

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-035560

Monsieur le Directeur

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

Orléans, le 12 juin 2026

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base
Site CIS bio international de Saclay – INB n° 29
Lettre de suite de l'inspection du 25 mars 2026 sur le thème « inspection suite à évènement »

N° dossier : Inspection n° INSSN-OLS-2026-0879 du 25 mars 2026

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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1], concernant le contrôle des installations nucléaires de base, une inspection a eu lieu le 25 mars 2026 au sein de l'INB n° 29 sur le thème « inspection suite à évènement ».

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 faisait suite à l'évènement déclaré le 20 mars 2026 concernant des fuites d'effluents actifs de rhénium-186 (Re-186) dans le laboratoire 21 de production de radiopharmaceutiques. Elle avait pour objet de faire un point sur la situation rencontrée et les principales mesures correctives prises.

L'inspection a débuté par un examen de la chronologie des faits. Une première fuite détectée le 4 mars 2026 sur le réseau d'évacuation des effluents actifs de l'enceinte 21C a conduit à des investigations montrant la dispersion d'effluents dans la rétention de cette enceinte et une contamination au sous-sol à l'extérieur d'un pot décanteur et sur le sol. Cette situation a conduit le 5 mars 2026 le service « sûreté » de votre installation à interdire les rejets d'effluents actifs au laboratoire 21 et à la mise en œuvre d'un entreposage des effluents générés par la production en bouteilles en enceinte. Le 10 mars, un rejet d'effluents actifs en Re-186 est effectué en enceinte 21C vers le réseau actif suite à son acceptation malgré l'interdiction et conduit à une nouvelle dispersion d'effluents. Vous avez rappelé le 11 mars les mesures d'interdiction des rejets et procédé à des affichages.

Dans le cadre des échanges portant sur la compréhension de l'événement, les inspecteurs ont interrogé vos représentants sur les investigations réalisées, la gestion des principaux équipements associés à la détection de fuite et notamment sur le positionnement des détecteurs d'humidité sous enceinte. Ils ont également examiné les modalités de gestion des consignations et se sont rendus au PCS (poste central de sécurité) pour prendre connaissance des principales consignes mises en place en lien avec l'événement.

Au vu de l'examen réalisé, le suivi de l'événement mis en place depuis le 11 mars 2026 est apparu globalement satisfaisant. Vous avez notamment examiné la possibilité d'une interaction entre des produits chimiques utilisés dans le cadre des différentes productions menées dans l'enceinte concernée et vous avez écarté cette hypothèse. Vous avez mis en place un fichier synthétisant les informations importantes pour les missions menées par le technicien qualifié en radioprotection en poste au PCS.

Des améliorations sont toutefois attendues dans la gestion des informations importantes à destination du PCS, la mise en place des affichages liés aux interdictions d'utilisation des matériels, ainsi qu'une réflexion globale sur l'implantation des détecteurs d'humidité dans les rétentions sous enceinte.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

80

II. AUTRES DEMANDES

Implantation des capteurs d'humidité dans les bénitiers présents dans les rétentions sous enceinte

Dans la rétention sous l'enceinte 21C, un aménagement spécifique est mis en place afin de recueillir dans un point bas les effluents provenant d'une fuite éventuelle en enceinte ou d'une perte d'étanchéité du réseau d'effluents actifs. Cet aménagement, dénommé bénitier, est positionné au niveau de la traversée de la rétention par la canalisation d'effluents actifs provenant de l'évier de l'enceinte 21C. Un capteur d'humidité est présent à l'intérieur du bénitier. Lors des rejets à l'évier des 3 et 10 mars 2026, le capteur d'humidité n'a pas été en mesure de détecter la fuite.

Ce capteur fait l'objet annuellement de contrôles et essais périodique (CEP). Ces CEP requièrent l'injection d'eau directement sur le capteur. Celle-ci se fait via des capillaires mis en place afin d'éviter l'ouverture d'un accès en zone rouge. Le critère d'acceptabilité du CEP est défini dans le §7.4.1 « EIP liés au confinement de la matière radioactives » du chapitre 7 « CEP et maintenance » des RGE. Il précise que le « détecteur d'humidité placé sous enceinte » fait l'objet d'un « contrôle de bon fonctionnement » réalisé annuellement et que le critère d'acceptabilité est « bon déclenchement du détecteur en présence de liquide et bon déclenchement des alarmes associées en face avant du laboratoire ».

Aucun élément ne vient préciser une exigence sur le positionnement de ce capteur au point bas du bénitier, ni le niveau de fuite à détecter. Par ailleurs, l'espace disponible est limité et le capteur est fixé sur un support qui le surélève par rapport au plan du fond du bénitier. Il est donc nécessaire qu'un certain niveau de liquide soit atteint pour permettre le déclenchement du capteur.

Demande II.1 : examiner l'implantation du détecteur d'humidité présent dans le bénitier sous l'enceinte 21C, au regard des fuites que cet équipement doit détecter. Justifier que ses capacités de détection sont adaptées, ainsi que les modalités de réalisation des CEP.

Le bénitier sous l'enceinte 21C a été équipé d'un détecteur d'humidité en septembre 2025 (cf observation III.3). L'absence de cet équipement a été mise en évidence suite au constat de la présence, non détectée, de liquide dans le bénitier provenant d'une fuite sur une bague du réseau d'effluents actifs.

Par ailleurs, la présence de liquide dans une goulotte (cf observation III.5), a mis en évidence la non détection par les capteurs d'humidité d'une fuite sous l'enceinte 20C d'eau de refroidissement d'un autoclave.

Demande II.2 : préciser les dispositions prises pour vous assurer du bon positionnement des détecteurs d'humidité dans les bénitiers équipant les rétentions sous enceinte de votre installation.

Raccordement de l'enceinte 21C au pot décanteur 21-7

Un point a été fait sur le raccordement du pot décanteur à l'enceinte. Le schéma de principe consulté fait apparaître la présence d'un joint d'étanchéité en caoutchouc, au droit du bénitier, au niveau de la traversée de la dalle de béton, dont il n'a pas été possible de vérifier l'existence lors de l'inspection et qui pourrait avoir fait l'objet d'une modification.

Demande II.3 : préciser le dispositif en place assurant l'étanchéité au niveau de la traversée de la dalle béton permettant le raccordement au pot décanteur et préciser son état.

Communication des informations au PCS

L'interdiction de rejets d'effluents dans l'évier de l'enceinte 21C a été communiquée par mail le 5 mars 2026 au sein de l'installation. Aucun affichage (cf observation III.1) ou formalisation spécifique n'avait été fait au niveau du PCS. Lors de la visite de terrain au PCS, l'équipe d'inspection a constaté qu'un affichage était en place pour rappeler l'interdiction de rejeter des effluents dans l'enceinte 21C et qu'un fichier reprenant les informations considérées comme importantes avait été créé.

Demande II.4 : préciser les dispositions prises pour améliorer la communication des informations nécessaires à l'exercice de l'activité de l'agent présent au PCS et notamment celles relatives aux interdictions d'utilisation d'équipements.

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

Absence d'affichage en local de la consigne d'interdiction des rejets du laboratoire 21

Observation III.1 : Aucun affichage de l'interdiction des rejets d'effluents actifs du laboratoire 21 décidée le 5 mars 2025 n'a été mis en place ni au niveau du laboratoire, ni au PCS. Les affichages n'ont été mis en place que le 11 mars suite au rejet d'effluents réalisé la veille. Lors de l'inspection, l'enregistrement 26-005 relatif à l'interdiction immédiate portant sur « [l'] évacuation des effluents 21A/21C/20B des laboratoires 21 et 20 » datant du 11 mars 2026 a été présenté. Lors de la visite terrain, il a été constaté qu'un affichage était en place au niveau du PCS. Il vous appartient de veiller à la robustesse des dispositions que vous prenez pour faire respecter les interdictions immédiates et de mener une réflexion sur la mise en œuvre des affichages.

Etat dégradé acceptable, conduite associée

Observation III.2 : le chapitre 4 des règles générales d'exploitation (RGE) de l'INB n° 29 définit le domaine de fonctionnement autorisé et des états dégradés acceptables relatifs à des dysfonctionnements de certains équipements. Pour chaque état dégradé acceptable, des critères définissent le dysfonctionnement ou l'écart considéré et les dispositions de conduite associées ainsi que des délais de mise en œuvre. Des états dégradés acceptables sont notamment définis pour des situations relatives à la maîtrise du confinement statique (§4.2.1) ou la gestion des déchets et effluents (§4.7). La situation rencontrée sur l'enceinte 21C a été examinée au regard de différents états dégradés acceptables définis dans les RGE. Les inspecteurs ont relevé que l'état dégradé acceptable, défini au §4.2.1 des RGE, concernant un capteur d'humidité placé sous enceinte, traite le cas de la défaillance du capteur et/ou de la détection de fuite. La conduite associée prévoit l'arrêt immédiat de la production, sans plus de précision, et une mise à l'état sûr des équipements.

Vos représentants ont expliqué que la situation rencontrée concerne une perte d'intégrité du réseau des effluents actifs. Les états dégradés acceptables correspondants sont associés aux dispositions de conduite suivantes :

- Au §4.2.1 : la recherche de la fuite et la collecte par contenant
- Au §4.7 : l'arrêt de la production d'effluents, la recherche de la fuite et la collecte par contenant

Vous avez donc considéré que l'arrêt de la production des radiopharmaceutiques dans l'enceinte n'est pas requis et que l'interdiction du rejet des effluents induits à l'évier est une mesure adaptée arrêtant l'alimentation de la fuite.

Les inspecteurs ont rappelé le sujet des conduites associées aux états dégradés acceptable examinés lors de l'inspection, pourra être évoqué dans le cadre de l'instruction en cours de votre dossier de demande de modification notable portant sur la mise à jour des RGE de l'INB n° 29.

Mise en place du détecteur d'humidité suite à la fuite détectée le 2 septembre 2025

Observation III.3 : par mail du 15 avril 2026, vous avez transmis la fiche d'écart (N° FESN-SSN-INB29/2025/09/17), demandée lors de l'inspection, relative à la fuite détectée le 2 septembre 2025. Elle fait apparaître la mise en place du détecteur de fuite dans le bénitier et sa qualification. Elle mentionne la réalisation d'une réparation avant la remise en service de l'enceinte 21C. Ces éléments n'appellent pas d'observation complémentaire.

Compte rendu d'évènement significatif

Observation III.4 : l'inspection a permis de faire un point sur le déroulement de l'évènement et d'identifier que la déclaration d'évènement transmise le 20 mars 2026 mentionnait un type de ronde qui ne correspondait pas à la ronde réalisée le 9 mars. Vous avez apporté les corrections nécessaires dans le compte rendu d'évènement significatif provisoire en date du 8 juin 2026 que vous avez transmis à l'ASNR.

Votre compte rendu fait par ailleurs apparaître que la baisse du débit de dose, rend possible les investigations sous enceinte 21C nécessaires et vous avez prévu de les réaliser durant le mois de juin.

Présence de liquide dans la goulotte située sous le réseau actif en pièce 16

Observation III.5 : le 9 mars, la présence de liquide a été détectée dans une goulotte positionnée sous le réseau de collecte des effluents actifs des ailes B/C. Cette situation s'est reproduite par la suite. Les investigations en cours le 25 mars, vous ont conduit à émettre l'hypothèse d'une origine en lien avec l'évacuation des eaux de refroidissement de l'autoclave de l'enceinte 20A ou de l'enceinte 20C. Ce type de fuite n'apparaît pas être à l'origine de la contamination en Re-186. Dans votre compte rendu d'évènement significatif provisoire en date du 8 juin 2026, vous mentionnez le déboîtement d'un raccord sur le réseau d'évacuation de l'enveloppe externe de l'autoclave 20A et indiquez avoir procédé à une réparation temporaire sur l'autoclave de l'enceinte 20A. Il vous appartient d'examiner la question de la détection de ce type de fuite et du positionnement des capteurs d'humidité (cf demande II.2).

Suivi des consignations des équipements

Observation III.6 : les règles générales de consignation / déconsignation d'équipements font l'objet de la procédure MR-01220 (ex DS/47-99-04). Vous disposez également d'un répertoire sur votre réseau avec des sous-répertoires pour les consignations. Cependant, vous ne disposez pas d'une vue synthétique de la situation des consignations notamment au niveau du PCS. De plus, il ressort des échanges en inspection que le processus de consignation n'est pas mis en œuvre pour les réparations simples. Il vous appartient de mener une réflexion sur la robustesse de votre gestion des consignations en intégrant une réflexion sur l'information du TQRP en poste au PCS. Vous avez d'ailleurs prévu de réaliser un audit de ce processus d'ici la fin de l'année 2026 comme le mentionne le compte rendu d'évènement significatif provisoire en date du 8 juin 2026. Ce sujet pourra être contrôlé par l'ASNR en inspection.

»

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.

La Cheffe de la division d'Orléans

Signée par : Albane FONTAINE