



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 22 février 2023

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2023-00027

Objet : CIS bio international
INB n° 29 - Usine de production de radioéléments artificiels (UPRA)
Réexamen périodique de la sûreté de l'installation

Réf. : [1] Lettre ASN CODEP-DRC-2021-057160 du 22 décembre 2021.
[2] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.

Par la lettre citée en première référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a demandé l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur le dossier du réexamen périodique de la sûreté de l'installation nucléaire de base (INB) n° 29, dénommée usine de production de radioéléments artificiels (UPRA), transmis en 2018 par la société CIS bio international. Ce dossier comprend principalement :

- une réévaluation de la sûreté de l'installation ;
- un examen de conformité des éléments importants pour la protection (EIP) et des exigences définies (ED) associées ;
- un plan d'actions associé au réexamen, de mise en conformité et d'amélioration de la sûreté (appelé « plan d'actions » dans la suite de cet avis).

De l'évaluation de ce dossier, tenant compte des informations apportées par l'exploitant au cours de l'expertise et de ses engagements transmis à l'ASN en décembre 2022, dont les principaux sont rappelés en annexe 2 au présent avis, l'IRSN retient les points suivants. Cette expertise de l'IRSN sera présentée aux membres du groupe permanent d'experts pour les laboratoires et usines (GPU) lors de sa réunion du 16 mars 2023.

1. CONTEXTE

1.1. PRESENTATION DE L'INSTALLATION

L'INB n° 29, implantée sur le site de Saclay depuis les années 1960, a pour fonction le développement et la fabrication de produits radiopharmaceutiques, sous forme de sources non scellées, destinés à la médecine nucléaire. Les opérations de production, réalisées dans des enceintes de confinement (enceintes blindées ou boîtes à gants), consistent notamment, à partir de radionucléides en solution, en divers traitements chimiques, transvasements et opérations de stérilisation. Les produits finis sont extraits des enceintes précitées et acheminés vers le hall d'expédition.

MEMBRE DE
ETSON

L'installation comprend également :

- un bâtiment équipé d'un cyclotron¹ utilisé pour l'irradiation de cibles à des fins de production de radionucléides ;
- deux bâtiments abritant des entreposages de déchets radioactifs, de faible ou très faible activité, et de sources scellées usagées de haute activité ;
- un entreposage extérieur de générateurs de ^{99m}Tc en décroissance (rebut de production, retours de la part des clients).

1.2. ÉVOLUTIONS ET PERSPECTIVES DE L'INSTALLATION

À l'issue de l'instruction du précédent dossier de réexamen périodique de sûreté de l'INB n°29 transmis en 2008, l'ASN a demandé plusieurs modifications importantes dont la réduction de l'activité radiologique en ¹³¹I, l'installation de systèmes d'extinction automatique d'incendie dans certaines zones de l'installation, la modification de la ventilation, l'amélioration des systèmes de surveillance radiologique dans les locaux et la mise en place d'actions visant à renforcer la culture de sûreté. Ces points ont notamment fait l'objet de prescriptions techniques de l'ASN, pour la majorité, soldées à ce jour. Les sujets qui subsistent concernent notamment la surveillance radiologique et la maîtrise des risques liés à l'incendie. De plus, fin 2019, la fabrication des produits radiopharmaceutiques à base d'¹³¹I a été arrêtée.

Dans le dossier objet du présent avis, l'exploitant indique vouloir pérenniser ses activités radiopharmaceutiques tout en continuant d'abaisser l'inventaire radiologique de l'installation. Ainsi, il ne prévoit pas d'augmenter de manière significative l'activité de l'INB n° 29, ni en nature et en nombre de radioéléments utilisés, ni en volume de produits fabriqués. De plus, il a engagé un programme d'assainissement des laboratoires et des équipements arrêtés, ainsi que d'évacuation des déchets historiques et, actuellement en finalisation, des sources scellées de haute activité qui représentaient une part significative de l'inventaire radiologique de l'installation.

2. DÉMARCHE DE RÉEXAMEN PÉRIODIQUE

2.1. METHODE D'ÉVALUATION DES RISQUES

L'exploitant s'appuie sur une nouvelle méthode d'évaluation des risques pour la réévaluation de sûreté. Elle consiste à évaluer, sur la base de l'analyse d'événements déclencheurs, la gravité et la probabilité d'occurrence des situations incidentelles et accidentelles. Il compare ensuite ces évaluations aux objectifs généraux de sûreté (OGS) qu'il a fait évoluer au cours de l'expertise.

La définition d'OGS constitue une amélioration de la démonstration de sûreté de l'INB n°29. **Toutefois, pour l'IRSN, le respect d'OGS ne doit pas affranchir l'exploitant de viser avant tout des conséquences radiologiques en toutes situations aussi faibles que raisonnablement possible.** Ainsi, les OGS doivent intervenir pour justifier le caractère suffisant des dispositions de maîtrise des risques, et non pour dimensionner ces dernières. **De plus, l'IRSN considère que la méthode précitée doit être complétée à plusieurs égards**, en particulier s'agissant de la prise en compte d'un aggravant pour les situations considérées et d'événements déclencheurs pouvant entraîner une exposition interne du personnel. **L'exploitant s'est engagé sur ces points, notamment dans l'engagement R5 rappelé en annexe 2 au présent avis. Ceci est satisfaisant.**

Les doses maximales retenues comme OGS sont détaillées pour le personnel de l'installation (classé ou non) et le public, dans chaque situation de fonctionnement (de dimensionnement et hors dimensionnement). **L'IRSN estime que certaines des valeurs retenues par l'exploitant sont élevées au regard notamment des pratiques**

¹ Précédemment, deux cyclotrons étaient utilisés ; l'exploitant s'est engagé en 2021 à arrêter définitivement le cyclotron 1.

des installations nucléaires de base. Dans ce contexte, il appartiendra à l'exploitant de retenir des valeurs plus ambitieuses dans le cadre de l'engagement R5 précité.

Enfin, l'exploitant doit toujours présenter les modalités de gestion des éventuels cumuls de modes de fonctionnement dégradé de l'installation, considérés dans le fonctionnement autorisé, en réponse à une demande formulée par l'ASN à la suite de l'instruction du dossier d'orientation du présent réexamen périodique.

2.2. ELEMENTS ET ACTIVITES IMPORTANTS POUR LA PROTECTION (EIP/AIP)

L'IRSN estime la démarche retenue par l'exploitant pour identifier les EIP globalement acceptable. Il lui appartiendra de mettre à jour la liste des EIP, notamment dans le cadre des suites données à l'engagement R5 précité. Enfin, les dispositions relatives à la qualification des EIP doivent être complétées afin de prendre en compte, conformément à l'arrêté cité en seconde référence, les exigences relatives à l'ensemble « *des sollicitations et des conditions d'ambiance associées aux situations dans lesquelles ils sont nécessaires* ». **Ce point fait l'objet de l'engagement R7 de l'exploitant, rappelé en annexe 2 au présent avis. Cet engagement est satisfaisant.**

Par ailleurs, il est attendu que, dans le cadre de la mise à jour du rapport de sûreté, l'exploitant finalise la liste des activités importantes pour la protection (AIP) et définisse les ED associées.

2.3. EXAMEN DE CONFORMITE

La démarche d'examen de conformité de l'exploitant consiste notamment à recenser les exigences et textes applicables, puis à réaliser des vérifications *in situ* de la conformité de l'installation à son référentiel. **L'IRSN considère que cette démarche est, dans son principe, satisfaisante.** Néanmoins, elle n'a que partiellement été déployée à ce jour, l'examen de conformité s'étant majoritairement traduit par la réalisation et l'analyse des contrôles et essais périodiques existants, sans que les exigences à vérifier n'aient été clairement définies. **Aussi, l'IRSN considère que l'examen de conformité ne permet pas, à ce stade, de vérifier le respect des exigences affectées à chaque EIP. Ce point fait l'objet de l'engagement R7 rappelé en annexe 2 au présent avis, qui est satisfaisant.**

2.4. PRISE EN COMPTE DU VIEILLISSEMENT ET DE L'OBSOLESCENCE

L'exploitant met en œuvre un programme d'analyse *in situ* ainsi que de vérification des programmes de surveillance et de maintenance, sur la base d'une évaluation des risques d'obsolescence et des mécanismes de vieillissement pour chaque EIP. **Ceci n'appelle pas de remarque.**

2.5. PLAN D' ACTIONS

Dans le cadre du réexamen périodique, l'exploitant a établi un important plan d'actions qui, à ce jour, recense plus de 2 000 actions correctives et d'amélioration, assorties d'échéances et d'un pilote. **Il appartient à l'exploitant d'assurer la mise en œuvre de ce plan d'actions dans les échéances présentées.**

3. ANALYSE DU RETOUR D'EXPERIENCE (REX) EVENEMENTIEL

L'exploitant présente une analyse du REX de l'installation fondée sur les événements déclarés, les situations consignées dans le carnet de bord de l'installation, des audits et les inspections de l'ASN, sur la période 2007-2016, et définit des actions correctives. **Cette démarche n'appelle pas de remarque.**

Les points marquants de ce REX, complété par l'examen d'événements plus récents, concernent notamment la qualification et le maintien de la conformité des équipements, le suivi des contrôles et essais périodiques, les modifications organisationnelles et la culture de sûreté. Ces points sont abordés dans les paragraphes ci-après.

4. PRISE EN COMPTE DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS

L'IRSN a examiné la nouvelle méthode de gestion des modifications organisationnelles, et son application à la réorganisation de l'équipe du poste central de sécurité (PCS), l'organisation mise en place récemment afin d'améliorer le suivi des contrôles et essais périodiques, ainsi que les dispositions de sensibilisation et de formation prises pour améliorer la culture de sûreté. **L'IRSN considère globalement satisfaisantes la méthode de gestion des modifications organisationnelles et l'organisation mise en place pour le suivi des contrôles et essais périodiques. S'agissant de la culture de sûreté, au regard des événements significatifs récemment survenus, il appartient à l'exploitant de compléter ses actions d'amélioration, en particulier sur la gestion des écarts dans la conduite de l'installation.**

5. RISQUES DE DISSÉMINATION DES SUBSTANCES RADIOACTIVES

L'IRSN a examiné les dispositions de maîtrise des risques de dissémination des substances radioactives, concernant en particulier les enceintes de confinement, les systèmes de filtration et de ventilation et leur gestion en cas d'incendie, ainsi que la représentativité des prélèvements aux émissaires de rejet.

En dépit des actions entreprises par l'exploitant depuis le constat établi dans le cadre du précédent réexamen périodique, le taux de fuite de la plupart des enceintes de confinement de l'INB n° 29 est resté supérieur, d'un à deux ordres de grandeurs, aux standards appliqués aux installations nucléaires, **ce qui n'est pas satisfaisant.** Ainsi, l'efficacité de la première barrière de confinement est directement liée au fonctionnement de la ventilation de ces enceintes, assurant leur confinement dynamique. **Sur ce sujet, l'exploitant a pris les engagements R11 et R12, rappelés en annexe 2 au présent avis, d'appliquer une exigence définie de non-dégradation de l'étanchéité des enceintes de confinement et d'améliorer cette étanchéité au travers notamment du traitement des écarts observés lors des contrôles visuels de vieillissement.**

L'IRSN estime que ces deux engagements sont nécessaires mais insuffisants. L'IRSN considère qu'un plan ambitieux de maintenance préventive et curative, fondé sur une étude approfondie des points de faiblesse des enceintes, doit être mis en œuvre. Ce plan devra s'appuyer sur :

- les données de conception et des contrôles *in situ* de conformité à ces données pour identifier les points faibles potentiels (traversées avec étanchéité assurée par un polymère, etc.) ;
- des investigations *in situ*, au-delà des contrôles visuels déjà pratiqués, visant à évaluer l'étanchéité de ces points faibles ;
- une analyse du retour d'expérience recueilli auprès d'autres exploitants.

L'échéancier de mise en œuvre de ce plan devra être justifié au regard de l'état des différentes enceintes de confinement et des enjeux associés. **Ceci fait l'objet de la Recommandation N° 1 formulée en annexe 1 au présent avis.**

S'agissant des systèmes de ventilation et, plus particulièrement, des dispositifs de filtration associés, l'IRSN a examiné les contrôles et essais périodiques réalisés, les dispositions de fiabilisation retenues et leur gestion en cas d'incendie. Sur ce dernier point, le confinement dynamique ne pouvant être maintenu pendant la durée de l'incendie afin de protéger les systèmes de ventilation situés en dehors du secteur de feu affecté, la stratégie de gestion de la ventilation retenue fait *in fine* reposer la mise à l'état sûr des bâtiments sur le confinement statique des enceintes et des locaux. **Ceci renforce l'importance des secteurs de confinement² (voir § 7 de l'avis).**

² « un volume dont les caractéristiques permettent d'assurer, en situation d'incendie, une limitation de la dispersion hors de ce volume des substances radioactives ou dangereuses » (décision n° 2014-DC-0417 de l'ASN du 24 janvier 2014).

Compte tenu des améliorations que l'exploitant apportera notamment à la représentativité des prélèvements réalisés en gaine lors des tests prévus d'efficacité des pièges à iode et des filtres très haute efficacité, et à la protection des réseaux de ventilation en cas d'incendie, **l'IRSN n'a pas d'autre remarque sur ces sujets.**

Enfin, **l'IRSN considère satisfaisant le programme d'essais complémentaires de l'exploitant relatif à la représentativité des prélèvements réalisés aux émissaires.**

6. PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

6.1. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les bilans dosimétriques mettent en évidence une baisse de la dosimétrie des travailleurs depuis le précédent réexamen périodique de la sûreté (par exemple, la dose individuelle maximale annuelle des opérateurs est restée inférieure à 8,6 mSv entre 2016 et 2020, alors qu'elle était comprise entre 9,9 et 13,5 mSv entre 2010 et 2015), du fait notamment de la diminution de l'inventaire radiologique de l'installation.

Par ailleurs, la nouvelle méthode développée pour établir les estimatifs dosimétriques prévisionnels ainsi que sa déclinaison à plusieurs postes de travail n'appellent pas de remarque de l'IRSN.

Néanmoins, le REX événementiel met en évidence plusieurs contaminations ou irradiations imprévues de travailleurs, notamment dues à des défaillances des dispositions de surveillance radiologique. Ce point est abordé dans le paragraphe ci-après.

6.2. SURVEILLANCE RADIOLOGIQUE

Dans le cadre de l'instruction des suites du précédent réexamen périodique, l'ASN a demandé à l'exploitant de « justifier que les balises de surveillance de l'irradiation permettent une mesure adaptée des débits équivalents de dose au niveau des postes de travail ». Au cours de l'expertise, l'exploitant a transmis une méthode, en cours de déploiement, de vérification de l'implantation et des réglages des balises fixes de surveillance de l'irradiation. L'IRSN considère que cette méthode n'intègre pas l'ensemble des paramètres susceptibles d'influer sur la capacité de surveillance de ces balises. Sur ce point, **l'exploitant a pris l'engagement R13, rappelé en annexe 2 au présent avis, concernant notamment la prise en compte de tous les radionucléides susceptibles de contribuer à la dose.** Toutefois, il ne tient pas compte de la présence d'un travailleur à un poste de travail entre une source de rayonnement et la balise de surveillance. Enfin, pour l'IRSN, le réglage des balises tel que retenu dans la méthode précitée ne garantit pas l'évacuation du personnel en cas de dépassement, au poste de travail, des seuils associés de débits de dose, définis dans les règles générales d'exploitation (RGE). **Aussi, l'IRSN estime que l'exploitant n'a pas répondu à ce jour à la demande de l'ASN précitée.**

En outre, l'exploitant a transmis une méthode, également en cours de déploiement, destinée à vérifier les paramètres aérauliques (tels que les temps de transfert) associés à la surveillance des locaux par les balises de contamination atmosphérique. **Ceci est satisfaisant sur le principe.** Il appartiendra à l'exploitant de vérifier que les seuils retenus pour ces balises sont définis sur la base de la sensibilité de leur détection à chaque radionucléide potentiellement présent, comme il s'y est engagé pour les balises de surveillance de l'irradiation.

6.3. GESTION DES ACCES AU CYCLOTRON ET A SES CASEMATES D'IRRADIATION

Lors des irradiations, les débits de dose générés dans le cyclotron et dans ses casemates d'irradiation peuvent être très importants. L'exploitant a engagé un travail de mise en conformité, avec l'état réel des dispositions en place, de la documentation associée à la maîtrise des accès à ces zones. **Le réexamen de ces dispositions n'appelle pas de remarque de l'IRSN à ce stade.**

7. RISQUES LIÉS À L'INCENDIE

L'IRSN a examiné, pour les bâtiments principaux, les dispositions de maîtrise des risques liés à l'incendie relatives à la prévention, la détection et les asservissements associés, ainsi que la sectorisation et les systèmes d'extinction automatique. Conformément à la lettre citée en première référence, la stabilité au feu des structures n'a pas été examinée dans le cadre de la présente expertise.

7.1. PREVENTION DES DEPARTS DE FEU

Depuis le précédent réexamen périodique, l'exploitant a réalisé de nombreuses actions relatives à la gestion des charges calorifiques. En particulier, il a établi une nouvelle procédure de gestion de ces charges et a classé AIP cette gestion pour les locaux identifiés à fort enjeu de sûreté, **ce qui constitue une amélioration significative**. Néanmoins, les actions de recensement et de réduction des charges calorifiques ne sont pas terminées. **L'IRSN considère prioritaire l'achèvement de ces actions, en particulier la réduction des charges calorifiques.**

7.2. DETECTION ET ASSERVISSEMENTS ASSOCIES

L'installation est équipée d'un système de sécurité incendie constitué d'un système de détection incendie et du système de mise en sécurité incendie (qui pilote les asservissements associés de fermeture des clapets coupe-feu et des portes coupe-feu, et de déclenchement des extinctions automatiques d'incendie). L'installation du système de sécurité incendie est en cours. **Il appartient à l'exploitant de la mener à son terme et de finaliser sa qualification dans les meilleurs délais.**

En particulier, concernant le système de détection incendie, l'exploitant a équipé d'une détection automatique d'incendie les locaux des bâtiments de fabrication des produits radiopharmaceutiques et du cyclotron qui en étaient dépourvus ou inscrit, dans le plan d'actions, leur équipement. Il a justifié les quelques exceptions restantes. Outre les locaux, plusieurs enceintes de confinement sont équipées de sondes de température destinées à détecter un départ de feu. L'exploitant a inscrit dans le plan d'actions l'extension de cette détection aux enceintes qui n'en sont pas équipées, à l'exception de quelques-unes présentant un potentiel calorifique surfacique très faible et une absence de source d'ignition. **Ceci est acceptable.**

7.3. SECTORISATION

L'exploitant a réalisé, sur la base de sondages, un examen de conformité des secteurs de feu qui a mis en évidence de nombreuses non-conformités. **Sur ce point, il a pris l'engagement R19, rappelé en annexe 2 au présent avis, d'étendre pour fin 2025 cet examen et la mise en conformité associée aux éléments de sectorisation de l'essentiel des zones de fabrication de produits radiopharmaceutiques. Ceci est satisfaisant pour ces zones.** En tout état de cause, il appartient à l'exploitant de viser à mettre en conformité l'ensemble des secteurs de feu de l'INB n° 29.

Par ailleurs, concernant les secteurs protégés³ et les secteurs de confinement (voir § 5), l'exploitant s'est engagé à définir les exigences qui leur sont associées, puis à examiner la conformité des éléments de compartimentage à l'échéance du prochain réexamen périodique de sûreté, **ce qui est acceptable.**

7.4. SYSTEMES D'EXTINCTION AUTOMATIQUE D'INCENDIE

L'exploitant a installé un système d'extinction automatique d'un incendie par brouillard d'eau dans les zones à fort enjeu du bâtiment de fabrication des produits radiopharmaceutiques. Ce système, qui n'est pas redondé, est dimensionné pour réduire le débit calorifique de l'incendie, refroidir les structures du bâtiment et prévenir

³ Un secteur protégé possède des parois et des portes coupe-feu mais, à la différence d'un secteur de feu, les gaines de ventilation (soufflage et extraction) ne sont pas équipées de clapet coupe-feu.

la reprise du feu dans l'attente de l'intervention des secours (notamment la formation locale de sécurité (FLS) du centre du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) de Saclay). À l'issue de l'installation de ce système, l'exploitant a réalisé plusieurs essais de qualification. **Il s'est engagé à intégrer le dossier de qualification finalisé de ce système dans le référentiel de sûreté, par l'engagement R20 rappelé en annexe 2 au présent avis.**

Toutefois, l'exploitant autorise la poursuite des activités en cas d'indisponibilité de tout ou partie de ce système, pendant une semaine, accompagnée de la mise en place de deux rondes « incendie » par jour dans les locaux concernés. L'IRSN juge ces dispositions insuffisantes dans le cas de l'INB n° 29 (conformité des secteurs de feu non finalisée, stabilité au feu du bâtiment limitée). **Sur ce point, l'exploitant a pris l'engagement R18, rappelé en annexe 2 au présent avis, de renforcer les dispositions précitées par la mise en place d'extincteurs de grande capacité au plus proche des zones concernées par l'indisponibilité.** Toutefois, ces dispositions ne permettent pas, contrairement au système par brouillard d'eau, de refroidir les structures du bâtiment et donc de garantir leur stabilité dans l'attente de l'intervention des secours en cas de départ de feu non maîtrisé. **Par conséquent, l'IRSN considère que, en cas d'indisponibilité partielle ou totale de l'extinction automatique d'incendie par brouillard d'eau, les zones de l'installation affectées doivent être mises à l'état sûr (arrêt des productions, évacuation des matières radioactives, etc.). Ceci fait l'objet de la Recommandation N° 2 formulée en annexe 1 au présent avis.**

Enfin, l'exploitant a installé des systèmes d'extinction automatique d'incendie par gaz (inerte ou CO₂) ou par brouillard d'eau diphasique (eau et azote) dans les locaux « électriques » abritant des EIP et à proximité de certains ventilateurs. La qualification de ces équipements ainsi que la démonstration de la maîtrise des risques de surpression liés à l'enclenchement des systèmes d'EAI par gaz ne sont pas encore terminées. **Sur ces points, l'exploitant a pris l'engagement R20, rappelé en annexe 2 au présent avis, qui est satisfaisant.**

8. RISQUES LIÉS À LA Foudre

L'exploitant a analysé les risques liés à la foudre et étudié les dispositions de protection associées qu'il a, en conséquence, renouvelées et complétées. Cette démarche sera finalisée dans le cadre de la mise à jour du référentiel de sûreté, pour intégrer l'ensemble des risques associés aux effets indirects de la foudre. **Ceci est satisfaisant.**

9. ALIMENTATIONS ELECTRIQUES

L'INB n° 29 dispose d'une alimentation électrique normale et d'une alimentation de secours, assurée par des groupes électrogènes, notamment pour les EIP dont l'alimentation électrique doit être assurée. Dans le cadre du réexamen périodique, l'exploitant a engagé une mise à jour de la documentation des systèmes d'alimentation électrique qui reste à terminer. **Ceci n'appelle pas de remarque de l'IRSN.**

S'agissant du REX, deux événements significatifs survenus en 2019 et 2021, relatifs à la perte d'alimentation électrique de plusieurs EIP, ont pour origine la défaillance de l'inverseur permettant le basculement de l'alimentation électrique normale à celle de secours. **Les dispositions correctives présentées par l'exploitant, destinées à renforcer la maintenance de cet inverseur, n'appellent pas de remarque de l'IRSN.**

10. CONSÉQUENCES RADIOLOGIQUES

L'exploitant a présenté des évaluations des conséquences radiologiques pour les travailleurs en situations incidentelles et accidentelles, ainsi que pour les populations en situation d'incendie généralisé à l'installation, qu'il identifie comme une situation accidentelle enveloppe. **Dans l'engagement R5 rappelé en annexe 2 au présent avis, il s'est engagé à vérifier le respect des OGS pour les différentes situations, ce qui est satisfaisant.**

Les évaluations réalisées pour les travailleurs sont globalement acceptables.

S'agissant de l'incendie généralisé, l'exploitant a présenté une évaluation visant à justifier que, conformément à ses OGS, aucune mesure de protection des populations ne serait *a priori* nécessaire. L'ordre de grandeur des résultats présentés pour le court terme n'appelle pas de remarque de l'IRSN. En revanche, le code utilisé par l'exploitant n'est pas qualifié pour les calculs sur les moyen et long termes. De plus, l'exploitant n'a pas présenté l'étendue des zones susceptibles d'être affectées par l'accident. **L'exploitant a intégré dans le plan d'actions la révision de cette étude pour tenir compte de ces remarques, ce qui est satisfaisant.**

11. CONCLUSION

L'IRSN souligne qu'au cours de la dernière décennie, l'exploitant a notablement diminué l'inventaire radiologique de l'INB n° 29. Par ailleurs, il a renforcé les dispositions de maîtrise des risques et réalisé un travail conséquent d'investigation de l'état réel de l'installation.

L'IRSN estime globalement acceptable la démarche du réexamen périodique de sûreté présentée par l'exploitant. Ce réexamen est toutefois à ce jour inachevé et met en évidence plusieurs écarts importants de conformité au référentiel de sûreté de l'installation et aux standards appliqués aux installations nucléaires de base. Ces écarts, dont certains perdurent depuis le précédent réexamen périodique de la sûreté, portent en particulier sur :

- le confinement statique assuré par les enceintes blindées et les boîtes à gants ;
- la capacité des balises fixes de surveillance radiologique à détecter précocement une élévation anormale du niveau de radioactivité ;
- la gestion des charges calorifiques dans l'installation ;
- la sectorisation relative à l'incendie et au confinement.

L'exploitant a établi un plan d'actions conséquent poursuivant l'examen de conformité, le traitement des écarts et les améliorations. En outre, les exigences de sûreté à assigner aux équipements et aux structures doivent être revues en détail dans le cadre de la mise à jour du référentiel de sûreté. À ce titre, des contrôles complémentaires pourront s'avérer nécessaires.

Enfin, concernant la maîtrise des risques liés à l'incendie, d'importants travaux ont été engagés depuis le précédent réexamen périodique de sûreté, renforçant significativement les dispositions de détection et d'extinction. La finalisation de ces travaux, et de la qualification des équipements associés, est prioritaire considérant l'état de la sectorisation incendie et de la stabilité au feu des bâtiments.

En conclusion, sous réserve de la mise en œuvre, dans les délais annoncés, du plan d'actions défini par l'exploitant, du respect des engagements pris à l'issue de l'expertise, ainsi que des recommandations formulées en annexe 1 au présent avis, l'IRSN considère que les dispositions retenues pour la poursuite de l'exploitation de l'INB n° 29 sont acceptables.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Anne-Cécile JOUVE

Adjointe au Directeur de l'expertise de sûreté

ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2023-00027 DU 22 FÉVRIER 2023

Recommandations de l'IRSN

Recommandation N° 1

L'IRSN recommande que CIS bio international recherche une amélioration significative de l'étanchéité des enceintes de confinement au travers de la mise en œuvre d'un plan de maintenance ambitieux, fondé sur une étude approfondie des points de faiblesse de ces enceintes.

Recommandation N° 2

L'IRSN recommande que, en cas d'indisponibilité partielle ou totale du système d'extinction automatique d'incendie par brouillard d'eau, CIS bio international mette à l'état sûr les zones affectées contenant des substances radioactives.

ANNEXE 2 A L'AVIS IRSN N° 2023-00027 DU 22 FÉVRIER 2023

Engagements principaux de l'exploitant

Engagement R5 (échéance : fin 2023)

CBI s'engage, lors de la mise à jour du rapport du sûreté, à compléter la réévaluation de sûreté, notamment pour intégrer dans l'analyse des situations incidentelles et accidentelles :

- le détail du déroulé des séquences considérées ;
- un aggravant pour certaines des séquences considérées, lorsque cela est jugé pertinent ;
- la justification du caractère suffisant des dispositions de maîtrise des risques retenues au regard des objectifs généraux de sûreté ;
- la prise en compte des événements déclencheurs affectant simultanément plusieurs sous-systèmes ou l'ensemble de l'installation ;
- des scénarios complémentaires dont l'état initial de l'installation intègre les états de fonctionnement « dégradé acceptable » dont la durée maximale autorisée est d'au moins un mois. À défaut, cette durée sera réduite ;
- les situations qui entraînent une exposition interne engendrant une dose efficace engagée du personnel en tant que situations incidentelles ;
- les évaluations des conséquences radiologiques des situations incidentelles ou accidentelles conduisant à une exposition des travailleurs, qui seront complétées par :
 - une description précise et complète des radionucléides en présence,
 - l'utilisation des doses par unité d'incorporation (DPUI) justifiées par rapport à chacun de ces radionucléides et d'un volume de dilution plus pénalisant que l'intégralité du volume du local,
 - la prise en compte de toutes les voies d'exposition (interne et externe) et, si nécessaire, des doses équivalentes aux organes cibles, notamment la thyroïde.

Les situations incidentelles identifiées dans le rapport de sûreté seront reportées dans le chapitre des règles générales d'exploitation (RGE) relatif aux situations incidentelles.

Engagement R7 (échéance : fin 2023)

CBI s'engage à réviser la définition des exigences définies (ED) assignées aux éléments importants pour la protection (EIP) dans la version du rapport de sûreté à émettre à l'issue du réexamen périodique de sûreté. CBI traduira ces ED en critères d'acceptabilité dans les RGE et les déclinera dans les procédures qui encadrent la gestion des EIP, notamment dans les procédures de CEP existants ou nouvellement définis. Dans les cas où le respect des ED ne pourrait pas être vérifié par un CEP (ED vérifiable lors de la fabrication par exemple) des analyses de conformité spécifiques seront menées.

La définition de ces ED et des critères d'acceptabilité associés concernera notamment :

- la surveillance incendie (report des alarmes de détection incendie au poste central de sécurité (PCS), report de l'état des actionneurs asservis au PCS) ;
- la commande en modes nominal et dégradé des éléments actifs de la sectorisation incendie, de la ventilation et des systèmes fixes d'extinction ;
- pour les EIP devant être maintenus en cas de coupure électrique, les paramètres électriques contrôlés et les critères associés permettant de garantir le respect des exigences qui leur sont assignées ;
- les éléments du génie civil, les cheminées et les ancrages des EIP et des équipements susceptibles d'agresser des EIP des bâtiments 539, 549 et 555.

Engagement R11 (échéance : mi-2023)

CBI s'engage à mettre à jour la démonstration de sûreté en prenant en compte les valeurs de taux de fuite de 10 vol/h pour les enceintes de confinement en exploitation et 15 vol/h pour les enceintes consignées.

Si la démonstration de sûreté permet de démontrer le caractère acceptable de ces valeurs de taux de fuite vis-à-vis des OGS présentés [*en fin d'expertise*], CBI s'engage à définir et appliquer la combinaison des deux règles suivantes, qui seront traduites dans les règles générales d'exploitation (RGE) en exigences définies associées aux mesures de taux de fuite des enceintes blindées et boîtes à gants :

- 1) toute dégradation observée entre deux mesures consécutives de taux de fuite est considérée comme un écart qui doit systématiquement faire l'objet d'un diagnostic et d'une levée de réserve. Dans le cas où la levée de réserve ne peut être réalisée immédiatement, la reprise de l'exploitation de l'enceinte blindée ou de la boîte à gants est soumise à une autorisation du service sûreté ;
- 2) dans tous les cas, le taux de fuite doit être inférieur à 10 vol/h pour les enceintes blindées et boîtes à gants non consignées, et inférieur à 15 vol/h pour celles consignées. Si le taux de fuite est supérieur à 10 vol/h, la reprise de l'exploitation de l'enceinte est soumise à une autorisation du service sûreté.

Dans tous les cas, toute dégradation d'un taux de fuite doit faire l'objet d'une information au service sûreté qui décidera, en fonction des enjeux, des mesures à mettre en œuvre et du délai maximal de remise en état. Ce délai de dégradé acceptable ne pourra pas excéder 6 mois.

Aussi, un outil de suivi de l'évolution des taux de fuite par enceinte de confinement sera mis en place et tenu à jour.

Engagement R12 (échéance : fin 2023)

CBI s'engage à poursuivre la mise en œuvre du plan d'amélioration de l'étanchéité des enceintes de confinement qui repose sur :

- le traitement des écarts qui peuvent affecter le taux de fuite de certaines enceintes de confinement, observés lors des inspections visuelles de vieillissement ;
- la définition et la mise en place d'une AIP de maintenance préventive concentrée sur l'amélioration du niveau d'étanchéité des enceintes de confinement en exploitation, qui sera intégré dans la version des règles générales d'exploitation (RGE) ;
- la traduction, dans une procédure interne, des règles qui encadrent les maintenances curatives sur les enceintes de confinement.

Engagement R13 (échéance : mi-2023)

CBI s'engage à intégrer à la méthodologie en cours de déploiement, qui concerne la caractérisation de la représentativité des balises fixes de surveillance du niveau d'irradiation, une analyse de la réponse des sondes en fonction des radionucléides susceptibles de générer un risque d'exposition externe dans leur local d'implantation. Si les études mettent en évidence des lacunes, des mesures techniques ou organisationnelles complémentaires seront mises en place.

En complément des mesures organisationnelles déjà en place, et dans l'attente des conclusions de l'étude précitée, CBI s'engage à :

- achever l'identification des situations présentant un risque d'exposition externe du personnel et qui seraient insuffisamment couvertes par les dispositifs de surveillance et les dispositions organisationnelles déjà mis en œuvre ;
- puis, réviser ou rédiger et mettre en application les procédures définissant les dispositions organisationnelles complémentaires nécessaires.

Engagement R18 (échéance : fin 2023)

Afin de renforcer les dispositions compensatoires mises en œuvre en cas d'indisponibilité des systèmes d'extinction automatiques, CBI s'engage à compléter ses moyens d'intervention par des extincteurs mobiles de grande capacité. En cas d'indisponibilité fortuite d'un système d'EAI :

- ces moyens seront positionnés au plus proche des zones concernées pour garantir une intervention rapide ;
- une fiche réflexe temporaire, disponible au PCS du bâtiment 549, décrira les modalités de mise en œuvre de ces moyens.

CBI s'engage également à intégrer l'exigence de remise en fonction immédiate du système de détection d'incendie ou d'un système d'extinction automatique dès la fin des opérations ayant nécessité leur inhibition volontaire partielle ou totale.

Enfin, CBI s'engage à renforcer les mesures compensatoires retenues en cas d'indisponibilité d'un élément de sectorisation identifié dans un secteur de feu non protégé par un système d'extinction automatique d'incendie.

Engagement R19

En complément des engagements et actions déjà formulés, CBI s'engage à mettre en conformité les éléments de sectorisation des secteurs de feu des ailes B, C, F et G selon l'échéancier suivant :

- laboratoires non exploités (4, 5, 8, 17 et 25) : visite des traversants, des portes coupe-feu et reprise des non-conformités à échéance du 31 décembre 2023 ;
- laboratoires exploités (6, 7, 10, 11, 12, 19, 20, 21 et 22) : visite des traversants, des portes coupe-feu et reprise des non-conformités à échéance du 31 décembre 2025.

CBI précise qu'il s'agit d'échéances au plus tard et que les travaux pourront être réalisés plus tôt dans le cadre de travaux permettant le retrait des parements pharmaceutiques sur les cloisons.

Engagement R20 (échéance : mi-2023)

CBI s'engage à compléter le référentiel de sûreté pour intégrer les éléments justifiant le dimensionnement et la qualification des systèmes d'extinction par injection de gaz inerte, de CO₂ et de brouillard d'eau des bâtiments 549 et 555. Ces éléments incluront les éléments présentés en cours d'expertise ainsi que :

- la qualification des systèmes d'extinction automatique d'incendie par gaz (inerte ou CO₂) ou brouillard d'eau diphasique protégeant les locaux électriques et de ventilateurs des bâtiments 549 et 555, compte tenu de leur rôle dans la démonstration de sûreté ;
- pour les systèmes d'injection de gaz inerte équipant les locaux 012B et 316 du bâtiment 549, un complément d'analyse relatif au risque de montée en pression en cas de déclenchement du système. Si nécessaire, CBI mettra en place des dispositions complémentaires ;
- pour le système de brouillard d'eau du bâtiment 549 :
 - l'analyse réalisée par CBI en cours d'expertise, attestant la levée des réserves ayant un impact sur la performance du système,
 - les rapports d'essai sur feux réels représentatifs des risques de l'INB. Pour la rédaction de ces rapports, CBI pourra s'appuyer sur un ou plusieurs essais complémentaires représentatifs des risques de l'INB.