

**GROUPE PERMANENT D'EXPERTS  
POUR LES INSTALLATIONS NUCLEAIRES DE BASE AUTRES QUE LES  
REACTEURS NUCLEAIRES A L'EXCEPTION DES INSTALLATIONS DESTINEES  
AU STOCKAGE A LONG TERME DES DECHETS RADIOACTIFS**

**Avis**

**relatif au réexamen de sûreté de l'usine de production de radioéléments  
artificiels (INB n 29) exploitée par la société CIS bio international**

**7 juillet 2010**

Conformément à la demande du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), formulée dans la lettre ASN/Dép-DRD/N°0599/2009 du 1<sup>er</sup> décembre 2009, le groupe permanent d'experts pour les installations nucléaires de base autres que les réacteurs nucléaires, à l'exception des installations destinées au stockage à long terme des déchets radioactifs, a examiné, le 7 juillet 2010, le dossier de réexamen de sûreté de l'usine de production de radioéléments artificiels (INB n°29) exploitée par la société CIS bio international sur le site de Saclay. Ce dossier comprend notamment deux rapports de sûreté (celui relatif aux cyclotrons de production de radioéléments et celui relatif au reste de l'installation), les règles générales d'exploitation, ainsi qu'un ensemble de documents présentant les résultats de l'examen de conformité de l'installation à son référentiel de sûreté.

L'examen du groupe permanent a été effectué sur la base de l'expertise réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à partir des documents précités. Au cours de l'instruction menée par l'IRSN, CIS bio international a pris des engagements complémentaires à ses documents initiaux, transmis à l'ASN. Le groupe permanent a également entendu les explications et les commentaires présentés en séance par CIS bio international.

L'usine de production de radioéléments artificiels réalise la fabrication de produits radiopharmaceutiques et assure la reprise de sources scellées usagées qui étaient utilisées notamment à des fins de radiothérapie. Cette dernière activité est appelée à cesser en 2018. L'usine comporte des cyclotrons de production de radioéléments (implantés dans le bâtiment 555), des laboratoires permettant la préparation de produits radiopharmaceutiques (aménagés dans le bâtiment 549) et des unités annexes assurant notamment l'expédition des produits fabriqués et l'entreposage de sources usagées. CIS bio international prévoit une augmentation de production des produits radiopharmaceutiques au cours des prochaines années.

L'installation est actuellement autorisée à mettre en œuvre, selon les laboratoires, une grande variété de radionucléides, dont notamment de l'iode-131 (jusqu'à  $4,44 \cdot 10^{12}$  Bq dans un seul laboratoire), du strontium-90 (jusqu'à  $1,85 \cdot 10^{12}$  Bq) et du cobalt-60 (jusqu'à  $2,3 \cdot 10^{16}$  Bq).

Depuis 2005, CIS bio international a entrepris d'importants travaux de rénovation de l'installation, qui visent principalement à améliorer le confinement et la protection contre l'incendie du bâtiment 549, ainsi que la surveillance radiologique. L'achèvement de ces travaux est prévu en 2011.

Le groupe permanent relève que le diagnostic de l'état des différents bâtiments, structures et équipements, présenté par CIS bio international, n'est pas achevé. Il n'est donc pas possible à ce stade de conclure sur la conformité de l'installation à son référentiel de sûreté compte tenu notamment des incertitudes relatives aux dispositions constructives mises en œuvre lors de la réalisation des structures et des bâtiments et à l'état actuel de ces derniers, ainsi qu'à l'étanchéité des enceintes de confinement et des cuves d'effluents radioactifs.

Concernant le confinement statique des matières radioactives, bien que CIS bio international se soit engagée à améliorer l'étanchéité de certaines enceintes de confinement (enceintes de production de produits radiopharmaceutiques, enceintes « THA » ...), le groupe permanent estime que les actions d'amélioration entreprises doivent être complétées par l'amélioration du confinement statique assuré

par les réseaux de transfert des effluents liquides actifs. Par ailleurs, le groupe permanent estime que le principe des travaux de rénovation des réseaux de ventilation entrepris par CIS bio international dans les bâtiments 549 et 555, visant notamment à séparer les réseaux « procédés » et « ambiance », est satisfaisant ; l'atteinte des performances visées devra toutefois être vérifiée lors des essais, prévus en préalable à la mise en service de la ventilation rénovée. En outre, le groupe permanent estime que CIS bio international doit proposer des dispositions pour la mise en service automatique, en cas de situation incidentelle, du piégeage par les réseaux « ambiance » de l'iode radioactif rejeté dans les locaux.

Pour ce qui concerne les risques liés aux rayonnements ionisants, le groupe permanent estime que les dispositions retenues, complétées par les engagements pris par CIS bio international, sont satisfaisantes. CIS bio international s'est notamment engagée à réaliser une étude d'optimisation concernant les différents postes de travail, particulièrement ceux implantés dans le hall d'expédition et dans la « zone arrière », en tenant compte des augmentations de production envisagées.

S'agissant de la maîtrise des risques liés à l'incendie, les travaux engagés, notamment la sectorisation des différentes « ailes » du bâtiment 549, vont dans le sens de l'amélioration de la sûreté. Toutefois, l'étude de stabilité au feu des structures du bâtiment est incomplète, en l'absence notamment d'un diagnostic achevé de son état. Aussi, il apparaît indispensable que la durée minimale de stabilité des structures de ce bâtiment en cas d'incendie soit déterminée et que CIS bio international justifie, sur cette base, les dispositions retenues pour maîtriser les risques de généralisation d'un incendie, avec perte du confinement, à l'ensemble du bâtiment 549.

S'agissant des risques liés à une agression d'origine externe, les études présentées par CIS bio international devront être complétées pour conclure, en fonction de l'état des bâtiments, sur le comportement des ouvrages de génie civil et des équipements, notamment pour les cas de neige et de vent. De la même façon, l'étude du comportement des bâtiments sous l'effet d'une explosion d'origine externe reste à compléter.

Le groupe permanent prend acte de la décision prise par CIS bio international de réduire significativement la quantité d'iode mise en œuvre dans l'installation afin de diminuer les conséquences radiologiques potentiellement élevées des accidents.

Le groupe permanent relève que le retour d'expérience d'exploitation des dernières années met en évidence une proportion importante d'événements ayant une cause organisationnelle ou humaine. De plus, la récurrence de certains événements atteste d'un relatif manque d'efficacité des actions correctives retenues. Une nouvelle analyse des causes des événements et des moyens d'y remédier s'avère nécessaire. A cet égard, le groupe permanent souligne que CIS bio international s'est engagée à réaliser des études spécifiques sur les activités particulièrement sensibles (comme la surveillance réalisée au tableau de contrôle ou les opérations effectuées en « zone arrière » et dans le hall d'expédition) en vue de réduire l'occurrence d'incidents. Par ailleurs, des insuffisances ont été identifiées dans les ressources dédiées à la sûreté de l'installation, dans la gestion des priorités entre la production et la sûreté ainsi que dans la gestion de la documentation. Le groupe permanent attache

une grande importance à ce que ces points soient améliorés rapidement ; il note que des actions sont déjà en cours sur les ressources dédiées à la sûreté.

En conclusion, le groupe permanent considère que les éléments présentés par CIS bio international dans le dossier de réexamen de sûreté ne permettent pas à ce stade de conclure sur le caractère suffisant des dispositions retenues en vue d'une exploitation pérenne de l'usine de production de radioéléments artificiels. Ce dossier doit être complété en tenant compte des recommandations formulées en annexe au présent avis et des engagements pris par CIS bio international, en vue d'un nouvel examen en 2011.

## Annexe

### Recommandations du groupe permanent

1. CIS bio international devra, avant la fin de l'année 2010 :
  - 1.1 présenter et justifier les dispositions retenues pour améliorer la qualité de la première barrière de confinement statique actuellement constituée par les réseaux en pyrex de transfert des effluents liquides radioactifs entre les enceintes de production et les cuves d'entreposage de ces effluents, ainsi que leur échéancier de réalisation ;
  - 1.2 présenter les dispositions visant à renforcer l'appropriation des exigences de sûreté par le personnel, en s'assurant de la suffisance des compétences en sûreté des relais managériaux et en articulant clairement les exigences de sûreté nucléaire avec celles de sécurité du travail ;
  - 1.3 présenter un plan d'amélioration de son système documentaire relatif à la sûreté et à la radioprotection, en intégrant le retour d'expérience des événements survenus dans l'installation, afin de garantir l'intégration des exigences de sûreté et de radioprotection dans la documentation opérationnelle. A cet égard, CIS bio international devra décrire les dispositions organisationnelles et les moyens humains associés à l'élaboration et la mise à jour des documents ;
  - 1.4 présenter des dispositions permettant d'améliorer l'exploitation et la valorisation du retour d'expérience, ainsi que l'efficacité des actions correctives mises en œuvre, afin d'éviter le caractère répétitif de certains dysfonctionnements et événements significatifs ;
  - 1.5 définir des scénarios raisonnablement pénalisants en cas de chute d'avion sur les différentes ailes du bâtiment 549, en tenant compte des risques de propagation d'un incendie, évaluer les conséquences radiologiques associées et, le cas échéant, proposer des dispositions permettant de réduire ces conséquences radiologiques.
2. CIS bio international devra, avant fin mars 2011, installer un dispositif de mise en service automatique des pièges à iode des réseaux d'extraction « ambiance », préciser et justifier les

conditions de cette mise en service, ainsi que les conditions d'évacuation du personnel en cas de contamination en iode.

3. CIS bio international devra, avant fin juin 2011, justifier que le comportement des structures pour différentes conditions climatiques (neige, vent) permet de respecter les exigences définies pour les bâtiments de l'installation, en prenant en compte le diagnostic de l'état physique de ces ouvrages, et présenter, le cas échéant, les dispositions compensatoires et les renforcements à mettre en œuvre, ainsi que l'échéancier de réalisation associé.
  
4. CIS bio international devra inclure dans les règles générales d'exploitation :
  - les charges calorifiques maximales admissibles dans les locaux, cohérentes avec celles prises en compte dans l'analyse des risques d'incendie ;
  - la référence de la procédure visant à s'assurer du respect des charges calorifiques maximales et la périodicité des contrôles associés.