

Fontenay-aux-Roses, le 19 avril 2018

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2018-00111

Objet : CIS bio international - INB n°29 / UPRA  
Suites du précédent réexamen périodique de sûreté

Réf. 1. Lettre ASN CODEP-DRC-2017-048326 du 28 novembre 2017  
2. Décision n°2016 DC-0542 du 16 février 2016  
3. Décision ASN n°2013-DC-0339 du 19 mars 2013

Par lettre citée en première référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) demande l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur les dispositions mises en œuvre par CIS bio international, exploitant de l'INB n° 29, pour répondre aux prescriptions émises par l'ASN dans sa décision citée en deuxième référence consécutive à l'instruction du dossier de réexamen de sûreté de l'INB n° 29.

Deux échéances de réponse sont fixées par l'ASN dans sa lettre citée en première référence. La première échéance concerne l'examen des dispositions retenues par l'exploitant pour prendre en compte la majeure partie des prescriptions relatives aux risques liés à l'incendie et aux risques de dissémination de substances radioactives ainsi que celles relatives aux facteurs organisationnels et humains de la décision ASN citée en deuxième référence. Celles-ci sont présentées en annexe 1 au présent avis. La seconde échéance de réponse de la lettre ASN citée en première référence concerne les éléments de réponse à d'autres prescriptions de la décision citée en deuxième référence ; ceci fera l'objet d'un avis ultérieur de l'IRSN.

L'examen des éléments de réponse aux prescriptions techniques, qui fait l'objet du présent avis, tient compte des informations complémentaires transmises par l'exploitant ainsi que des engagements pris à l'issue de l'instruction et qui ont été adressés à l'ASN en février 2018.

### 1. Contexte

Exploitée par la société CIS bio international, l'Usine de production de radioéléments artificiels, constituant l'installation nucléaire de base (INB) n°29, est implantée sur le site de Saclay. Elle a pour fonction la fabrication de produits radio pharmaceutiques à destination de la médecine nucléaire et la récupération de sources scellées de haute activité inutilisées. L'essentiel des moyens de production est situé dans le bâtiment 549, constitué de plusieurs ailes, reliées par une travée centrale, dans lesquelles sont notamment implantés les laboratoires de production

Adresse Courrier  
BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses  
Cedex France

Siège social  
31, av. de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses  
Standard +33 (0)1 58 35 88 88  
RCS Nanterre 8 440 546 018

de produits radio pharmaceutiques et les enceintes dites de très haute activité (THA) utilisées pour la reprise de sources scellées inutilisées. Le bâtiment 555 comprend deux cyclotrons utilisés pour l'irradiation de cibles à des fins de production de radionucléides. Le bâtiment 539 contient notamment un entreposage des sources scellées inutilisées. Le bâtiment 559 est une installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) dans laquelle sont conditionnées des trousse d'iode 125. Les autres bâtiments de l'INB sont dédiés aux utilités et aux bureaux ; ils ne contiennent pas de substances radioactives.

Les prescriptions de la décision de l'ASN citée en deuxième référence, qui font suite à l'instruction du dossier de réexamen de sûreté de l'installation transmis en 2008, fixent plusieurs délais de réalisation des actions demandées à l'exploitant. Celles-ci comprennent des études à réaliser, des mises à jour du référentiel de sûreté et la mise en place de dispositions techniques et organisationnelles visant à renforcer la sûreté de l'installation. L'exploitant a transmis les éléments de réponse aux prescriptions ayant des échéances fixées au 31 juillet 2016 et au 31 décembre 2016 et a engagé les modifications de l'installation correspondantes. Le présent avis de l'IRSN concerne les prescriptions relatives aux insuffisances les plus importantes de l'installation en matière de sûreté mises en exergue lors de l'instruction du dossier de réexamen de sûreté et du retour d'expérience. Celles-ci concernent :

- la maîtrise des risques liés à l'incendie, en particulier au sein du bâtiment 549 ; il s'agit des prescriptions [INB 29-11], [INB 29-12], [INB 29-13], [INB 29-15], [INB 29-16], [INB 29-20] et [INB 29-32] ;
- la maîtrise des risques de dissémination de substances radioactives (notamment en cas d'incendie) ; il s'agit des prescriptions [INB 29-27] et [INB 29-28] ;
- les facteurs organisationnels et humains ; il s'agit des prescriptions [INB 29-38], [INB 29-39] et [INB 29-40].

Dans le cadre de la présente évaluation des éléments de réponse aux prescriptions de l'ASN relatives aux risques liés à l'incendie, l'IRSN a examiné uniquement les dispositions retenues par CIS bio international pour le bâtiment 549 qui regroupe la plus grande partie de l'inventaire radiologique de l'installation. L'évaluation des dispositions retenues pour les autres bâtiments sera présentée dans l'avis correspondant à la seconde échéance de la saisine de l'ASN citée en première référence.

## **2. Evaluation des dispositions de maîtrise des risques liés à l'incendie**

### **2.1. Démarche d'évaluation retenue par l'IRSN**

Dans le cadre du dossier de réexamen de sûreté précité, les études transmises par CIS bio international mettaient en lumière les faiblesses structurelles de l'ensemble de l'installation pour satisfaire aux objectifs visés de stabilité au feu. Pour pallier les insuffisances identifiées, l'ASN a notamment prescrit à l'exploitant, par les décisions citées en deuxième et troisième références, la mise en place d'un système d'extinction automatique d'incendie (EAI) dans les locaux du bâtiment 549 présentant les enjeux de sûreté les plus importants. En complément de cette disposition, CIS bio international a engagé un important travail de réduction des charges calorifiques dans l'installation et a procédé à la rénovation du système de détection automatique d'incendie de l'installation.

Etant donné les difficultés rencontrées par CIS bio international pour améliorer sensiblement la stabilité au feu des structures de l'installation, et en particulier du bâtiment 549, il ressort que la maîtrise des risques liés à l'incendie repose principalement sur :

- la gestion des charges calorifiques afin de les maintenir à des valeurs aussi basses que possible ;
- le bon fonctionnement du système rénové de détection automatique d'incendie et des systèmes d'extinction automatique d'incendie mis en place dans les locaux présentant les enjeux de sûreté les plus importants du bâtiment 549.

Aussi, dans le cadre de l'évaluation des éléments de réponse aux prescriptions précitées relatives aux risques liés à l'incendie, l'IRSN a examiné les dispositions générales de maîtrise des risques liés à l'incendie retenues par l'exploitant en réponse à ces prescriptions, en particulier celles évoquées ci-dessus, et a complété cet examen global par une évaluation du caractère suffisant de ces dispositions pour les locaux du bâtiment 549 présentant les risques liés à l'incendie les plus importants (locaux contenant des équipements importants pour la sûreté ou contenant un inventaire radiologique significatif notamment).

## 2.2. Gestion des charges calorifiques

Depuis la fin de l'instruction du dossier de réexamen de sûreté de l'installation en 2012, l'exploitant a pris des dispositions qui ont conduit à fortement réduire les charges calorifiques dans les zones de l'installation présentant des enjeux significatifs de sûreté (hall d'expédition, travée centrale...), **ce qui est satisfaisant**. De plus, CIS bio international a rédigé une procédure pour suivre les charges calorifiques maximales autorisées dans les locaux de l'installation. Cette procédure prévoit l'élaboration de fiches d'inventaires des charges calorifiques pour les locaux de l'installation. Toutefois, pour l'IRSN, seules les fiches d'inventaires relatives au hall d'expédition sont réellement opérationnelles, c'est à dire qu'elles sont de nature à permettre aux opérateurs de vérifier aisément le bon respect de la charge calorifique maximale autorisée. **L'IRSN considère donc que les actions de suivi et de contrôle des charges calorifiques dans les autres locaux du bâtiment 549 restent à améliorer afin de les rendre plus opérationnelles**. À cet égard, CIS bio international s'est engagé, à l'issue de l'instruction, à considérer la gestion de la charge calorifique comme une activité importante pour la protection (AIP) au sens de l'arrêté INB du 7 février 2012. CIS bio international s'est également engagé à améliorer la déclinaison opérationnelle du suivi des charges calorifiques dans l'installation (définition de la nature et de la localisation des matières combustibles par type de local, mise en œuvre d'un suivi périodique des charges calorifiques dans l'installation). **Ceci est satisfaisant. Les dispositions concrètement retenues en réponse à ces engagements seront examinées par l'IRSN dans le cadre de l'évaluation du prochain dossier de réexamen de sûreté que l'exploitant prévoit de transmettre en 2018.**

## 2.3. Détection automatique d'incendie (DAI)

Le système de détection automatique d'incendie du bâtiment 549 a fait l'objet d'une rénovation à la suite du dernier réexamen de sûreté. Toutefois, l'IRSN note que le bâtiment 549 comporte encore quelques locaux dépourvus de détection automatique d'incendie ; or, l'exploitant n'a pas présenté les critères ayant conduit à ne pas mettre en place de détecteurs d'incendie dans ces locaux. L'IRSN estime que tout local doit être pourvu d'une détection automatique d'incendie, sauf justification particulière. De ce fait, pour l'IRSN, ces critères doivent être explicités dans la démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie. L'exploitant s'est engagé à apporter ces éléments dans le cadre de son prochain dossier de réexamen de sûreté, **ce qui est satisfaisant. Par ailleurs, l'IRSN estime que les dispositions de rénovation du système de détection automatique d'incendie retenues par l'exploitant sont satisfaisantes**.

L'IRSN relève également que les règles générales d'exploitation (RGE) applicables de l'installation prévoient, en cas d'indisponibilité du système de détection automatique d'incendie, une « *demande d'intervention immédiate* », l'interdiction de « *toute opération à risque* » et « *la mise en place de rondes* » dans le ou les locaux concernés. Toutefois, l'IRSN considère que la fréquence des rondes mentionnée dans les RGE (au minimum deux fois par jour) pourrait être inadaptée pour détecter un incendie compte tenu de la cinétique des incendies susceptibles de se produire dans certains locaux de l'INB n°29 (liquides inflammables...). L'IRSN tient à souligner que des rondes plus fréquentes sont mises en place par la majorité des exploitants d'INB dans une telle situation. **Ceci fait l'objet de la recommandation n°1 formulée en annexe 2 au présent avis.**

#### 2.4. Systèmes d'extinction automatique d'incendie (EAI)

En réponse aux prescriptions de l'ASN, CIS bio international a installé deux types de systèmes d'extinction automatique d'incendie dans son installation ; ceux-ci sont actuellement opérationnels.

- Certains locaux, en particulier les locaux « électriques » abritant des équipements importants pour la sûreté, sont équipés d'un système d'extinction par injection de gaz inerte, en ambiance ou directement dans les armoires électriques ;
- Les autres locaux concernés, en particulier le hall d'expédition et la travée centrale du bâtiment 549, sont équipés d'un système d'extinction par brouillard d'eau.

Pour ce qui concerne les systèmes d'extinction par injection de gaz inerte, il est à souligner qu'un événement significatif a été déclaré par l'exploitant en mars 2017 en raison de la défaillance de l'injection de gaz inerte dans un local du bâtiment 555 dans lequel un départ de feu avait eu lieu. L'analyse réalisée par l'exploitant a conduit à mettre en exergue que cet événement était lié à l'absence d'un adaptateur entre un clapet anti-retour et un flexible du réseau pneumatique de pilotage de ce système, qui n'a pas été détecté lors de la phase de qualification de ce système. L'exploitant a indiqué qu'une défaillance de ce type n'était pas susceptible de se reproduire pour les autres systèmes d'extinction par injection de gaz inerte de l'installation qui sont d'une conception différente. **A cet égard, pour l'IRSN, les dispositions correctives de nature technique prises par l'exploitant après l'analyse de cet événement sont satisfaisantes. En outre, les dispositions de conception retenues par l'exploitant pour les autres systèmes d'extinction par injection de gaz inerte de l'installation n'appellent pas de remarque particulière.**

Le système d'extinction par brouillard d'eau implanté dans l'installation est constitué de quatre réservoirs d'eau et de quatre pompes d'injection. Le déclenchement de l'aspersion dans un local peut être automatique (à la suite de la mise en alarme de détecteurs d'incendie) ou manuel. À cet égard, l'IRSN estime important que l'accès aux commandes manuelles de déclenchement de ce système soit assuré en cas d'incendie. Sur ce point, l'IRSN note que le local 50E du bâtiment 549, aisément accessible depuis l'extérieur, contient les armoires de commande du système d'extinction ainsi que les vannes manuelles de déclenchement de l'aspersion dans la majorité des locaux équipés de buses d'injection de brouillard d'eau, **ce qui est satisfaisant**. Cependant, pour certains locaux, notamment ceux situés au sous-sol du bâtiment 549, la commande manuelle est située à proximité immédiate du local équipé du dispositif d'extinction, dans une zone susceptible de ne pas être accessible en cas d'incendie. En effet, l'exploitant n'a pas prévu que l'accès à ces vannes se fasse par des cheminements protégés en cas d'incendie (c'est-à-dire exempt de feu et de fumées). En outre, l'exploitant a indiqué qu'il n'était pas possible de regrouper toutes les commandes manuelles dans le local 50E.

**Aussi, l'IRSN estime que l'exploitant devra prendre les dispositions nécessaires pour que l'accès aux commandes manuelles de déclenchement du système d'extinction par brouillard d'eau, implantées en dehors du local 50E, se fasse par l'intermédiaire de cheminements protégés en cas d'incendie. Ceci fait l'objet de la recommandation n°2 formulée en annexe 2 au présent avis.**

CIS bio international s'est appuyé sur une société extérieure reconnue dans le domaine pour dimensionner le système d'extinction par brouillard d'eau et pour en garantir l'efficacité et la fiabilité au regard des objectifs de sûreté visés, **ce qui est satisfaisant**. Cependant, le document présentant la démarche retenue pour la conception et le dimensionnement de ce système, transmis par CIS Bio international dans le cadre de l'instruction, n'est pas suffisant pour permettre à l'IRSN de se prononcer sur le bon dimensionnement de ce système pour atteindre les objectifs visés en cas d'incendie.

En effet, ce document ne présente pas certains éléments essentiels notamment :

- les performances techniques attendues pour le système d'extinction (débit, pression...) ainsi que les études justifiant qu'elles sont suffisantes pour les locaux concernés du bâtiment 549 ;
- les actions correctives prévues pour prendre en compte les écarts par rapport aux exigences de conception, constatés à la suite des travaux de mise en place de ce système dans l'installation ;
- les dispositions prévues pour assurer la maintenance du système d'extinction.

**Aussi, l'IRSN estime que CIS bio international devra présenter ces éléments dans le cadre de la transmission du dossier de réexamen de sûreté de l'installation. Les compléments attendus font l'objet de la recommandation n° 3 formulée en annexe 2 au présent avis.**

En outre, pour ce qui concerne la fiabilité du système d'extinction par brouillard d'eau, l'IRSN relève que le tableau d'alimentation électrique et de commande des quatre pompes d'alimentation en eau du système d'extinction est unique et que ce tableau ne dispose pas d'une alimentation électrique de secours. Au cours de l'instruction, CIS bio international a indiqué qu'il envisageait de mettre en place une alimentation électrique de secours de ce tableau. En revanche, l'exploitant n'a pas prévu de disposition pour pallier la défaillance du tableau précité ; or une telle défaillance serait susceptible de rendre indisponible l'ensemble du système d'extinction par brouillard d'eau. **Eu égard à l'importance du bon fonctionnement du système d'extinction en cas d'incendie, l'IRSN estime que CIS bio international devra prendre des dispositions pour assurer la disponibilité de ce système d'extinction en cas de perte de l'alimentation électrique normale de l'installation ou de défaillance du tableau d'alimentation électrique des pompes de ce système d'extinction. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 4 formulée en annexe 2 au présent avis.**

#### 2.5. Sectorisation incendie et stabilité au feu

En réponse aux prescriptions de l'ASN, l'exploitant a présenté les dispositions retenues pour éviter la propagation d'un incendie dans le bâtiment 549. Celles-ci reposent sur une sectorisation incendie constituée de secteurs de feu de degré coupe-feu de 1h ou 2h ainsi que de « secteurs protégés » (SP), notamment la travée centrale et certains locaux « électriques ». Au cours de l'instruction, CIS bio international a précisé qu'un secteur protégé possède des voiles et des portes présentant un degré coupe-feu de 1 heure mais, à la différence d'un secteur de feu, les gaines de ventilation (soufflage et extraction) ne sont pas équipées de clapets coupe-feu. De ce fait, en cas d'incendie, la propagation de fumées par les gaines de ventilation ne peut pas être exclue. Toutefois, l'IRSN considère que l'absence de clapets coupe-feu est acceptable pour les quelques locaux concernés du bâtiment 549, sous réserve de dispositions visant à limiter les charges calorifiques dans les locaux adjacents aux secteurs protégés. CIS bio international s'est engagé sur ce point, **ce qui est satisfaisant.**

Pour ce qui concerne la justification du caractère suffisant de la stabilité au feu de l'installation, CIS bio international n'a pas transmis les éléments de réponse à la prescription [INB 29-20], **ce qui n'est pas satisfaisant.** Sur ce point, l'ASN a, en mars 2018, mis en demeure CIS bio international de transmettre le plan d'actions visé à la prescription [INB 29-20] au plus tard le 31 juillet 2018, et a reporté à fin juillet 2019 au plus tard la mise en œuvre de ces actions.

#### 2.6. Examen de locaux d'intérêt

Comme indiqué plus haut, l'IRSN a examiné le caractère adapté et suffisant des dispositions générales de maîtrise des risques liés à l'incendie pour un certain nombre de locaux du bâtiment 549 présentant des enjeux de sûreté importants (locaux comprenant un inventaire radiologique important ou abritant des équipements importants pour

la protection) ou des locaux présentant des risques d'incendie important (risques important de départ de feu ou de propagation d'incendie ou posant des difficultés en termes de stabilité au feu). **De l'évaluation réalisée, l'IRSN estime que les dispositions déjà mises en œuvre ou prévues à court terme, sont adaptées et suffisantes pour de nombreux locaux examinés (hall d'expédition par exemple).** En revanche, pour quelques locaux, l'évaluation réalisée a mis en exergue la nécessité de renforcer les dispositions de maîtrise des risques liés à l'incendie ou de compléter les analyses des risques liés à l'incendie dans quelques locaux afin d'identifier des améliorations complémentaires à mettre en œuvre (galeries techniques Nord et Sud, certains locaux « électriques » et locaux contenant des équipements de ventilation notamment). En particulier, l'IRSN estime que des dispositions complémentaires sont nécessaires pour éviter la propagation d'un incendie, notamment depuis la travée centrale (secteur protégé), dans le local 50E qui contient les armoires de commande du système d'extinction d'incendie par brouillard d'eau (zone d'exclusion de charge calorifique, renforcement de la sectorisation). **Ces différents points ont fait l'objet d'engagements de CIS bio international à la fin de l'instruction, ce qui est satisfaisant.**

Par ailleurs, en réponse à la prescription de l'ASN [INB 29-32], CIS bio international a prévu la mise en place d'écrans pare-flammes pour éviter, d'une part une défaillance de mode commun liée à un incendie des ventilateurs d'extraction assurant une redondance fonctionnelle (ventilateurs dits « normal » et « secours ») implantés dans un même local, d'autre part l'agression du dernier niveau de filtration (filtres à très haute efficacité ou pièges à iode) de certains réseaux de ventilation par un feu d'équipement électrique implanté à proximité. Dans ce cadre, l'exploitant a présenté la méthode de dimensionnement des écrans pare flammes qu'il prévoit de mettre en place. A cet égard, CIS bio international a indiqué, au cours de l'instruction, que tous les locaux pourraient ne pas être concernés par la mise en place d'écrans pare flammes ; toutefois, l'exploitant n'a pas justifié ce changement de stratégie pour tous les locaux. En outre, les performances au feu de certains des écrans existants restent à préciser. **Par conséquent, l'IRSN estime que CIS bio international devra compléter les éléments de réponse à la prescription de l'ASN [INB 29-32]. Ceci conduit à la recommandation n° 5 formulée en annexe 2 au présent avis.**

### **3. Evaluation des dispositions de maîtrise des risques de dissémination de substances radioactives**

La prescription de l'ASN [INB 29-27] demande à l'exploitant de démontrer le maintien de l'extraction d'air des secteurs de feu pendant toute la durée de l'incendie.

Pour ce qui concerne les secteurs de feu équipés d'un système d'extinction d'incendie, le rapport de sûreté indique que la détection d'un incendie entraîne le déclenchement du système d'extinction dans le volume concerné ; les ventilateurs d'extraction sont arrêtés par une action manuelle (après confirmation d'une alarme incendie), entraînant par asservissement l'arrêt du soufflage. En complément, CIS bio international s'est engagé à mettre en place des asservissements visant à fermer automatiquement, sur détection automatique d'un incendie dans un local, les clapets coupe-feu situés sur les gaines de soufflage et d'extraction de ce local. **Ceci est satisfaisant.**

Pour les secteurs de feu non équipés d'un système d'extinction d'incendie, le rapport de sûreté indique que la détection d'un incendie entraîne l'arrêt du soufflage (par fermeture du clapet coupe-feu sur la gaine de soufflage), l'extraction d'air étant maintenue le plus longtemps possible ; l'extraction est cependant automatiquement arrêtée sur atteinte d'un seuil de température haute en amont du dernier niveau de filtration (DNF), d'un colmatage excessif du DNF ou sur détection de fumée en aval du DNF. **Cette stratégie de pilotage de la ventilation n'appelle pas de remarque. Toutefois, les éléments présentés par CIS bio international ne sont pas suffisants pour justifier que ces critères ne seront pas atteints en cas d'incendie dans certains locaux, notamment pour ce qui concerne l'évaluation de la température susceptible d'être atteinte en amont du DNF (méthode de calcul inadaptée).** A cet égard, CIS bio international s'est engagé à vérifier que le critère de perte de charge maximale admissible au DNF n'est pas susceptible d'être atteint avant la fin de l'incendie dans les locaux non équipés d'une

extinction automatique d'incendie, et que la dilution de l'air chaud permettait de respecter le critère de température maximale admissible au DNF, **ce qui est satisfaisant**. Toutefois, CIS bio international n'a pas présenté d'élément montrant que les gaines d'extraction resteraient en place en cas d'incendie. **Aussi, en complément de son engagement, l'IRSN estime que CIS bio international devra justifier la résistance des gaines du réseau d'extraction d'air des locaux aux températures susceptibles d'être atteintes en cas d'incendie. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 6 formulée en annexe 2 au présent avis.**

Par ailleurs, en réponse à la prescription de l'ASN [INB 29-28], CIS bio international a prévu d'équiper de détecteurs de fumées quatre réseaux de soufflage pour détecter un départ de feu provenant des batteries de chauffage électriques ou des ventilateurs ; en outre, l'exploitant a indiqué qu'il prévoyait de déplacer les détecteurs existants dans deux autres réseaux de ventilation. CIS bio international a précisé que l'ensemble de ces actions, incluant les essais de mise en service intégrant un test par fumigène, sera réalisé d'ici mai 2018, **ce qui est satisfaisant**.

#### **4. Facteurs organisationnels et humains**

En réponse aux prescriptions [INB 29-38] et [INB 29-39], CIS bio international a engagé des actions visant à mieux prendre en compte les facteurs organisationnels et humains (FOH) dans les dispositions de maîtrise des risques de l'INB n° 29. En particulier, CIS bio international a fait réaliser, en 2016, un audit par un prestataire spécialisé dans le domaine des FOH et a défini un plan d'actions en conséquence (définition d'une politique générale FOH, rédaction de procédures relatives à la prise en compte des FOH et planification de sessions de formation du personnel à leur utilisation, renforcement des compétences internes en FOH...), dont la mise en œuvre était prévue en 2016 et 2017.

L'IRSN souligne que les actions prévues par CIS bio international, qui apparaissent de nature à améliorer significativement, et de façon opérationnelle, la prise en compte des FOH dans ses activités d'exploitation et de maîtrise des risques, n'ont, pour la plupart, pas encore été mises en œuvre, **ce qui n'est pas satisfaisant**. Pour l'IRSN, cela souligne l'insuffisance des moyens mis en œuvre par l'exploitant pour remédier aux faiblesses identifiées des dispositions organisationnelles participant à la sûreté, dont certaines depuis de nombreuses années, et faire aboutir le plan d'actions retenu. Aussi, l'IRSN estime que CIS bio international doit se doter de ressources compétentes et pérennes dans le domaine des FOH pour être en mesure de finaliser le plan d'actions et permettre une réelle avancée dans la prise en compte des FOH dans les pratiques d'exploitation et la maîtrise des risques.

A cet égard, le retour d'expérience des événements significatifs récents, dont plusieurs en lien avec les risques liés à l'incendie, met de nouveau en exergue des défaillances importantes de nature organisationnelle, qui confirme l'importance des actions à mener dans ce domaine pour améliorer la sûreté en exploitation. Pour l'IRSN, ces événements mettent en évidence des insuffisances récurrentes en matière de surveillance des intervenants extérieurs et de gestion des modifications de l'installation, en particulier en matière d'analyse de l'impact potentiel de celles-ci sur la sûreté et de vérification du respect des exigences de sûreté à la suite des modifications réalisées (dispositions adaptées de qualification/requalification notamment).

**Aussi, l'IRSN estime que CIS bio international n'a répondu que très partiellement aux prescriptions de l'ASN [INB 29-38] et [INB 29-39], ce qui n'est pas satisfaisant. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 7 en annexe 2 au présent avis.**

Enfin, concernant la prescription de l'ASN [INB 29-40], CIS bio international a fait réaliser une analyse approfondie sous l'angle FOH des activités réalisées au tableau de contrôle (TC) de l'installation. Cette analyse a permis d'identifier des axes d'amélioration en matière de surveillance de l'installation, de traitement des alarmes et de

gestion des communications en situation dégradée. CIS bio international n'a cependant pas précisé les modifications ou les nouvelles dispositions techniques ou organisationnelles qui seront mises en place sur la base de cette analyse ni transmis l'échéancier de réalisation associé. **Etant donné l'importance pour la sûreté des activités menées au TC, l'IRSN considère que l'exploitant doit compléter sa réponse à la prescription de l'ASN [INB 29-40] en présentant, au plus tôt, les axes d'amélioration retenus pour fiabiliser la réalisation de ces activités.**

## 5. Conclusion

A l'issue de l'instruction réalisée, l'IRSN estime que les dispositions mises en œuvre par CIS bio international depuis le dernier réexamen de sûreté ont permis d'améliorer la maîtrise des risques liés à l'incendie dans le bâtiment 549. Toutefois, des améliorations complémentaires sont nécessaires notamment pour ce qui concerne le système d'extinction par brouillard d'eau ainsi que des justifications du caractère suffisant de certaines dispositions de maîtrise des risques d'incendie. Ceci fait l'objet des recommandations 1 à 5 mentionnées en annexe 2 au présent avis.

Sous réserve du respect des engagements pris par l'exploitant à la fin de l'instruction, l'IRSN considère que les éléments transmis par CIS bio international permettent de répondre aux prescriptions de l'ASN [INB 29-11], [INB 29-12], [INB 29-15], et [INB 29-28]. Pour ce qui concerne les prescriptions [INB 29-13] et [INB 29-16] et [INB 29-32] l'IRSN estime que les éléments de réponse transmis concernant le bâtiment 549 nécessitent d'être complétés par les engagements retenus par l'exploitant et les dispositions qui seront mises en œuvre pour prendre en compte les recommandations précitées. L'évaluation des éléments de réponse concernant le bâtiment 555 sera présentée dans un avis ultérieur de l'IRSN. En outre, CIS bio international doit encore transmettre les éléments de réponse à la prescription de l'ASN [INB 29-20] relative à la stabilité au feu de l'installation.

Pour ce qui concerne les prescriptions relatives aux risques de dissémination de substances radioactives, l'IRSN estime que CIS bio international doit compléter les éléments de réponse à la prescription de l'ASN [INB 29-27] en prenant en compte la recommandation n° 6 mentionnée en annexe 2 au présent avis. En revanche, compte tenu de l'engagement pris à la fin de l'instruction, l'IRSN considère que l'exploitant a répondu de façon satisfaisante à la prescription [INB 29-28].

Enfin, l'IRSN note que CIS bio international n'a que très partiellement répondu aux prescriptions de l'ASN [INB 29-38], [INB 29-39] et [INB 29-40] concernant la prise en compte des facteurs humains et organisationnels dans son installation, ce qui n'est pas du tout satisfaisant eu égard aux insuffisances récurrentes constatées dans ce domaine. Ces prescriptions restent donc d'actualité. Dans le cadre de la réponse à ces prescriptions, l'IRSN estime que CIS bio international doit prendre en compte la recommandation n° 7 formulée en annexe 2 au présent avis.

Pour le Directeur général et par délégation,

Jean-Paul DAUBARD

Adjoint au Directeur de l'expertise de sûreté



**Annexe 1 à l'Avis IRSN/2018-00111 du 19 avril 2018**

**Prescriptions techniques de la décision ASN 2016-DC-0542 du 16 février 2016**

**[INB 29-11]** L'exploitant justifie dans sa démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie, eu égard aux exigences du titre 4 de la décision de l'ASN du 28 janvier 2014 susvisée, les dispositions visant à éviter la propagation d'un incendie prenant naissance à l'extérieur ou à l'intérieur des secteurs de feu constitués dans chaque aile du bâtiment 549.

**[INB 29-12]** L'exploitant justifie, dans sa démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie, les dispositions permettant l'intervention dans le hall d'expédition. L'exploitant analyse notamment les conséquences liées à l'indisponibilité du poteau d'incendie de 210 m<sup>3</sup> utilisé, notamment, pour une intervention au niveau du hall d'expédition.

Cette analyse est menée eu égard aux exigences du titre 3 de la décision de l'ASN du 28 janvier 2014 susvisée et en cohérence avec la démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie de l'installation.

**[INB 29-13]** L'exploitant révisé sa démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie pour les bâtiments 549 et 555, eu égard aux exigences de la décision de l'ASN du 28 janvier 2014 susvisée, et l'intègre dans le rapport de sûreté de l'INB n° 29.

**[INB 29-15]** La travée centrale du bâtiment 549 dispose d'un système d'extinction automatique incendie opérationnel et qualifié.

**[INB 29-16]** Si la révision de la démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie pour les bâtiments 549 et 555, exigée à la prescription [INB 29-13], amène à la conclusion que la maîtrise des risques liés à l'incendie n'est pas démontrée pour ces bâtiments, l'exploitant définit et justifie les dispositions nécessaires afin de se conformer aux exigences de la décision de l'ASN du 28 janvier 2014 susvisée et l'échéancier de mise en œuvre associé.

**[INB 29-20]** Concernant le bâtiment 549, l'exploitant complète les éléments de réponse transmis par lettre du 2 janvier 2013 susvisée, en justifiant, eu égard aux exigences des titres 3 et 4 de la décision de l'ASN du 28 janvier 2014 susvisée :

- les structures exclues de l'étude de stabilité au feu de l'installation,
- la stabilité au feu des cheminements protégés,
- la stabilité au feu des éléments porteurs de la structure des bâtiments, en tenant compte des liaisons de structure.

Au vu de ces compléments, le cas échéant, l'exploitant définit, justifie et met en œuvre un plan d'action permettant de garantir que la résistance au feu des structures des bâtiments identifiés dans la démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie est suffisante pour permettre l'atteinte et le maintien d'un état sûr de l'INB en cas d'incendie conformément aux exigences du titre 4 de la décision de l'ASN du 28 janvier 2014 susvisée. Ce plan d'action doit être intégralement mis en œuvre au plus tard le 31 juillet 2017.

**[INB 29-27]** L'exploitant démontre que l'extraction des fumées et vapeurs de chaque secteur de feu peut être maintenue pendant toute la durée d'un incendie, en prenant en considération un scénario enveloppe, lorsque les locaux adjacents ne sont pas des secteurs de confinement.

Le cas échéant, l'exploitant identifie et justifie le plan d'action qu'il doit mettre en œuvre intégralement au plus tard le 31 décembre 2016 afin d'atteindre cet objectif et l'échéancier détaillé de réalisation associé.

L'exploitant justifie, dans sa démonstration, les hypothèses retenues dans l'évaluation des risques d'agression des derniers niveaux de filtration (DNF).

**[INB 29-28]** L'exploitant précise, dans les règles générales d'exploitation de l'INB n° 29, les réseaux de soufflage équipés de détecteurs de fumée et justifie, en accord avec la démonstration de maîtrise des risques liés à l'incendie, l'absence d'équipement des autres réseaux.

**[INB 29-32]** L'exploitant définit, justifie et met en œuvre des mesures compensatoires dans les locaux de ventilation d'extraction des réseaux « ambiance » et « procédé », définis dans les règles générales d'exploitation de l'INB n°29, des bâtiments 549 et 555 qui présentent des modes communs en cas d'incendie.

**[INB 29-38]** L'exploitant réalise un audit approfondi des Facteurs Organisationnel et Humains des activités sensibles et de l'organisation actuelle de l'installation dans le but d'identifier les actions de renforcement nécessaires notamment d'un point de vue organisationnel et documentaire. Cet audit devra en particulier prendre en compte le retour d'expérience des événements significatifs déclarés à l'ASN depuis 2012.

Les conclusions de cet audit comprennent, le cas échéant, un plan d'action, dont la mise en œuvre doit être achevée au plus tard le 31/07/2017, et un échéancier de réalisation associé.

**[INB 29-39]** L'exploitant formalise dans le rapport de sûreté et les RGE de l'INB n°29, l'intégration des FOH dans l'analyse des activités importantes pour la protection et la fiabilisation des situations de travail, l'analyse du retour d'expérience, la conception de nouveaux équipements et changements organisationnels.

**[INB 29-40]** Concernant le nouveau tableau de contrôle, l'exploitant réalise un examen approfondi portant sur : les choix de conception concernant le filtrage, la hiérarchisation et le libellé des alarmes, ainsi que les règles de présentation des discordances et des actionneurs en défaut sur les interfaces homme-machine, les activités sensibles réalisées au TC, les dispositions techniques et organisationnelles mises en œuvre permettant la réalisation et la maîtrise de ces activités, en prenant en compte les défaillances potentielles relatives à la surveillance de l'installation, au diagnostic et traitement des alarmes, et à la gestion des communications en situations incidentelles-accidentelles. Au vu des conclusions de cet audit, le cas échéant, l'exploitant définit un plan d'action, dont la mise en œuvre doit être achevée au plus tard le 31/07/2017, ainsi que l'échéancier de réalisation associé.

Annexe 2 à l'Avis IRSN/2018-00111 du 19 avril 2018

Recommandations

Recommandation n° 1 :

L'IRSN recommande que CIS bio international révise la fréquence minimale des rondes à effectuer dans l'installation, en cas de défaillance totale ou partielle du système de détection automatique d'incendie, en tenant compte de la cinétique des incendies susceptibles de se déclarer dans les différentes parties de l'installation et de la faiblesse de la tenue au feu des structures. La nouvelle valeur retenue devra être mentionnée dans les règles générales d'exploitation ; la justification correspondante devra être présentée dans le rapport de sûreté.

Recommandation n° 2 :

L'IRSN recommande que CIS bio international prenne les dispositions nécessaires pour que les commandes des vannes manuelles de déclenchement de l'aspersion par brouillard d'eau soient implantées dans des cheminements protégés, rédige les fiches d'intervention associées et intègre ces éléments dans les exercices périodiques d'incendie.

Recommandation n° 3 :

L'IRSN recommande que CIS Bio international justifie, dans le cadre de la transmission du dossier de réexamen de sûreté, le dimensionnement et l'efficacité du système d'extinction d'un incendie par brouillard d'eau implanté dans le bâtiment 549. En particulier, CIS bio international devra présenter :

- la démarche retenue pour le dimensionnement, la mise en œuvre et la qualification de ce système ;
- les exigences définies associées au système d'extinction ainsi que les dispositions d'exploitation associées (délais maximaux d'indisponibilité, contrôles et essais périodiques, maintenance...) dans le référentiel de sûreté de l'installation ;
- la justification que le système implanté dans l'installation répond aux exigences de conception de ce système (état des « réserves » liées aux travaux).

Recommandation n° 4 :

L'IRSN recommande que CIS bio international prenne des dispositions pour assurer la disponibilité du système fixe d'extinction par brouillard d'eau en cas de perte de l'alimentation électrique normale ou de défaillance affectant le tableau d'alimentation électrique des équipements de ce système. CIS bio international devra justifier les dispositions retenues dans le cadre du dossier de réexamen de sûreté de l'installation.

Recommandation n° 5 :

L'IRSN recommande que, dans le cadre de la transmission du prochain dossier réexamen de sûreté, CIS bio international :

- indique les locaux abritant un DNF (filtre THE ou PAI) dans lesquels seront installés des écrans pare-flamme ;
- pour les locaux abritant des ventilateurs d'extraction ou un DNF :
  - justifie le caractère suffisant des dispositions de maîtrise des risques liés à l'incendie pour les locaux où la mise en place d'écrans pare-flamme n'est plus envisagée pour éviter une défaillance de mode commun des ventilateurs ou une agression du DNF ou propose d'autres dispositions de protection ;
  - justifie les performances au feu de l'ensemble des écrans pare-flamme existants lorsqu'il n'est pas prévu de les remplacer par des équipements répondant à la méthode de dimensionnement de ces écrans transmis dans le cadre de la réponse à la prescription technique de l'ASN [INB29-32].

Recommandation n° 6 :

L'IRSN recommande que CIS bio international complète la réponse à la prescription technique de l'ASN [INB29-27] en justifiant que les gaines des réseaux d'extraction d'air résistent aux températures susceptibles d'être atteintes en cas d'incendie compte tenu de leurs caractéristiques (nature de la gaine, spécifications sur les assemblages des brides, nature du supportage des gaines, présence ou non d'un flocage...).

Recommandation n° 7 :

L'IRSN recommande que CIS bio international prenne les dispositions nécessaires pour se doter, dans les meilleurs délais, de ressources compétentes et pérennes dans le domaine des facteurs organisationnels et humains et en nombre suffisant pour être en mesure de finaliser les actions à mener dans ce domaine et pour répondre aux prescriptions techniques de l'ASN [INB 29-38], [INB 29-39] et [INB 29-40].

L'IRSN recommande que CIS bio international présente sous trois mois les dispositions retenues pour finaliser au plus tôt le plan d'actions défini, notamment les actions visant à fiabiliser la préparation, la réalisation et la vérification des interventions menées dans l'installation. À cet égard, l'exploitant devra notamment mettre en place des dispositions organisationnelles visant à renforcer l'analyse de l'impact sur la sûreté de toute intervention ou modification de l'installation, mieux assurer la surveillance des intervenants extérieurs réalisant des activités importantes pour la protection (AIP) et vérifier le respect des exigences de sûreté à la suite de la réalisation de ces opérations, notamment par l'intermédiaire de dispositions adaptées de (re)qualification.