



Paris, le 30 septembre 2010

Réf. : CODEP-DRD-2010-052857

Monsieur le Président de CIS BIO International

**Objet : CIS BIO (INB n°29) – Réexamen de sûreté de l'installation**

**Réf. :**

- [1] Lettre CEA/DEN/DANS/CCSIMN/08/362 du 31 juillet 2008
- [2] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
- [3] Lettre ASN Dép-DRD-N°0602-2008 du 6 novembre 2008
- [4] Décision ASN n°2009-DC-0137 notifiée par courrier Dép-DRD-N°0247-2009 du 30 avril 2009
- [5] Lettre CIS BIO DG-SNR/09-079 du 27 mars 2009
- [6] Lettre CIS BIO DG-SNR/09-098 du 30 avril 2009
- [7] Lettre CIS BIO DG-SNR/09-147 du 30 juin 2009
- [8] Lettre CIS BIO DG-SNR/09-258 du 30 octobre 2009
- [9] Décret n°2008-1320 du 15 décembre 2008 autorisant la société CIS BIO International à exploiter, sur le territoire de la commune de Saclay, l'installation nucléaire de base n°29, précédemment exploitée par le commissariat à l'énergie atomique
- [10] Décret n°2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives
- [11] Lettre CIS BIO DGSSN/2010-166 du 16 juin 2010
- [12] Lettre GPU CODEP-MEA-2010-038709 du 12 juillet 2010
- [13] Lettre CIS BIO DGSSN/10-205 du 13 août 2010
- [14] Lettre CIS BIO DGSSN/10-226 du 13 septembre 2010

Monsieur le Directeur,

Par courrier cité en référence [1], le CEA, alors exploitant de l'INB n°29, a adressé à l'ASN le dossier relatif au réexamen de sûreté de l'installation CIS BIO International conformément au III de l'article 29 de la loi en référence [2]. Ce dossier comportait l'examen de conformité, une mise à jour des rapports de sûreté, ainsi que des règles générales d'exploitation. Ce dossier ayant été jugé incomplet, des compléments ont été demandés par l'ASN par la lettre en référence [3] et la décision en référence [4]. Ainsi, par les courriers cités en références [5], [6], [7] et [8], vous avez complété votre dossier de réexamen de sûreté, notamment pour ce qui concerne l'examen de conformité et la réévaluation de sûreté.

Le 7 juillet 2010, le groupe permanent d'experts pour les installations nucléaires de base autres que les réacteurs nucléaires, à l'exception des installations destinées au stockage à long terme des déchets radioactifs, (GPU) s'est réuni afin d'examiner votre dossier relatif au réexamen de sûreté.

L'INB n°29 est une usine de production de radioéléments artificiels qui fabrique des produits radiopharmaceutiques et assure la reprise des sources scellées usagées qui étaient notamment utilisées à des fins de radiothérapie. Cette dernière activité est appelée à cesser en 2018. L'usine comporte des cyclotrons de production de radioéléments, des laboratoires permettant la préparation de produits radiopharmaceutiques et des unités annexes assurant notamment l'expédition des produits fabriqués et l'entreposage de sources usagées. Il convient de noter que vous prévoyez une augmentation de production des produits radiopharmaceutiques au cours des prochaines années. Depuis 2005, d'importants travaux de rénovation de l'installation ont été entrepris et visent principalement à améliorer le confinement, la protection contre l'incendie, ainsi que la surveillance radiologique. L'achèvement de ces travaux est prévu en 2011.

A ma demande, le GPU a particulièrement examiné :

- la conformité de l'installation aux exigences associées au décret cité en référence [9], ainsi qu'aux documents prévus au II de l'article 20 du décret cité en référence [10] ;
- la réévaluation de la sûreté de l'installation et les dispositions apportées ou proposées pour pallier les éventuels écarts à la réglementation ainsi qu'aux règles techniques de sûreté en vigueur ; dans ce cadre, les thèmes suivants ont été plus particulièrement examinés :
  - la maîtrise des risques de dissémination des matières nucléaires ;
  - le dimensionnement de l'installation vis-à-vis des agressions internes et externes, notamment l'incendie ;
  - les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
  - la maîtrise des facteurs organisationnels et humains ;
  - les équipements importants pour la sûreté identifiés et les exigences associées.

Le réexamen de sûreté de l'INB n°29 vous a conduit à prendre des engagements que vous avez confirmés par lettre citée en référence [11].

A l'issue de la réunion du 7 juillet 2010, le GPU a rendu son avis cité en référence [12] accompagné de recommandations. Toutefois, les éléments présentés dans votre dossier de réexamen de sûreté ne permettent pas à ce stade de conclure sur le caractère suffisant des dispositions retenues en vue d'une exploitation pérenne de l'INB n°29. Aussi, la réunion du GPU du 7 juillet 2010 a consisté à dresser l'état des connaissances sur la sûreté de l'installation et à identifier les axes prioritaires d'amélioration. Une seconde réunion du GPU se tiendra en 2011, afin de conclure sur le réexamen de sûreté de l'INB n°29.

\*

Je note tout d'abord que le diagnostic de l'état des différents bâtiments, structures et équipements n'est pas achevé. Il n'est donc pas possible à ce stade de conclure sur la conformité de l'installation à son référentiel de sûreté compte tenu notamment des incertitudes relatives aux dispositions constructives mises en œuvre lors de la réalisation des structures et des bâtiments et à l'état actuel de ces derniers, ainsi qu'à l'étanchéité des enceintes de confinement et des cuves d'effluents radioactifs. Par courrier en référence [11], vous vous êtes engagés à fournir ce diagnostic avant la fin de l'année 2010.

De plus, bien que vous ayez engagé une démarche d'amélioration du confinement statique des matières radioactives, vos actions doivent être complétées, notamment pour ce qui concerne le confinement statique assuré par les réseaux de transfert, en pyrex, des effluents liquides actifs. Par ailleurs, le principe des travaux de rénovation des réseaux de ventilation des bâtiments 549 et 555 que vous avez entrepris, visant notamment à séparer les réseaux « procédés » et « ambiance », apparaît satisfaisant. Toutefois, l'atteinte des performances visées devra être vérifiée lors des essais prévus préalablement à la mise en service de cette ventilation rénovée. Je relève également que vous vous êtes engagés à définir, avant la fin de l'année 2010, des exigences de sûreté des secteurs de confinement et à vous assurer que les dispositions mises en œuvre dans les différents secteurs de confinement de l'installation répondent à ces exigences. Vous vous êtes par ailleurs engagés à présenter les dispositions permettant d'améliorer le confinement des déchets entreposés dans les enceintes, notamment lors de la mise en état sûr de l'installation.

Pour ce qui concerne les risques liés aux rayonnements ionisants, les dispositions retenues complétées par vos engagements sont satisfaisantes. En particulier, je note que vous vous êtes engagés à réaliser une étude d'optimisation des différents postes de travail, particulièrement ceux implantés dans le hall d'expédition et dans la « zone arrière », en tenant compte des augmentations de production envisagées.

Les travaux engagés relatifs à la maîtrise des risques liés à l'incendie, notamment la sectorisation des différentes ailes du bâtiment 549, vont dans le sens de l'amélioration de la sûreté. Toutefois, l'étude de stabilité au feu des structures de ce bâtiment est incomplète, en l'absence notamment d'un diagnostic achevé de son état. Aussi, la durée minimale de stabilité des structures de ce bâtiment en cas d'incendie devra être déterminée et les dispositions retenues pour maîtriser les risques de généralisation d'un incendie, avec perte de confinement, à l'ensemble du bâtiment 549 devront être justifiées. Je note que vous vous êtes engagés à transmettre avant fin septembre 2010 les scénarios d'incendie retenus dans les modélisations qui seront réalisées en vue de démontrer la suffisance des dispositions de protections contre l'incendie. L'étude de stabilité au feu des structures porteuses du bâtiment 549, ainsi que l'étude de faisabilité des améliorations identifiées associée à un échéancier de réalisation des travaux et l'analyse des risques d'incendie dans ce bâtiment seront transmises avant la fin de l'année 2010. L'étude des risques d'incendie dans le bâtiment 549 sera également communiquée pour la fin de l'année 2010.

Concernant les risques liés à la manutention, vous vous êtes engagés, pour la fin de l'année 2010, à présenter une analyse du comportement des éléments de structure des bâtiments présentant un risque radiologique, en regard des exigences de sûreté définies, pour lesquels une chute de charge manutentionnée pourrait avoir un impact et à définir des dispositions compensatoires, le cas échéant.

S'agissant des risques liés à une agression d'origine externe, vos études devront être complétées pour conclure, en fonction de l'état des bâtiments, sur le comportement des ouvrages de génie civil et des équipements, notamment pour les cas de neige, de vent et d'explosion d'origine externe. A cet égard, vous vous êtes engagés à transmettre, avant la fin de l'année 2010, une étude paramétrique permettant d'apprécier le comportement des structures et des équipements du bâtiment 549 en cas d'explosion d'origine externe.

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

Enfin, l'ASN note que vous vous engagez à réduire significativement l'inventaire en iode 131 mis en œuvre dans l'installation afin de diminuer les conséquences radiologiques potentiellement élevées de certains accidents. Par courrier cité en référence [13], vous avez formulé une première proposition de réduction. Toutefois, cette dernière a été modifiée par courrier cité en référence [14], dans lequel vous indiquez qu'une activité maximale en iode 131 sera fixée pour certaines ailes du bâtiment 549. Vous envisagez de mettre en œuvre cette limitation pour mai 2011.

\*

En conclusion, compte tenu de l'insuffisance de votre dossier de réexamen de sûreté, je vous demande de me transmettre, aux échéances indiquées, les compléments présentés dans votre lettre d'engagements citée en référence [11] et ceux formulés en annexe de la présente. A cet égard, je note que vous vous êtes engagés à transmettre avant la fin du mois d'avril 2011 les mises à jour du rapport de sûreté et des règles générales d'exploitation. Je vous rappelle que ces éléments complémentaires sont indispensables à la finalisation de l'instruction du réexamen de sûreté. En conséquence, le groupe permanent se réunira une seconde fois en 2011 afin de statuer sur la poursuite de l'exploitation de l'INB n°29.

De façon générale, vos engagements devront être réalisés dans les délais affichés dans la lettre citée en référence [11]. Je souhaite que leur suivi fasse l'objet d'un document présentant tous les quatre mois leur avancement.

En outre, je vous informe que je proposerai prochainement au Collège de l'ASN d'encadrer par une décision :

- les échéances de transmission des documents nécessaires à la finalisation de l'instruction du réexamen de sûreté ;
- la limitation d'activité en iode 131, afin de réduire les conséquences radiologiques qui pourraient survenir lors d'un accident.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur général de  
l'Autorité de sûreté nucléaire,



Jean-Christophe NIEL

## LISTE DE DIFFUSION

### Copies externes :

- IRSN/DSU/SSIAD/BEIRAD : Florence GAUTHIER et Véronique LEROYER
- M. le Président du GPU

### Copies internes :

- Division Orléans : Simon-Pierre EURY, Xavier MANTIN et Michel FAUGERON
- MEA : Laurent FELBER
- DRD : Lydie EVRARD, Stanislas MASSIEUX et Aurélie LOFFICIAL

Demandses faisant suite à la réunion du GPU du 7 juillet 2010

1. Je vous demande de présenter et de justifier, avant la fin de l'année 2010, les dispositions retenues pour améliorer la qualité de la première barrière de confinement statique actuellement constituée par les réseaux, en pyrex, de transfert des effluents liquides radioactifs entre les enceintes de production et les cuves d'entreposage de ces effluents. Vous présenterez également l'échéancier de mise en œuvre de ces dispositions.
2. Je vous demande de présenter, avant la fin de l'année 2010, les dispositions visant à renforcer l'appropriation des exigences de sûreté par le personnel, en vous assurant de la suffisance des compétences en sûreté des relais managériaux et en articulant clairement les exigences de sûreté nucléaire avec celles de sécurité du travail.
3. Je vous demande de présenter, avant la fin de l'année 2010, un plan d'amélioration de votre système documentaire relatif à la sûreté et à la radioprotection, en intégrant le retour d'expérience des événements survenus dans l'installation, afin de garantir l'intégration des exigences de sûreté et de radioprotection dans la documentation opérationnelle. A cet égard, vous décrierez les dispositions organisationnelles et les moyens humains associés à l'élaboration et la mise à jour des documents.
4. Je vous demande de présenter, avant la fin de l'année 2010, les dispositions permettant d'améliorer l'exploitation et la valorisation du retour d'expérience, ainsi que l'efficacité des actions correctives mises en œuvre, afin d'éviter le caractère répétitif de certains dysfonctionnements et événements significatifs.
5. Je vous demande de définir, avant la fin de l'année 2010, des scénarios raisonnablement pénalisants en cas de chute d'avion sur les différentes ailes du bâtiment 549, en tenant compte des risques de propagation d'un incendie, d'évaluer les conséquences radiologiques associées et, le cas échéant, de proposer des dispositions permettant de réduire ces conséquences radiologiques.
6. Je vous demande d'installer, avant la fin mars 2011, un dispositif de mise en service automatique des pièges à iode des réseaux d'extraction « ambiance », de préciser et de justifier les conditions de cette mise en service, ainsi que les conditions d'évacuation du personnel en cas de contamination en iode.
7. Je vous demande de justifier, avant la fin juin 2011, que le comportement des structures pour différentes conditions climatiques (neige, vent) permet de respecter les exigences définies pour les bâtiments de l'installation, en prenant en compte le diagnostic de l'état physique des ces ouvrages, et de présenter, le cas échéant, les dispositions compensatoires et les renforcements à mettre en œuvre, ainsi que l'échéancier de réalisation associé.

8. Je vous demande d'inclure, avant la fin avril 2011, dans les règles générales d'exploitation :

- les charges calorifiques maximales admissibles dans les locaux, cohérentes avec celles prises en compte dans l'analyse des risques incendie ;
- la référence de la procédure visant à vous assurer du respect des charges calorifiques maximales et la périodicité des contrôles associés.