

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

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'ASN un dossier faisant état des résultats de ce réexamen et des conclusions qu'elle en a tirées. **A la demande de l'ASN, l'IRSN a examiné ce dossier et a présenté son avis devant 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.** Ce groupe s'est réuni le 7 juillet 2010 pour examiner les dispositions relatives à la sûreté et à la radioprotection retenues par la société CIS bio international.

### **Qu'est-ce qu'un réexamen de sûreté ?**

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 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.

### **Le dossier de réexamen de sûreté de l'usine de production de radioéléments artificiels**

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

- les rapports de sûreté relatifs aux différentes parties de cette installation et les règles générales d'exploitation associées, mis à jour,
- un dossier synthétique présentant le diagnostic de l'état de l'installation et les améliorations apportées à cette installation depuis l'examen de sûreté précédent,
- une « lettre de stratégie » précisant le devenir de l'installation.

### **L'usine de production de radioéléments 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 où 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, d'une part sur les résultats de l'examen de conformité de l'installation à ses documents de sûreté, d'autre part sur 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 depuis le dernier examen.

### **Avis de l'IRSN sur l'examen de conformité**

L'examen de conformité réalisé par la société CIS bio international a comporté un diagnostic de l'état des bâtiments et des équipements de l'installation.

L'évaluation réalisée par l'IRSN a montré que ce diagnostic n'était pas complet, notamment pour ce qui concerne l'étanchéité des cuves « actives » et des enceintes. En outre, les éléments fournis n'ont pas permis de conclure sur le comportement des structures des bâtiments en cas d'agression (incendie, explosion d'origine externe notamment). La société CIS bio international s'est engagée<sup>1</sup> à compléter son examen de conformité en conséquence.

---

<sup>1</sup> L'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.

## **Avis de l'IRSN sur la réévaluation de la sûreté 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 d'incendie et des risques de dissémination de matières radioactives dans le bâtiment principal qui abrite les procédés de fabrication des produits radiopharmaceutiques. Lors de l'instruction réalisée par l'IRSN, tous les travaux n'étaient pas terminés alors que la démonstration de sûreté présentée par la société CIS bio international tient compte de l'état final de l'installation (après achèvement des travaux, prévu à l'horizon 2011). L'IRSN a évalué la sûreté et la radioprotection de l'installation en supposant un bon achèvement de l'ensemble des travaux prévus.

Dans l'installation, le confinement des matières radioactives est assuré par deux barrières « 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 ; l'air extrait des zones ventilées est filtré par des filtres à très haute efficacité et des pièges à charbon actif, puis rejeté dans l'atmosphère par une cheminée de l'installation.

La société CIS bio international a entrepris d'importants travaux de rénovation de la ventilation du bâtiment principal, notamment afin de séparer les réseaux d'extraction de l'air des enceintes de confinement des réseaux d'extraction de l'air des locaux. Ces travaux sont en voie d'achèvement à la date de l'instruction.

L'IRSN a considéré que la rénovation des réseaux de ventilation du bâtiment principal améliorera notablement la sûreté de l'installation. Ceci devra toutefois être confirmé lors des essais prévus avant la mise en service de la nouvelle ventilation, qui sont notamment destinés à valider la conduite de la ventilation en cas d'incident.

S'agissant de la première barrière de confinement, la société CIS bio international s'est engagée à améliorer l'étanchéité de certaines enceintes (notamment les anciennes enceintes de fabrication de sources...). L'IRSN a toutefois estimé que les actions entreprises devront être complétées par l'amélioration des dispositions visant à piéger l'iode radioactif en cas d'incident et par

l'amélioration du confinement assuré par les réseaux de transfert des effluents liquides radioactifs, actuellement en pyrex.

S'agissant de la protection radiologique du personnel, 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 a notamment engagé des études complémentaires d'optimisation de la radioprotection concernant les principaux postes de travail.

Concernant la protection contre l'incendie, les travaux engagés par la société CIS bio international visent notamment à réaliser 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). En conclusion de son évaluation, l'IRSN a considéré que ces travaux amélioreront incontestablement la sûreté. Toutefois, la durée minimale de résistance au feu des « secteurs de feu » ainsi définis dépend du comportement des structures du bâtiment en cas d'incendie. Or, l'étude de la stabilité au feu de ces structures réalisée par la société CIS bio international est incomplète, le diagnostic de l'état du bâtiment n'étant pas achevé.

La généralisation d'un incendie à l'ensemble du bâtiment principal ne peut donc pas être écartée à ce stade. Aussi, l'IRSN a considéré indispensable que la société CIS bio international détermine la durée minimale de stabilité au feu des structures du bâtiment et justifie, sur cette base, les dispositions qu'elle aura retenues pour maîtriser au plus tôt les risques associés à un incendie. L'IRSN a de plus recommandé qu'un suivi rigoureux des charges calorifiques présentes dans les locaux soit effectué.

Par ailleurs, la société CIS bio international s'est engagée à compléter les études de stabilité des structures du bâtiment en cas d'agression (chute de certaines charges manutentionnées, événements climatiques (accumulation de neige, vent extrême), explosion d'origine externe).

Pour ce qui concerne l'exploitation de l'installation, le retour d'expérience des dernières années a mis en lumière un nombre important d'événements significatifs ayant une cause organisationnelle ou humaine, malgré différentes études réalisées par la société CIS bio international en vue d'améliorer la maîtrise des facteurs organisationnels et humains. L'IRSN a relevé en particulier la récurrence de certains événements qui attestent d'un manque d'efficacité des actions correctives qui ont résulté de ces études. Aussi, une réflexion sur les causes profondes des événements

constatés et sur les moyens d'y remédier apparaît nécessaire. A cet égard, l'IRSN a identifié des activités particulièrement sensibles qui nécessitent la réalisation d'études spécifiques par la société CIS bio international (notamment le chargement et le déchargement des enceintes de production et l'expédition des produits finis). L'évaluation de l'IRSN a également conduit à mettre en évidence différents axes d'amélioration possibles, concernant notamment les relais managériaux de la sûreté, la gestion des priorités entre la production et la sûreté et la gestion de la documentation.

Enfin, l'IRSN a estimé que les conséquences radiologiques des accidents étudiés par la société CIS bio international sont sous-estimées par celle-ci en raison notamment de la valeur trop faible retenue pour le coefficient de mise en suspension de l'iode radioactif en cas d'incendie. Ainsi, il apparaît que les conséquences radiologiques calculées pour le cas d'un incendie consécutif à la chute d'un avion sur l'installation ou le cas d'un incendie généralisé sont relativement élevées au Christ de Saclay, situé à environ 800 mètres de l'installation.

## **Conclusion**

Malgré les engagements pris par la société CIS bio international dans le cadre de l'instruction, qui viennent compléter le dossier examiné, l'IRSN a considéré que le dossier de réexamen de sûreté ne permettait pas, à ce stade, de conclure sur la suffisance des dispositions retenues par la société CIS bio international en vue d'une exploitation pérenne de l'usine de production de radioéléments artificiels. L'IRSN a en conséquence recommandé que ce dossier soit complété, d'ici la fin de l'année 2010, en vue d'un examen complémentaire. Notamment, les dispositions de prévention, de détection et de lutte contre l'incendie devront être déterminées après l'achèvement de l'étude de stabilité au feu du bâtiment principal, en tenant compte du diagnostic complet de l'état de ce bâtiment. Dans l'attente de ce dossier complété, l'IRSN a recommandé que des dispositions soient d'ores et déjà prises par la société CIS bio international pour réduire les quantités d'iode radioactif susceptibles d'être rejetées en cas d'accident.