



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 14 octobre 2024

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2024-00142

Objet : INB n° 68 – IONISOS/Dagneux
Demande d'autorisation de modification substantielle de l'installation
Implantation d'un nouvel irradiateur

Réf. : Lettre ASN CODEP-DRC-2023-009766 du 30 juin 2023.

Par lettre citée en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) sollicite l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur le dossier de demande d'autorisation de modification substantielle de l'installation nucléaire de base (INB) n° 68, exploitée par la société IONISOS, relative à l'implantation d'un nouvel irradiateur dénommé D7. La mise en service de ce nouvel irradiateur fera l'objet d'une procédure d'autorisation ultérieure, sur la base notamment des mises à jour des règles générales d'exploitation et du rapport de sûreté de l'INB n°68.

Dans ce contexte, l'ASN demande plus particulièrement à l'IRSN d'examiner :

- *« les exigences attribuées aux systèmes, structures et composants (SSC) vis-à-vis des agressions externes et internes [...], ainsi que les méthodes et hypothèses retenues pour le dimensionnement de ces SSC et les analyses de sûreté associées ;*
- *les dispositions de maîtrise du risque d'exposition externe aux rayonnements ionisants pour les travailleurs, incluant notamment la gestion des accès ;*
- *la prise en compte des facteurs organisationnels et humains (FOH) dans la conception de D7 (retour d'expérience, etc.) ;*
- *la liste des équipements et activités importants pour la protection des intérêts (EIP et AIP) ainsi que les exigences définies associées ;*
- *les dispositions destinées à assurer que la construction de D7 n'engendre pas de régression de la sûreté de D3. »*

De l'évaluation du dossier transmis, tenant compte des informations recueillies lors de l'expertise et des engagements pris par IONISOS (dont les principaux sont rappelés en annexe au présent avis), l'IRSN retient les principaux points ci-après.

MEMBRE DE
ETSON

1. CONTEXTE ET PRÉSENTATION DE LA MODIFICATION

L'INB n°68 est une installation d'irradiation industrielle implantée à Dagneux (Ain) qui permet le traitement de produits pharmaceutiques ou de matériels médicaux par rayonnements gamma. Cette INB abrite actuellement un irradiateur gamma en fonctionnement (dénommé D3), ainsi que deux anciens irradiateurs en cours de démantèlement.

Afin d'augmenter la capacité de traitement de l'INB n° 68, IONISOS a déposé un dossier de demande d'autorisation de modification substantielle de l'installation portant sur l'implantation d'un nouvel irradiateur (D7) pouvant accueillir des sources de ^{60}Co d'activité totale maximale égale à 222 PBq (contre 81 PBq pour l'irradiateur D3).

À l'instar de l'irradiateur D3, le futur irradiateur D7 sera un irradiateur de type piscine, implanté dans une casemate en béton comprenant deux labyrinthes d'accès, l'un pour les produits, l'autre pour le personnel. Les sources de ^{60}Co sont disposées dans un porte-sources mobile, immergé au fond de la piscine pour la position de sûreté et émergé pendant les phases d'irradiation des produits. L'irradiateur comprendra également une salle de commande, un hangar destiné à la réception et à l'expédition des colis de transport des sources, un hall d'entreposage des produits à traiter, ainsi que des locaux « utilités » alimentant l'irradiateur en eau, air comprimé et électricité.

L'irradiateur D7 est conçu pour fonctionner en mode continu, hors des phases d'arrêt prévues pour la maintenance ou le rechargement des sources de ^{60}Co . Les produits à irradier, positionnés sur des palettes, sont introduits dans la casemate à l'aide d'un convoyeur motorisé. Durant les phases d'arrêt de l'irradiateur, le porte-sources est maintenu immergé en fond de piscine, rendant alors possible l'accès du personnel à la casemate.

Au cours des opérations de rechargement des sources, les colis de transport des sources sont acheminés depuis l'extérieur de la casemate jusqu'au fond de la piscine où ils sont ouverts. À l'aide de perches manipulées par des opérateurs depuis le bord de la piscine, les sources sont alors extraites de l'emballage et réorganisées dans le porte-sources, une partie d'entre elles étant repositionnée dans celui-ci, tandis qu'une autre est expédiée hors de l'installation.

2. CARACTÉRISTIQUES DU SITE D'IMPLANTATION

Dans le cadre du projet d'implantation de l'irradiateur D7, IONISOS a mené des campagnes d'investigations géotechniques des sols du site de l'INB n° 68. Ces dernières ont révélé des niveaux de sables, situés sous la nappe au droit du site, dont le caractère liquéfiable en cas de séisme ne peut être à ce stade écarté. L'IRSN considère que IONISOS doit conforter l'absence de risque de liquéfaction des sols au droit de l'irradiateur D7 en cas de séisme. **À cet égard, IONISOS a pris l'engagement n°1, rappelé en annexe au présent avis, de compléter ses études sur ce point, ce que l'IRSN estime satisfaisant.**

Concernant les caractéristiques hydrogéologiques du site, IONISOS ne dispose actuellement pas de moyen de suivre en continu les fluctuations du niveau de la nappe phréatique au droit du site de l'INB n° 68, ce qui ne permet pas de s'assurer de l'absence de risque d'interférence de la nappe avec les travaux d'implantation du nouvel irradiateur, notamment lors de l'excavation des terres ou lors du coulage du radier de fondation de la casemate. **Sur ce sujet, IONISOS a pris l'engagement n°2 rappelé en annexe au présent avis, de réaliser un suivi local du niveau de la nappe pendant la durée des travaux. Plus globalement, afin de compléter le suivi des écoulements sous le site de l'INB n°68, IONISOS a pris les engagements n°3 et 4 rappelés en annexe au présent avis, que l'IRSN estime satisfaisants.**

Concernant les risques d'inondation d'origine externe, IONISOS n'a pas considéré certains cours d'eau dans l'environnement de l'INB n° 68, alors que leurs crues historiques ont pu atteindre les abords du site de l'installation. De même, concernant les aléas associés aux crues du Rhône, l'IRSN estime que les hypothèses retenues par IONISOS pour ses analyses de sûreté ne sont pas suffisamment pénalisantes. **Ainsi, il appartient à**

IONISOS de compléter, en sus de l'engagement n°5 qu'il a pris (cf. annexe au présent avis), son analyse sur ces différents points.

S'agissant des aléas météorologiques pour le dimensionnement du nouvel irradiateur, IONISOS a retenu des valeurs de charge de neige exceptionnelle et de vent extrême qui couvrent le retour d'expérience local. Toutefois, ces dernières n'intègrent pas les marges attendues pour dimensionner une nouvelle installation nucléaire. Par ailleurs, dans un contexte de changement climatique, la valeur de température maximale (40°C) considérée comme donnée de dimensionnement apparaît également trop faible. Enfin, IONISOS n'a pas retenu à ce stade la tornade dans ses analyses de sûreté. **Sur ces différents points, IONISOS a pris l'engagement n°6, rappelé en annexe au présent avis, de redéfinir les niveaux d'aléas météorologiques pour la démonstration de sûreté du nouvel irradiateur. Ceci est satisfaisant.**

Enfin, la démarche mise en œuvre par IONISOS pour caractériser l'aléa et le spectre sismique retenus pour le dimensionnement de l'irradiateur D7 n'appelle pas de remarque de l'IRSN.

3. EXIGENCES DE DIMENSIONNEMENT DE L'IRRADIATEUR

Pour la casemate et la piscine d'entreposage des sources, IONISOS retient une exigence de stabilité et d'étanchéité en cas de séisme, **ce qui est satisfaisant**. Néanmoins, l'étude présentée conclut à une résistance insuffisante locale du liner de la piscine, au niveau de la jonction des parois verticales. **Aussi, il appartient à IONISOS de démontrer, au stade de la demande d'autorisation de mise en service de l'irradiateur D7, le respect des exigences attribuées à la piscine et à son liner en cas de séisme.**

Concernant le risque de chute accidentelle d'un avion sur le nouvel irradiateur, IONISOS a réalisé une étude comportant un volet probabiliste et un volet déterministe. **L'IRSN estime que les hypothèses et la démarche mises en œuvre par IONISOS pour ces deux approches sont globalement satisfaisantes.**

Concernant les risques associés à l'environnement industriel de l'INB n° 68, la valeur retenue par IONISOS comme seuil de résistance de la casemate à une onde de surpression extérieure n'appelle pas de remarque de l'IRSN. Dans la mesure où IONISOS n'a pas à ce stade démontré le respect de cette exigence, **IONISOS a pris l'engagement n°9, rappelé en annexe au présent avis, de justifier la tenue du génie civil de la casemate de l'irradiateur D7 aux effets de surpression, ce que l'IRSN estime satisfaisant.**

Concernant les risques liés à l'incendie d'origine interne, IONISOS définit des dispositions de protection contre l'incendie et justifie de leur caractère suffisant par l'étude d'un scénario d'incendie de référence dans la casemate d'irradiation. L'IRSN considère que le caractère enveloppe du scénario de référence n'est pas démontré, s'agissant notamment des hypothèses retenues à l'égard des quantités d'oxygène disponibles pour le développement de l'incendie. De plus, compte tenu de l'important potentiel calorifique en présence dans la casemate et des possibles difficultés d'accès à cette dernière en cas d'incendie, l'IRSN estime que les moyens d'extinction d'un incendie prévus par IONISOS pour la casemate d'irradiation du futur irradiateur D7 sont insuffisants. **Sur ce point, IONISOS a pris les engagements n°15 et 16, rappelés en annexe au présent avis, d'étudier la mise en place d'un système permettant l'extinction d'un incendie depuis l'extérieur de la casemate et de définir, le cas échéant, les exigences associées. Ceci est acceptable.**

Enfin, s'agissant des risques liés à une chute de charge, la piscine du futur irradiateur D7 sera équipée d'une structure métallique de guidage pour l'opération de descente de l'emballage de transport des sources au fond de la piscine lors du changement de celles-ci, ce qui constitue une évolution de conception satisfaisante. Cette structure vise en effet, d'une part à assurer le centrage de l'emballage sur le matelas amortisseur positionné en fond de piscine, d'autre part à limiter les risques d'abrasion du liner de la piscine lors de la descente de l'emballage. **Il appartient toutefois à IONISOS de justifier, au stade de la demande d'autorisation de mise en service, le dimensionnement mécanique de cette structure et du matelas amortisseur.**

4. MAÎTRISE DU RISQUE D'EXPOSITION EXTERNE

Le dimensionnement des protections radiologiques défini par IONISOS a pour objectif de garantir un débit de dose inférieur à la limite correspondant à une zone non délimitée au sens de l'article R. 4451-21 du code du travail (80 µSv/mois), tant à l'extérieur de la casemate d'irradiation D7 qu'à l'intérieur de cette dernière lorsque les sources sont en position d'entreposage. **Ces objectifs n'appellent pas de remarque.**

Au cours de l'expertise, afin de s'assurer du respect de ces objectifs, IONISOS a évalué, pour différentes configurations de fonctionnement de l'irradiateur D7, les valeurs de débit de dose à l'intérieur et à proximité de la casemate, notamment au niveau des labyrinthes d'accès et des discontinuités de génie civil (gainés de ventilation, etc.). Les résultats obtenus montrent des dépassements des objectifs retenus au niveau de certaines discontinuités. **Dans ce contexte, IONISOS a pris l'engagement n°11, rappelé en annexe au présent avis, de réaliser de nouveaux calculs de débit de dose avec un code plus adapté au traitement des discontinuités et de définir des dispositions de protection en cas de dépassement avéré de la limite retenue. Ceci est satisfaisant.**

Concernant la surveillance de l'ambiance radiologique en casemate, qui constitue une zone délimitée lorsque les sources ne sont pas en position de sûreté au fond de la piscine, les éléments transmis par IONISOS sont à ce stade du projet insuffisamment détaillés. **Il appartient donc à IONISOS de justifier, au stade de la demande d'autorisation de mise en service, le type de sondes de mesure retenu pour la surveillance des rayonnements caractéristiques des sources de l'irradiateur D7, les valeurs définies pour les seuils d'alerte et d'alarme, ainsi que les actions prévues en cas d'atteinte de ces seuils.**

Enfin, les principes généraux retenus pour la gestion des accès à la casemate d'irradiation sont globalement en cohérence avec la règle fondamentale de sûreté (RFS) relative aux principes de conception des irradiateurs (RFS n°I.2.b du 18 mai 1992). Néanmoins, les éléments présentés à ce stade par IONISOS ne permettent pas de garantir une séparation entre les fonctions d'automate impliquées dans la sûreté et celles relatives au pilotage industriel de l'installation. **Sur ce point, IONISOS a pris l'engagement n°12, rappelé en annexe au présent avis, d'adopter un principe de séparation des fonctions de sûreté de l'installation et de pilotage de l'activité industrielle, ce que l'IRSN estime satisfaisant. D'une manière plus générale, l'IRSN souligne que certaines informations structurantes pour la démonstration de maîtrise des accès à la casemate n'ont pas été présentées par IONISOS dans le dossier transmis. Dans ces conditions, les dispositions retenues pour la maîtrise des accès à la casemate devront faire l'objet d'une attention particulière au stade de la demande d'autorisation de mise en service.**

5. PRISE EN COMPTE DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS DANS LA CONCEPTION DE L'IRRADIATEUR

Dans la conception de l'irradiateur D7, IONISOS a pris en compte le retour d'expérience (REX) des événements significatifs pour la sûreté survenus dans des irradiateurs exploités à l'international ou dans les irradiateurs qu'il exploite en France¹. L'analyse de ces événements a notamment conduit à plusieurs évolutions intégrées au projet d'irradiateur D7. **L'IRSN estime que l'analyse, par IONISOS, du retour d'expérience des événements présentés est globalement satisfaisante.** Cependant, IONISOS n'a présenté aucun élément de retour d'expérience relatif à l'irradiateur de Tallin qu'il exploite en Estonie, de conception similaire au futur irradiateur D7. **Il appartient à IONISOS de s'assurer, au stade de la demande d'autorisation de mise en service, que le REX de l'exploitation de l'irradiateur de Tallin ne met pas en cause la conception de l'irradiateur D7.**

¹ IONISOS exploite également en France deux autres installations d'irradiation industrielle, implantées dans les INB n° 146 et n° 154 situées respectivement à Pouzauges (85) et Sablé-sur-Sarthe (72).

Par ailleurs, sur la base du retour d'exploitation du site de Sablé-sur-Sarthe, **IONISOS a pris l'engagement n°7, rappelé en annexe au présent avis, de préciser dans le référentiel de sûreté de l'INB n° 68 les dispositions physiques permettant de limiter la hauteur de remontée des sources lors de leur manipulation en piscine au cours des phases de rechargement. Ceci est satisfaisant.**

S'agissant du REX d'exploitation des irradiateurs, IONISOS retient de son analyse que la dosimétrie du personnel est essentiellement due aux opérations de rechargement des sources, notamment lors de la manutention des emballages de transport qui nécessitent la présence d'opérateurs à proximité immédiate, ce qui le conduit à retenir une évolution de conception de la casemate. **L'IRSN estime que la prise en compte du REX dosimétrique dans la conception de l'irradiateur D7 est satisfaisante.**

En revanche, les éléments d'analyse du REX d'exploitation concernant les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains (FOH) présentés par IONISOS sont trop succincts pour permettre à l'IRSN d'évaluer de manière circonstanciée la démarche d'intégration de ces facteurs dans la conception de l'irradiateur D7. À cet égard, concernant la conception de la salle de commande de l'irradiateur, **IONISOS a pris l'engagement n° 8, rappelé en annexe au présent avis, d'inclure, dans le référentiel de sûreté de l'irradiateur D7, les conclusions d'une analyse FOH relative à la conduite de l'installation depuis la salle de commande. Ceci est satisfaisant.**

6. ACTIVITÉS ET ÉQUIPEMENTS IMPORTANTS POUR LA PROTECTION

IONISOS a présenté une première liste d'activités importantes pour la protection (AIP) non exhaustive. **À cet égard, IONISOS a pris l'engagement n°19 rappelé en annexe au présent avis, d'intégrer trois AIP complémentaires et de définir les exigences définies (ED) associées, ce qui est satisfaisant.** Par ailleurs, l'IRSN relève un manque de précision global dans la définition des exigences définies associées à ces AIP, en particulier s'agissant de l'AIP relative à la construction et à la réalisation de l'irradiateur D7. **Il appartient à IONISOS de préciser ces exigences, notamment celles associées à l'AIP portant sur la construction et la réalisation du nouvel irradiateur D7.**

De même, à l'issue de l'expertise, IONISOS a complété la liste des équipements importants pour la protection (EIP), **ce qui est satisfaisant.** Toutefois, à l'instar des AIP, la plupart des exigences définies associées aux EIP sont à ce stade incomplètes ou trop peu précises. **Sur ce point, IONISOS a pris l'engagement n°20, rappelé en annexe au présent avis, de définir ces exigences avec des critères objectifs et mesurables, ce qui est satisfaisant.**

7. ABSENCE DE RÉGRESSION DE LA SÛRETÉ DE L'IRRADIATEUR D3

Les risques de régression de la sûreté de l'irradiateur D3, pendant la phase de travaux de l'irradiateur D7, sont principalement dus à la modification de l'architecture électrique de l'installation. À cet égard, compte tenu de la conception à sécurité positive des dispositifs de manœuvre des porte-sources de ces irradiateurs, ces modes communs ne sont pas de nature à affecter, en cas de défaut électrique, la sûreté de l'irradiateur D3, mais potentiellement sa disponibilité industrielle. **Ceci n'appelle pas de remarque de l'IRSN.**

Par ailleurs, IONISOS considère une exploitation distincte des deux irradiateurs D3 et D7. Cependant, l'IRSN relève que les mêmes opérateurs sont susceptibles d'intervenir dans l'un ou l'autre des irradiateurs. **Aussi, il appartient à IONISOS de présenter, au stade de la demande d'autorisation de mise en service, une analyse, sur le plan des facteurs humains et organisationnels, des risques de confusion lors d'interventions sur les irradiateurs D3 et D7.**

8. CONCLUSION

Sur la base du dossier transmis, tenant compte des informations recueillies en cours d'expertise et des engagements pris par IONISOS, l'IRSN considère que les éléments présentés en support de la démonstration de sûreté relative au projet d'implantation de l'irradiateur D7 dans l'INB n° 68 sont globalement acceptables à ce stade du projet. Il appartient à IONISOS de poursuivre ou compléter les analyses et justifications de sûreté en vue de la demande d'autorisation de mise en service de ce nouvel irradiateur en tenant notamment compte des remarques formulées dans le présent avis, en particulier pour ce qui concerne la maîtrise des accès à la casemate de l'irradiateur.

Enfin, l'IRSN estime que les dispositions prévues pour la construction de l'irradiateur D7 ne sont pas de nature à induire une régression de la sûreté de l'irradiateur D3 actuellement en fonctionnement dans l'INB n° 68.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Anne-Cécile JOUVE

Adjointe au Directeur de l'expertise de sûreté

ANNEXE À L'AVIS IRSN N° 2024-00142 DU 14 OCTOBRE 2024

Principaux engagements pris par IONISOS

Engagement n°1

Démontrer l'absence de risque de liquéfaction des niveaux sableux en cas de séisme en réalisant un sondage par une sonde sismique au droit de D7

Échéance : 30/09/2024

Engagement n°2

Mettre en place un suivi piézométrique en continu lors de l'étape de construction de D7

Échéance : 30/09/2024

Engagement n°3

Définir dans le rapport de sûreté les futures implantations des deux piézomètres, amont et aval D7

Échéance : 31/12/2025

Engagement n°4

Inscrire dans le futur référentiel de sûreté D7 une mesure semestrielle des niveaux d'eau et une analyse de ces niveaux au regard des écoulements sous le site

Échéance : 31/12/2025

Engagement n°5

Analyser la situation à risque d'inondation « rupture d'ouvrage de retenue » en prenant en compte les paramètres pénalisants [préconisés dans le guide ASN n°13]

Échéance : 15/10/2024

Engagement n°6

Redéfinir les niveaux d'aléas météorologiques dans la démonstration de sûreté

Échéance : 15/10/2024

Engagement n°7

Décrire dans le futur référentiel les dispositions physiques mises en place lors des manipulations de sources en piscine afin d'éviter une remontée des sources, et donc une exposition, trop importante

Échéance : 31/12/2025

Engagement n°8

Inclure les conclusions de l'analyse FOH de l'activité de conduite de l'installation depuis la salle de commande dans le référentiel

Échéance : 31/12/2025

Engagement n°9

Réaliser une analyse de risque d'explosion externe comportant un ou plusieurs scénarios d'explosion de matières entreposées dans des installations voisines. Cette analyse comportera une justification de la tenue du GC à l'onde de surpression la plus pénalisante ainsi que les exigences liées.

Échéance : 31/12/2024

Engagement n°11

Réaliser un calcul de débit de dose à l'aide d'un logiciel de calcul adapté. Définir les dispositions à mettre en place le cas échéant

Échéance : 31/12/2024

Engagement n°12

Inscrire dans le référentiel la séparation des fonctions de contrôle de sûreté et de pilotage de l'activité industrielle dans deux automates distincts. Étudier et définir les exigences sûreté liées à l'automate de sûreté et son interface avec l'automate de pilotage

Échéance : 31/12/2025

Engagement n°15

Analyser le système permettant l'extinction d'un incendie depuis l'extérieur [de la casemate] vis-à-vis des risques d'agressions externes et, le cas échéant, de l'exposition externe

Échéance : 31/12/2024

Engagement n°16

Classer le cas échéant les équipements [associés au système permettant l'extinction d'un incendie depuis l'extérieur de la casemate] comme EIP et définir les ED correspondantes

Échéance : 31/12/2024

Engagement n°19

Les AIP suivantes seront ajoutées au référentiel de sûreté :

- la maîtrise des nuisances et de l'impact sur l'environnement ;
- la préparation et la gestion des situations d'urgence ;
- la surveillance des intervenants extérieurs.

Des [exigences définies] seront définies pour chaque AIP.

Échéance : 31/12/2025

Engagement n°20

Ajouter les EIP suivants au référentiel de sûreté :

- chaînes de détection d'intrusion ;
- chaînes de mesure radiologique ;
- automate de sûreté.

Définir des critères objectifs et mesurables pour chaque [exigence définie].

Échéance : 31/12/2025