

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-056813

Orléans, le 17 décembre 2014

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-2014-0849 du 10 décembre 2014  
« Conduite - exploitation »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des installations nucléaires de base prévu aux articles L. 596-1 et suivants du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu le 10 décembre 2014 au sein de l'INB n° 29 sur le thème de la conduite et de l'exploitation.

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 10 décembre 2014 au sein de l'usine de production de radioéléments artificiels (UPRA), exploitée par CIS bio international, a porté sur le respect du domaine de fonctionnement prévu par les règles générales d'exploitation (RGE) de l'INB n° 29. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de l'exploitant et les outils mis en place afin de s'assurer du respect des valeurs limites d'activités autorisées dans les enceintes et les laboratoires de l'usine. Quelques comptes rendus des relevés des dépressions des enceintes et des boîtes à gants ont également été consultés. Ce contrôle documentaire a été complété par une visite de terrain de plusieurs laboratoires liés à la production de radioéléments ou au contrôle de leur qualité.

Les inspecteurs n'ont pas soulevé d'écart au respect des valeurs limites autorisées mais ont constaté des lacunes dans l'organisation et le contrôle de ces activités. La démarche de l'exploitant doit être consolidée pour garantir son exhaustivité et sa robustesse. En outre, les inspecteurs regrettent d'avoir à nouveau constaté des écarts en matière d'affichage des valeurs limites autorisées dans certains laboratoires. Plus globalement, l'inspection conduit à de nombreuses demandes, ce qui soulève la question de la suffisance de la capacité de l'exploitant à détecter les anomalies relevées.

.../...

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

### Organisation pour le suivi des valeurs limites d'activités autorisées

Il ressort de l'examen mené par les inspecteurs que l'exploitant n'a pas établi une démarche formalisée encadrant l'activité de suivi des valeurs limites autorisées au sein des laboratoires et des enceintes de l'INB n° 29. Cette activité est classée importante pour la protection des intérêts visés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement au sens de l'arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux INB. L'article 2.5.2 dispose que « *Les activités importantes pour la protection sont réalisées selon des modalités et avec des moyens permettant de satisfaire a priori les exigences définies pour ces activités et pour les éléments importants pour la protection concernés et de s'en assurer a posteriori. L'organisation mise en œuvre prévoit notamment des actions préventives et correctives adaptées aux activités, afin de traiter les éventuels écarts identifiés.* » Si des outils de suivi existent pour les différents laboratoires et sont, dans la plupart des cas utilisés, l'exploitant n'a pas établi une note d'organisation ou un document équivalent pour poser le cadre du suivi qui, sans être exhaustif, doit notamment indiquer comment il est réalisé, qui en a la charge, quelles sont les prérequis en matière de compétences ou de formation, les modalités du contrôle technique de l'activité tel que requis par l'article 2.5.3 de l'arrêté du 7 février 2012 modifié susvisé, les outils utilisés et leurs modalités d'évolution. Ce socle est nécessaire pour garantir un suivi robuste des exigences définies de cette activité, comme en témoigne le nombre d'événements significatifs survenus sur cette thématique au cours des derniers mois.

**Demande A1 : l'ASN vous demande de définir a priori les modalités de suivi du respect des valeurs limites d'activités autorisées au sein des installations conformément aux dispositions des articles 2.5.1 et suivants de l'arrêté du 7 février 2012 modifié.**

☺

### Affichage des valeurs limites d'activités autorisées

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté des défaillances d'affichage au niveau des enceintes des laboratoires n° 4 et 5 et des laboratoires n° 4, 5, 12 et 99. Ceci constitue un écart au chapitre 4 des règles générales d'exploitation (RGE) de l'INB N°29.

**Demande A2 : l'ASN vous demande d'afficher les valeurs limites d'activités maximales autorisées au niveau des enceintes des laboratoires n° 4 et 5 et des laboratoires n° 4, 5, 12 et 99 conformément au chapitre 4 des RGE de l'INB n° 29. Vous réaliserez une revue de l'ensemble des enceintes et laboratoires de l'installation et mettrez en conformité les affichages qui seraient constatés défaillants. Vous me transmettez le bilan détaillé des actions réalisées suite à cette revue.**

☺

### Respect d'un engagement pris auprès de l'ASN dans les suites de l'événement du 7 mars 2014

L'exploitant s'est engagé dans le compte rendu d'analyse de l'événement du 7 mars 2014 à intégrer dans une consigne ou une procédure, l'élimination des éluions de <sup>99m</sup>Tc non exploitées et dont l'activité est supérieure à 10 GBq au sein du laboratoire n° 5. L'exploitant n'a pas été en mesure de justifier du respect de cet engagement.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de respecter votre engagement pris auprès de l'ASN concernant l'intégration dans une consigne ou une procédure de l'élimination des éluions de <sup>99m</sup>Tc non exploitées et dont l'activité est supérieure à 10 GBq au sein du laboratoire n° 5.**

☺

.../...

Suivi des limites d'activités en <sup>201</sup>Pb

Les inspecteurs ont constaté que les outils destinés au suivi de l'activité en <sup>201</sup>Pb au sein des laboratoires n° 1 et 7 n'étaient pas renseignés de façon exhaustive. Par exemple, l'outil de suivi de l'enceinte 1A mentionnait une entrée de source le 20 novembre 2014 sans préciser sa sortie et la dernière saisie pour l'enceinte 7A remontait au 19 novembre 2014, alors que le cahier de route du laboratoire n°7 consulté en visite mentionne une entrée de source le 2 décembre 2014.

**Demande A4 : l'ASN vous demande d'assurer un suivi exhaustif des activités en <sup>201</sup>Pb au sein des laboratoires n° 1 et 7. Vous analyserez les causes du non renseignement de l'outil de suivi ainsi que les enseignements à en tirer.**

☺

Justification du respect des valeurs limites d'activités non suivies de façon opérationnelle

L'examen mené par les inspecteurs sur les outils de suivi d'activités a révélé que certaines enceintes ne font pas l'objet d'un suivi opérationnel. Il s'agit des enceintes 10C, 10D, 5, 99D, 99E. L'exploitant a précisé que le respect des limites d'activité au sein de ces enceintes est garanti par le suivi des enceintes en amont du procédé de fabrication. Ce point reste toutefois à démontrer.

**Demande A5 : l'ASN vous demande de justifier du respect des valeurs limites autorisées au sein des enceintes 10C, 10D, 5, 99D et 99E. L'ASN estime que l'absence de suivi opérationnel d'activités dans les enceintes devra être justifiée dans la démarche appelée en réponse à la demande A1.**

☺

Prise en compte des poubelles dans l'évaluation des activités présentes dans les enceintes

L'événement du 25 novembre 2014 récemment déclaré a soulevé la problématique de prise en compte des activités des poubelles pour estimer le respect des valeurs autorisées au sein des enceintes 9 et 10 de l'aile B. Il semble que cette problématique soit susceptible de concerner d'autres laboratoires. Les inspecteurs ont par exemple constaté la présence de plusieurs poubelles au sein de l'enceinte 99A.

**Demande A6 : l'ASN vous demande de prendre en compte l'activité des poubelles dans l'évaluation des activités des enceintes et des laboratoires et d'intégrer cet aspect dans la démarche appelée par la demande A1.**

☺

Outil de suivi de l'activité au sein du laboratoire n° 12

L'outil de suivi des activités présentes au sein du laboratoire n° 12 est ambigu concernant les activités maximales autorisées au sein de chaque enceinte et du laboratoire dans son ensemble.

**Demande A7 : l'ASN vous demande de rectifier l'outil de suivi du laboratoire n° 12 pour éviter toute confusion dans les activités maximales autorisées dans les différentes enceintes du laboratoire et dans le laboratoire.**

☺

Outil de suivi de l'activité au sein des laboratoires en charge du contrôle de la qualité des produits

Les inspecteurs ont relevé de façon positive la finalisation de l'outil de suivi des activités au sein des laboratoires en charge du contrôle de la qualité des produits. Toutefois, il semble que la réception de cet outil n'ait pas été réalisée de façon formelle en application des dispositions de l'arrêté du 7 février 2012 modifié.

**Demande A8 : l'ASN vous demande de réceptionner et de valider formellement l'outil de suivi des activités au sein des laboratoires en charge du contrôle de la qualité.**

☺

Outil de suivi permettant le suivi de l'inventaire en iode de l'aile G

Les inspecteurs ont consulté l'outil de suivi de l'inventaire en iode dans la zone arrière de l'aile G. Il s'avère que la valeur limite indiquée dans cet outil cumulée à celle relative à l'inventaire au sein des enceintes de l'aile G (185 GBq + 185 GBq) ne permet pas de vérifier a priori le respect de l'engagement pris auprès de l'ASN à compter du 28 avril 2014 de réduction de la limite d'activité en iode dans l'aile G à 185 GBq. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir récemment détecté cette anomalie de suivi.

**Demande A9 : l'ASN vous demande de mener les actions nécessaires pour que le suivi de l'inventaire en iode dans l'aile G permette de garantir le respect de la valeur maximale sur laquelle vous vous êtes engagé auprès de l'ASN.**

☺

Suivi de l'inventaire en iode au sein de l'atelier de décontamination

Les inspecteurs ont examiné le suivi de l'inventaire en iode au sein de l'atelier de décontamination. Les relevés des mois de juin, juillet et août 2014 n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs pour justifier du respect de la nouvelle valeur limite en iode de 370 GBq à compter du 31 mai 2014.

**Demande A10 : l'ASN vous demande de justifier du suivi et du respect de l'activité maximale en iode de 370 GBq au sein de l'atelier de décontamination pour les mois de juin, juillet et août 2014.**

☺

Dépression non conforme au sein de la cellule THA1

L'examen du relevé de dépression hebdomadaire de la semaine 49 a soulevé une valeur en écart par rapport à celle prévue dans le chapitre 4 des RGE, à savoir une dépression par rapport à la zone arrière de 16 daPa pour une limite de 15 daPa au sein de la cellule THA1. Cet écart n'a pas été détecté lors du relevé ni du contrôle du relevé. Vous avez indiqué au cours de l'inspection que la dépression était de nouveau conforme.

**Demande A11 : l'ASN vous demande de confirmer que la dépression au sein de la cellule THA1 est conforme aux RGE et de veiller à ce que ce type d'anomalie soit correctement détectée puis traitée.**

☺

Anomalie relevée sur la dépression du sas B du laboratoire n° 9

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé une anomalie sur la dépression du sas B du laboratoire n° 9. La dépression indiquée par le manomètre était inférieure à celle requise par vos consignes. Le sas était fermé à ce moment-là. L'ouverture du sas n'a pas conduit à une évolution de la dépression, ce qui paraît étonnant et suggère un problème matériel sur la mesure de la dépression au sein de ce sas.

**Demande A12 : l'ASN vous demande de corriger l'anomalie relevée sur le niveau (ou la mesure) de dépression du sas B du laboratoire n° 9. Vous préciserez l'origine de cette anomalie et me transmettez le dernier PV de contrôle effectué sur le système de mesure de dépression.**

☺

Cahiers de route des laboratoires

L'exploitant tient à jour en zone avant des laboratoires un cahier de route pour chaque laboratoire. Les différentes opérations d'exploitation ou de maintenance réalisées sont tracées dans ces cahiers. Il s'avère que les inspecteurs ont constaté l'absence sur place du cahier de route au sein du laboratoire n° 9 et plus globalement, l'absence récurrente pour plusieurs cahiers du visa attestant de la vérification mensuelle par le responsable de production.

**Demande A13 : l'ASN vous demande de conserver le cahier de route des laboratoires en zone avant des laboratoires, d'analyser ce qui a conduit à l'absence de ce cahier au laboratoire n° 9 lors de l'inspection et de prendre les dispositions nécessaires pour éviter que cela ne se reproduise.**

**Demande A14 : l'ASN vous demande d'effectuer les vérifications mensuelles des cahiers de route de vos laboratoires.**

☺

Restriction d'accès aux sources radioactives entreposées dans le local 35E

Les inspecteurs ont observé lors de leur visite de terrain que le local 35E était ouvert et ne permettait pas de restreindre l'accès à des sources radioactives d'iode 125 au personnel strictement autorisé, comme l'exige l'article 22 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006.

**Demande A15 : l'ASN vous demande de respecter les dispositions de l'article 22 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006 afin de garantir la restriction d'accès aux sources radioactives au personnel strictement autorisé.**

☺

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

Suivi de l'inventaire radiologique dans le hall d'expédition

L'exploitant a présenté aux inspecteurs son nouvel outil de suivi de l'inventaire radiologique du hall d'expédition. Ce dernier a notamment vocation à connaître les activités réellement présentes dans l'installation en cas de situation accidentelle.

.../...

Une interrogation portant sur les modalités de retrait de cet inventaire des lots expédiés à un horaire prédéfini ou au départ effectif des colis radioactifs n'a pas pu être levée.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de l'informer des modalités de retrait de l'outil de suivi de l'inventaire radiologique du hall d'expédition des lots de colis radioactifs expédiés.**

☺

Écarts entre des valeurs théoriques et retenues en  $^{169}\text{Er}$  au laboratoire n° 12

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté deux incohérences plus marquées entre les valeurs théoriques et les valeurs réelles en  $^{169}\text{Er}$  au sein du laboratoire n° 12 à savoir 111,5 GBq à comparer à 11,5 GBq le 21 novembre 2014 et 117 GBq à comparer à 226 GBq le 1<sup>er</sup> décembre 2014.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de justifier les écarts relevés en inspection concernant les valeurs théoriques et réelles en  $^{169}\text{Er}$  dans le laboratoire n° 12 le 21 novembre 2014 et le 1<sup>er</sup> décembre 2014.**

☺

**C. Observations**

C1 : les inspecteurs ont noté que les valeurs relevées sur les formulaires de suivi de conteneurs avant leur défournement ne présentaient pas systématiquement l'unité de mesure (GBq).

☺

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 particulier. 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.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL