenance lourde »), et des travaux neufs, que ces actions soient faites par vos personnels ou par des prestataires. Ces améliorations visent à renforcer la maîtrise des risques associés à chaque action, en particulier de coactivité, et la qualité de leur déroulement.

Actuellement, l'essentiel des ces dispositions est présenté comme porté par la note « organisation et fonctionnement » de la maintenance. L'intégration exhaustive des dispositions définies dans vos réponses est à vérifier.

Je note cependant que la note « maintenance » concerne exclusivement les affaires gérées par les services techniques et ingénierie. En ce sens, la déclinaison des dispositions d'amélioration annoncées semble limitative.

**Demande B6 : je vous demande de me préciser l'articulation de votre référentiel interne pour une déclinaison opérationnelle des dispositions précitées à l'ensemble des entités concernées de l'installation.**

☺

**C. Observations**

- C1 : Les prestations limitées à des études concernent essentiellement le réexamen de sûreté. Le retour d'expérience mitigé sur la qualité de certaines études, comme par exemple les études relatives au risque d'incendie, vous amène à renforcer votre processus de validation des études.
- C2 : Compte tenu notamment des constatations ou remarques que les inspecteurs ont émises à l'examen des cahiers d'enregistrement des intervenants, il apparaît opportun que ces cahiers fassent l'objet de vérifications suffisantes à différents niveaux.
- C3 : Les inspecteurs ont noté que vous développiez la mise en œuvre d'un planning hebdomadaire, à la maille journalière, des interventions. Ce planning, à l'heure actuelle, n'intègre pas les activités périodiques de contrôle, essais et maintenance. Ce planning doit concourir à la gestion des coactivités.
- C4 : Lors de la visite du laboratoire 421 de l'aile D-E, il a constaté que vous utilisiez un bidon de peroxyde d'hydrogène qui est disposé sur une rétention. L'adéquation entre le volume du bidon et la capacité de la rétention est apparue devoir être vérifiée.
- C5 : Il a été constaté que l'entreposage de fûts de déchets dans la cour des ailes D et E n'était pas couvert de sa bâche de protection contre les intempéries.
- C6 : Les inspecteurs ont noté que la convention régissant les relations entre le CEA et CISbio était en cours de mise à jour et que celle-ci intégrerait l'ensemble des exigences de l'arrêté qualité du 10 août 1984.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois. 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