

L'IRSN a poursuivi l'expertise de la sûreté et de la radioprotection de l'usine de production de radioéléments artificiels exploitée par la société CIS bio international sur le site de Saclay

CONTEXTE

Dans le cadre défini par l'article 29 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la société CIS bio international a procédé à un réexamen de la sûreté de l'usine de production de radioéléments artificiels qu'elle exploite sur le site de Saclay et a transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en 2008 et 2009, un dossier faisant état des résultats de ce réexamen et des conclusions qu'elle en a tirées. Ce dossier a été examiné par l'IRSN et 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 (GPU), qui s'est réuni le 7 juillet 2010. Le GPU avait alors considéré que les éléments présentés par CIS bio international ne permettaient pas de conclure à ce stade quant au caractère suffisant des dispositions retenues en vue d'une exploitation pérenne de l'installation.

En réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de cet examen et conformément à ses engagements¹ pris à l'issue de ce premier examen, la société CIS bio international a transmis les compléments au dossier de réexamen de sûreté de l'installation. A la demande de l'ASN, l'IRSN a examiné ces documents et a présenté son avis devant le GPU qui s'est réuni le 7 mars 2012.

QU'EST-CE QU'UN REEXAMEN DE SURETE ?

La loi n° 2006 - 686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire prévoit, au titre III de son article 29, que « *l'exploitant d'une installation nucléaire de base procède périodiquement au réexamen de la sûreté de son installation en prenant en compte les meilleures pratiques internationales. Ce réexamen doit permettre d'apprécier la situation de l'installation au regard des règles qui lui sont applicables et d'actualiser l'appréciation des risques ou inconvénients que l'installation présente [...], en tenant compte notamment de l'état de l'installation, de l'expérience acquise au cours de l'exploitation, de l'évolution des connaissances et des règles applicables aux installations similaires* ». Aux termes de cette loi, un réexamen de sûreté a lieu tous les dix ans.

Le réexamen de la sûreté d'une installation nucléaire de base a ainsi pour objectif de réaliser un bilan de la sûreté et de la radioprotection de l'installation à la lumière de la réglementation et des pratiques de sûreté et de radioprotection en vigueur, en intégrant l'ensemble du retour d'expérience d'exploitation (dosimétrie, effluents, déchets, anomalies, incidents...), ainsi que les évolutions envisagées de l'installation dans les années

¹L'expertise menée par l'IRSN peut conduire l'exploitant à retenir des dispositions complémentaires pour tenir compte des observations effectuées lors de l'instruction. Ces « engagements » sont transmis par l'exploitant à l'ASN à l'issue de l'instruction et sont pris en compte dans l'expertise réalisée ; ils viennent compléter le dossier initial de l'exploitant.

à venir. Il comprend deux parties : l'examen de la conformité de l'installation à ses documents de sûreté et la réévaluation de la sûreté et de la radioprotection de l'installation. Il s'agit en général d'une démarche qui s'étale sur plusieurs années et qui peut conduire à des modifications de l'installation ou de ses conditions d'exploitation.

LES DOCUMENTS EXAMINÉS

Dans le cadre de la poursuite du réexamen de sûreté de son usine de production de radioéléments artificiels, la société CIS bio international a transmis :

- les éléments de réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de la réunion du GPU du 7 juillet 2010 et aux engagements pris à l'issue de cette première instruction du réexamen de sûreté ;
- une mise à jour des rapports de sûreté relatifs aux différentes parties de l'installation et des règles générales d'exploitation associées ;
- une mise à jour de la « lettre de stratégie » précisant le devenir de l'installation.

L'USINE DE PRODUCTION DE RADIOELEMENTS ARTIFICIELS

L'installation a été créée au début des années 60 pour la production de produits radiopharmaceutiques qui sont des médicaments à visée diagnostique ou thérapeutique utilisés en médecine nucléaire (radionucléides sous forme de sources non scellées, généralement en solution) et de sources scellées également utilisées en médecine nucléaire ou pour des irradiations industrielles.

La production de sources scellées est aujourd'hui arrêtée. Les activités de l'usine sont désormais la fabrication de produits radiopharmaceutiques utilisés en médecine nucléaire (iode 131, samarium 153, yttrium 90...) et la reprise de sources scellées (sources de cobalt 60, de césium 137...) usagées, en vue de leur élimination. Cette dernière opération résulte des obligations réglementaires de l'exploitant au titre de ses anciennes activités de production.

L'installation comprend un ensemble de bâtiments dans lesquels sont réalisées les activités de production et les fonctions en support associées, avec tout particulièrement :

- un bâtiment qui abrite deux accélérateurs, de type « cyclotron », permettant de produire certains isotopes utilisés en médecine nucléaire par l'irradiation de cibles gazeuses ou solides ;
- le bâtiment principal qui abrite les laboratoires dans lesquels sont réalisés la mise au point, la production, le conditionnement et l'expédition des produits radiopharmaceutiques. Dans ces laboratoires, les matières radioactives sont manipulées dans des enceintes de confinement et des boîtes à gants.

Chaque produit radiopharmaceutique est constitué d'un isotope radioactif et d'un « vecteur ». Les isotopes radioactifs mis en œuvre sont obtenus par irradiation de cibles dans un réacteur de recherche ou dans un accélérateur (par exemple les « cyclotrons » présents dans l'installation). Les isotopes radioactifs ainsi obtenus sont mis en solution liquide par traitement chimique (pour certains isotopes, cette opération est réalisée dans l'usine de production de radioéléments artificiels). Les solutions liquides obtenues sont introduites dans des

enceintes de confinement spécifiques pour y être diluées et réparties en flacons qui sont conditionnés avant d'être expédiés aux hôpitaux. Lors du processus de fabrication, les produits subissent différents contrôles permettant d'assurer la qualité des produits finis.

L'activité de reprise de sources scellées usagées comprend le reconditionnement de ces sources dans des enveloppes étanches et leur entreposage dans un bâtiment spécifique dans l'attente de leur élimination dans une filière appropriée.

L'expertise de l'IRSN a porté sur les compléments apportés par la société CIS bio international concernant, d'une part l'examen de la conformité de l'installation à ses documents de sûreté, d'autre part la réévaluation de la sûreté et de la radioprotection de l'installation en tenant compte du retour d'expérience et des évolutions de l'installation.

AVIS DE L'IRSN SUR LES COMPLEMENTS CONCERNANT L'EXAMEN DE CONFORMITE

L'évaluation de l'IRSN dont les conclusions ont été présentées au GPU le 7 juillet 2010 avait montré que le diagnostic de l'état des bâtiments et des équipements de l'installation n'était pas complet, notamment pour ce qui concerne l'étanchéité des cuves « actives » et des enceintes. En outre, les éléments fournis n'avaient pas permis de conclure sur le comportement des structures des bâtiments en cas d'agression (incendie, explosion d'origine externe notamment).

L'évaluation réalisée par l'IRSN des compléments concernant l'examen de conformité a montré que, bien que la société CIS bio international ait poursuivi la réalisation de cet examen, le diagnostic de certaines structures et de certains équipements demeure encore incomplet (étanchéité des cuves des effluents, stabilité au feu des bâtiments...). La société CIS bio international s'est engagée à finaliser l'examen de conformité de l'installation dans un délai raisonnable.

AVIS DE L'IRSN SUR LES COMPLEMENTS CONCERNANT LA REEVALUATION DE LA SURETE ET DE LA RADIOPROTECTION

Depuis 2005, la société CIS bio international a entrepris d'importants travaux de rénovation de l'installation visant notamment à améliorer la maîtrise des risques de dissémination de matières radioactives et des risques d'incendie dans le bâtiment principal qui abrite les procédés de fabrication des produits radiopharmaceutiques. Lors de l'instruction dont les conclusions ont été présentées au GPU le 7 juillet 2010, l'IRSN avait souligné que ces travaux amélioreraient notablement la sûreté de l'installation mais n'étaient pas achevés. L'achèvement de l'ensemble des travaux prévus était alors attendu à l'horizon 2011.

En outre, depuis mai 2011, la société CIS bio international a diminué la quantité d'iode mise en œuvre dans l'installation. Cette diminution vise à réduire les quantités d'iode radioactif susceptibles d'être rejetées en cas d'accident.

Dans l'installation, le confinement des matières radioactives est assuré par deux barrières dites « statiques ». La première barrière est généralement constituée par des conteneurs ou des enceintes de confinement

contenant les matières radioactives (déchets contaminés, solutions...). La deuxième barrière est généralement constituée par les locaux de l'installation qui abritent notamment les conteneurs et les enceintes de confinement. De plus, les enceintes de confinement et les locaux sont munis d'une ventilation nucléaire assurant un sens de circulation de l'air depuis les zones à faible risque de dissémination radioactive vers les zones à risque plus important (appelé confinement « dynamique ») ; l'air extrait des zones ventilées est filtré par des filtres à très haute efficacité et, lorsque nécessaire, par des pièges à charbon actif, puis rejeté dans l'environnement par une cheminée de l'installation.

S'agissant du confinement statique, l'IRSN a considéré que les améliorations apportées au confinement de certaines enceintes, complétées par des dispositions permettant de piéger l'iode radioactif en cas d'accident sont globalement satisfaisantes. Toutefois, aucune amélioration du confinement statique des réseaux de transfert des effluents liquides radioactifs, actuellement en « pyrex », n'a été entreprise.

S'agissant du confinement dynamique, lors de l'instruction dont les conclusions ont été présentées au GPU le 7 juillet 2010, l'IRSN avait considéré que la rénovation des réseaux de ventilation du bâtiment principal, visant notamment à séparer les réseaux d'extraction de l'air des enceintes de confinement des réseaux d'extraction de l'air des locaux, améliorerait notablement la sûreté de l'installation. Lors de la présente instruction, l'IRSN a relevé que les essais intéressants la sûreté prévus pour la mise en service de cette nouvelle ventilation, notamment destinés à valider la conduite de la ventilation en cas d'incident, ne sont pas finalisés à la date de l'instruction.

S'agissant de la protection radiologique des personnels, l'IRSN a estimé que, compte tenu des engagements pris par la société CIS bio international dans le cadre de l'instruction, les dispositions retenues sont globalement satisfaisantes. La société CIS bio international devra néanmoins poursuivre les études d'optimisation de la radioprotection aux différents postes de travail, notamment ceux affectés au transfert des matières radioactives dans l'installation et à l'expédition des produits radiopharmaceutiques.

S'agissant de la maîtrise des risques liés à un incendie, la société CIS bio international a entrepris des travaux consistant notamment en la réalisation d'une « sectorisation » du bâtiment principal (définition de « secteurs de feu » et mise en œuvre de dispositions de construction visant à retarder la propagation d'un incendie d'un « secteur de feu » à un autre). Lors de l'instruction dont les conclusions ont été présentées au GPU le 7 juillet 2010, l'IRSN avait conclu que ces travaux amélioreraient incontestablement la sûreté, mais que la propagation d'un incendie à l'ensemble de ce bâtiment ne pouvait pas être écartée à ce stade, la durée de résistance minimale au feu des secteurs n'ayant pas été démontrée dans la mesure où l'étude de stabilité au feu des structures du bâtiment n'était pas achevée.

A l'issue de la présente instruction, l'IRSN a relevé que le diagnostic de stabilité au feu des structures du bâtiment principal réalisé par la société CIS bio international est partiel. Le diagnostic réalisé a en outre mis en évidence des durées faibles de résistance mécanique d'un nombre important de structures porteuses du bâtiment et la nécessité de renforcer certaines structures. Dans la mesure où les structures porteuses n'ont pas toutes été diagnostiquées et où la faisabilité de leur renforcement n'a pas été apportée, l'IRSN a estimé que la société CIS bio international n'a pas démontré l'atteinte de l'objectif de stabilité au feu des « secteurs de feu ».

Dans le cadre d'une nouvelle stratégie de maîtrise des risques d'incendie établie au cours de la présente instruction, la société CIS bio international a entrepris des actions en matière de réduction des charges calorifiques et de mise en œuvre de détection d'incendie dans les locaux du bâtiment principal. L'IRSN a estimé que ces actions sont globalement satisfaisantes. La société CIS bio international s'est également engagée à mettre en œuvre des dispositifs d'extinction automatique dans certains locaux et à transmettre, avant fin 2012, une étude relative à la mise en œuvre des moyens permettant de limiter le développement d'un incendie dans certains locaux du bâtiment principal. Cependant, considérant que les estimations des conséquences radiologiques d'un incendie généralisé dans une aile demeurent élevées, l'IRSN a estimé que l'exploitation de l'installation ne peut pas être poursuivie sans la mise en œuvre de dispositions compensatoires, notamment de dispositifs d'extinction automatique dans un certain nombre de zones de l'installation, ceci dans les plus brefs délais et sans attendre la finalisation du diagnostic de stabilité au feu et la démonstration de la faisabilité des renforcements nécessaires.

S'agissant des facteurs organisationnels et humains, l'IRSN avait relevé, lors de l'instruction dont les conclusions ont été présentées au GPU le 7 juillet 2010, de qu'un nombre important d'événements significatifs avaient une cause organisationnelle ou humaine et que la récurrence de certains événements attestait d'un manque d'efficacité des actions correctives. L'évaluation de l'IRSN avait conduit à mettre en évidence différents axes d'amélioration possible. A l'issue de la présente instruction, l'IRSN relève que la société CIS bio international a entrepris différentes actions d'amélioration, mais que les effets de ces actions ne sont pas encore perceptibles. En outre, les événements récents ayant une cause organisationnelle ou humaine sont souvent liés à une mauvaise interprétation des exigences de sûreté et de radioprotection qui conduit à une sous-estimation des risques correspondants. Aussi, l'IRSN a estimé que la société CIS bio international doit améliorer la prise en compte des éventuels conflits qui peuvent exister entre les exigences de sûreté et de radioprotection et les contraintes liées à des activités de production.

S'agissant des risques liés à une agression externe (explosion d'origine externe, chute d'avion), l'IRSN a relevé que, malgré la diminution des quantités d'iode mises en œuvre dans l'installation, les estimations des conséquences radiologiques des accidents demeurent relativement élevées au Christ de Saclay, situé à environ 800 mètres de l'installation. L'IRSN a convenu des difficultés de réaliser des travaux qui permettraient de renforcer les bâtiments en regard de ces agressions, mais a estimé que CISBIO doit présenter des dispositions permettant de réduire les quantités de matières radioactives susceptibles d'être rejetées en cas d'accident.

CONCLUSION

En conclusion, l'IRSN a considéré que la réalisation dans les meilleurs délais de nombreux travaux était indispensable à la poursuite de l'exploitation de l'INB n°29 (notamment, dans un certain nombre de zones de l'installation, la mise en œuvre d'extinction automatique d'incendie et l'évacuation de matières radioactives entreposées).

En outre, faute de justifications suffisantes concernant le zonage radiologique de l'installation et la dosimétrie du personnel, l'IRSN a estimé que les augmentations de production envisagées par la société CIS bio international ne pourront pas être mises en œuvre.