

Division d'Orléans

Référence courrier: CODEP-OLS-2025-062596

Monsieur le Directeur CIS bio international - INB 29 RD 306 BP 32 91192 GIF SUR YVETTE Cedex

Orléans, le 10 octobre 2025

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base

Site CIS bio international de Saclay - INB n° 29

Lettre de suite de l'inspection du 18 septembre 2025 sur le thème « équipements sous

pression (ESP) »

N° dossier: Inspection n° INSSN-OLS-2025-0884 du 18 septembre 2025

Références: [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

[2] Code de l'environnement, notamment son chapitre VII du titre V et L 593-33

[3] Arrêté ministériel du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous

pression et des récipients à pression simples

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1, 2], concernant le contrôle des installations nucléaires de base et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 septembre 2025 au sein de l'INB n° 29 sur le thème « équipements sous pression (ESP) ».

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection en objet concernait le thème « équipements sous pression (ESP) ». Les inspecteurs ont débuté l'inspection en prenant connaissance des actualités de l'installation. Ils ont ensuite examiné les documents permettant de vérifier les engagements que vous aviez pris suite aux inspections des 4 octobre 2022 et 22 mai 2024 sur le même thème. Ils ont notamment consulté le rapport du prestataire ayant permis de dresser l'inventaire de l'état des groupes froids, les attendus des notices d'instruction fabricant et leur intégration dans les fiches de maintenance hebdomadaires, mensuelles et annuelles des groupes froids soumis à suivi en service. Ils ont également examiné la liste des groupes froids ainsi que celle des ESP hors groupes froids, pour laquelle ils ont vérifié certaines opérations de contrôle (inspections ou requalifications périodiques). Les inspecteurs ont également interrogé vos représentants sur des équipements ayant fait l'objet d'un contrôle de mise en service insatisfaisant ou d'un refus de requalification par un organisme habilité. Une visite des installations et notamment des groupes froids GFR labo 17, GFR-4-559-001 et GFR-29-559-002 ainsi que des chaudières et des cuves EPPI-SB et PPI-LPS de l'INB n° 29 a permis de constater l'état des équipements sur le terrain.



Au regard de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent tout d'abord qu'un travail conséquent a été mené sur le suivi et la maintenance des ESP, et notamment sur la prise en compte des préconisations des notices d'instruction fabricant pour la maintenance des groupes froids. Ils soulignent la montée en compétence du personnel sur le thème. En revanche, les inspecteurs constatent que l'engagement de réaliser ce travail sur l'ensemble des ESP n'a pas été réalisé. De plus, la liste des ESP transmise le jour de l'inspection nécessite encore une mise à jour pour identifier clairement les ESP et les ensembles au sens de l'arrêté [3]. Par ailleurs, cette liste devra comprendre le régime de surveillance, qui a été retiré lors de la dernière mise à jour alors que la version précédente le mentionnait. Des justifications sont attendues sur l'absence de prise en compte de préconisations des notices d'instruction qui n'ont pas été reprises dans les fiches de maintenance des équipements. De même, des observations sont formulées sur la nécessité de vigilance sur la procédure de chômage et de suivi des déconsignations des ESP.

Enfin, il est à noter que la présente lettre de suite prend en compte les transmissions d'éléments réalisées par courriel des 24 et 29 septembre 2025 et portant respectivement sur la transmission d'une mise à jour d'un compte rendu d'événement et d'une confirmation technique concernant l'autoclave de l'enceinte 20A..

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

 ω

II. AUTRES DEMANDES

Liste des ESP

L'article 6.III de l'arrêté [3] stipule que : « L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. »

Les inspecteurs ont examiné la liste des groupes froids transmise en réponse de l'inspection du 22 mai 2024 ainsi que celle des ESP hors groupes froids qui a été fournie le jour de l'inspection. Ils ont interrogé vos représentants sur la nature exacte des équipements listés. En effet, les inspecteurs ont constaté que certains équipements listés correspondaient visiblement à des ensembles au sens de la réglementation. La liste des ESP hors groupes froids mentionne en intitulé « groupement » qui ne correspond à aucun terme défini par l'arrêté [3]. Vos représentants ont indiqué qu'ils se basaient sur les intitulés issus de la gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO).

Par ailleurs, la liste des ESP hors groupes froids ne comprenait plus le régime de surveillance, retiré sur la version fournie le jour de l'inspection alors que la version précédente le mentionnait.

Demande II.1 : transmettre la liste des ESP hors groupes froids et celle des groupes froids détaillant les équipements sous pression au sens de la réglementation et réintégrant le régime de surveillance.



Harmonisation de la prise en compte de l'ensemble « GFR-LYO-LPS »

Sur la liste des groupes froids susmentionnée, les inspecteurs ont noté que les groupes froids GFR-LYO-LPS-2 et 3 n'apparaissaient plus. L'exploitant a indiqué que, suite au travail d'inventaire réalisé par le prestataire mandaté, il apparaissait que les GFR-LYO-LPS-1 à 3 constituait un ensemble au sens de l'arrêté [3]. Vos représentants ont alors montré la fiche de cet ensemble dans la GMAO sous l'appellation GRP-023. Les inspecteurs ont consulté la déclaration de conformité qui concernait bien l'ensemble des trois récipients. Cependant, les inspecteurs ont souligné que les dernières requalifications du 5 juillet 2016 avaient été réalisées séparément pour les trois récipients, ne les considérant ainsi pas comme un ensemble. Vos représentants ont alors montré le compte rendu d'inspection périodique du 14 juin 2024 mentionnant bien un contrôle réalisé sur l'ensemble selon le plan d'inspection PI2004120REV1. Les inspecteurs ont examiné ce plan d'inspection qui mentionne bien les trois récipients constituant l'ensemble GFR-LYO-LPS. Les inspecteurs ont alors demandé à consulter la notice d'instruction de l'ensemble. Vos représentants n'en disposaient pas.

Demande II.2.a: harmoniser la documentation relative à l'ensemble GFR-LYO-LPS.

Demande II.2.b : intégrer la notice d'instruction de l'ensemble dans le dossier d'exploitation du GFR-LYO-LPS.

Demande II.2.c : intégrer les préconisations de la notice d'instruction susmentionnée dans la maintenance de l'ensemble GFR-LYO-LPS.

Devenir du groupe froid GFR-LABO-17

L'article 6.I de l'arrêté [3] dispose que : « L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques. Ce dossier comprend les informations suivantes relatives à la fabrication : si l'équipement est construit suivant les directives européennes applicables, le cas échéant, la notice d'instructions, les documents techniques, plans et schémas nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions ; [...] »

Les inspecteurs ont également noté sur la liste des groupes froids susmentionnée que le groupe froid GFR-LABO-17 était mentionné au chômage¹. De plus, le rapport du prestataire dressant l'inventaire et l'état des groupes froids mentionne cet équipement en situation irrégulière car la déclaration de conformité est manquante.

Interrogés à ce sujet, vos représentants ont indiqué que ce groupe froid était à l'arrêt depuis avril 2025, date du rapport du prestataire indiquant sa soumission au suivi en service et son irrégularité. Ils ont ajouté que devant la vétusté de l'équipement, ce dernier serait à remplacer si un nouveau besoin de climatisation du laboratoire 17 était défini. L'équipement serait donc à déclasser ou à remettre en conformité.

Les inspecteurs ont consulté le certificat de consignation électrique ainsi que l'attestation de mise au chômage. Ils ont également examiné le certificat de récupération des fluides frigorigènes et d'inertage à l'azote. La visite de terrain a permis de confirmer sa consignation physique.

Demande II.3 : s'engager sur le devenir du GFR-LABO-17 (déclassement, mise en conformité) et, le cas échéant, détailler les opérations constitutives de la mise en conformité.

¹ Période pendant laquelle un équipement n'est pas exploité, mais soumis à des dispositions de conservation nécessaires au maintien de son bon état d'après l'arrêté [3].



Prise en compte des notices d'instruction pour la maintenance des ESP

Suite à l'inspection du 4 octobre 2022, vous vous étiez engagés à réaliser une revue de l'ensemble des notices d'instruction pour les prendre en compte dans le suivi des ESP pour avril 2023 conformément à l'article 6.1 de l'arrêté [3].

Demande II.4 : transmettre un échéancier raisonnable relatif à la prise en compte des notices d'instruction pour l'ensemble des ESP hors groupes froids.

Par ailleurs, concernant la prise en compte des notices d'instruction pour la maintenance des groupes froids, les inspecteurs ont examiné par sondage les préconisations des notices recensées par le prestataire avec les fiches de maintenance hebdomadaires, mensuelles et annuelles réalisées par l'exploitant.

Ils ont constaté que la fiche de maintenance annuelle CPADESP-01 des groupes froids CLI-27B-551-001 et 002 ne mentionnait pas de vérification de la pression d'évaporation et de condensation contrairement aux préconisations recensées dans les notices d'instruction. Vos représentants ont alors montré un fichier recensant l'ensemble des préconisations des notices d'instruction recensées ainsi que les critères de prise en compte ou non dans les fiches de maintenance réalisées. Ils n'ont pu justifier de l'absence de prise en compte de ce point.

Demande II.5 : justifier de l'absence de prise en compte dans la maintenance de la vérification de la pression d'évaporation et de condensation préconisée dans la notice d'instruction pour les groupes froids CLI-27B-551-001 et 002.

Vérification initiale des groupes froids CLI-549-100-1 à 4

Suite à l'inspection du 22 mai 2024, vous vous étiez engagés à mettre en cohérence les comptes rendus de vérification initiale avec les données constructeurs et le plan d'inspection, notamment pour les groupes froids CLI-549-100-1, 2, 3 et 4. En effet, les inspecteurs avaient constaté des incohérences dans la prise en compte de la pression de bouteilles DUNVUN équipant ces groupes froids. Vous aviez alors indiqué en réponse que les plans d'inspection et les opérations de contrôle réalisées s'étaient basés sur une mauvaise déclaration de conformité qui indiquait que les bouteilles DUNVUN était soumises à suivi en service.

Lors de la présente inspection, vos représentants ont montré la confusion faite sur les références fabricant dans la déclaration de conformité ayant induit l'erreur sur le statut des bouteilles DUNVUN. Cette dernière mentionne les bouteilles DUNVUN comme étant intégrées à l'ensemble mais non soumises à suivi en service en tant que telles. Vos représentants ont ajouté que les plans d'inspection avaient été modifiés pour intégrer ces nouvelles données. Interrogés au sujet d'une nouvelle vérification initiale réalisée sur la base des plans d'inspection modifiés, vos représentants ont indiqué qu'ils n'avaient pas prévu de réaliser de nouvelle vérification initiale et que les prochains contrôles étaient prévus en mars 2028.

Demande II.6 : s'interroger sur la pertinence de faire réaliser une nouvelle vérification initiale sur la base des plans d'inspection modifiés pour les CLI-549-100-1 à 4, notamment pour valider la correspondance entre la description des équipements soumis dans le plan d'inspection et la réalité physique de ces équipements.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Prise en compte des préconisations de nettoyage des ESP

Observation III.1: les inspecteurs ont noté que les notices d'instruction des CLI-549-100-1 à 4 préconisaient l'usage de produits neutres pour leur entretien, point non repris dans les fiches de maintenance. Interrogés à ce sujet, vos représentants ont précisé que le prestataire réalisant la maintenance disposait de produits spécifiques et compatibles pour le nettoyage de ces équipements, mais qu'aucune vérification ou préconisation n'était réalisée auprès du mainteneur. Il convient de s'assurer sur un taux de sondage à définir que les produits et matériels utilisés pour la maintenance soient effectivement compatibles avec vos équipements.

Vigilance sur le remplacement de la soupape de sécurité du GFR-4-559-001

Observation III.2: la notice d'instruction du GFR-4-559-001 préconise que le remplacement d'une soupape de sécurité soit réalisé par une soupape de même marque et que dans le cas d'un changement de marque, les spécialistes du changement doivent effectuer un nouveau calcul conformément à la norme EN13136. Les inspecteurs ont interrogé vos représentants sur ce point qui n'a pas été repris dans les fiches de maintenance. Ils ont indiqué qu'aucun changement n'avait été réalisé ou n'était prévu. Il conviendra d'être vigilant si un remplacement de soupape devait avoir lieu sur ce groupe froid afin que cette préconisation soit respectée.

Révision de la procédure de chômage des ESP

Observation III.3: les inspecteurs ont consulté la procédure de chômage des ESP référencée MR 02 006, dont la dernière mise à jour a été réalisée en février 2025. La procédure indique deux critères pour la mise en chômage d'ESP qui correspondent à des infractions (date de contrôle dépassée, non-conformité remettant en cause la sécurité des ESP). Les inspecteurs ont indiqué à vos représentants que la notion de chômage au sens de l'arrêté [3] n'a pas pour vocation à gérer les équipements en infraction mais à formaliser le processus de conservation d'équipements à l'arrêt pouvant être appelés à être réutilisés dans le futur. Il convient de modifier la procédure MR02 006 pour intégrer la notion d'arrêt d'un ESP en infraction et sa différence avec la notion de chômage.

Point d'attention sur la déconsignation des ESP

Observation III.4: suite à des refus de requalification, les groupes froids GFR-4-559-001 et GFR-29-559-002 avaient été mis au chômage en avril 2024. Les inspecteurs ont consulté les attestations de chômage ainsi que les certificats de récupération de fluide frigorigène et d'inertage pour ces équipements. Interrogés sur la date de déconsignation et de remise en service de ces équipements, vos représentants n'ont pu fournir de justificatif de déconsignation (ni en GMAO, ni en version papier sur les registres des ESP). A l'instar des consignations, les déconsignations sont des événements de nature à figurer dans le registre des dossiers d'exploitation. Il convient de vous assurer de la traçabilité de l'ensemble des événements dans les dossiers d'exploitation.

Documentation des ESP n'appartenant pas à CIS bio International

Observation III.5: la liste des ESP hors groupes froids mentionne une cuve d'azote dénommée 555A. Vos représentants ont indiqué que cet équipement, ainsi que trois autres cuves d'azote, appartenait au fournisseur d'azote. Les inspecteurs ont noté cependant que vous déteniez un dossier concernant cet équipement, mais qui ne comprenait pas l'ensemble des plans d'inspection des cuves mises à disposition par le fournisseur. Il convient de vous interroger sur la pertinence de demander l'ensemble de la documentation relative aux ESP appartenant aux fournisseurs.



Vigilance sur le processus achat des ESP

Observation III.6: les inspecteurs ont interrogé vos représentants suite à la réception par l'ASNR d'un refus de mise en service par l'organisme habilité ayant réalisé le contrôle en mars 2025. Ces derniers ont indiqué que l'équipement concerné est un autoclave qui avait été acquis quelques années auparavant mais jamais mis en service. Lors du contrôle de mise en service réalisé début 2025 (objet du refus de mise en service susmentionné), il a été mis en exergue que cet autoclave relevait du statut d'ESP soumis à suivi en service. Il convient de réfléchir à une démarche de sensibilisation au niveau de la commande et des achats dans l'ensemble des services quant à l'achat d'équipement pouvant relever du régime des ESP.

Eléments transmis à l'issue de la visite d'inspection

Observation III.7: par courriel du 24 septembre 2025, vous avez transmis une mise à jour d'un compte rendu d'événement significatif afin de corriger des inexactitudes relatives notamment aux dates d'opérations de contrôle et de répondre à la demande II.8 de l'inspection du 22 mai 2024. Cette mise à jour n'appelle pas de commentaires.

Observation III.8: par courriel du 29 septembre 2025, vous avez transmis les éléments techniques confirmant que le dysfonctionnement de l'autoclave 20A n'était pas en lien avec le caractère ESP de cet équipement. Ces éléments n'appellent pas de commentaires.

3

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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la Cheffe de la division d'Orléans

Signé par : Olivier GREINER