

Fontenay-aux-Roses, le 7 décembre 2020

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2020-00194

Objet : CIS bio international – INB n° 29 / UPRA
Événement significatif du 24 juillet 2019 relatif à l'absence de consignation et au débordement d'une cuve d'effluents actifs : maîtrise des flux d'effluents liquides et rigueur d'exploitation

Réf. : [1] Lettre ASN CODEP-OLS-2020-025157 du 24 avril 2020.
[2] Avis IRSN/2020-00148 du 30 septembre 2020.
[3] Avis IRSN/2018-00111 du 19 avril 2018.
[4] Décision n° 2017-DC-0616 de l'ASN du 30 novembre 2017 relative aux modifications notables des installations nucléaires de base.
[5] Lettre ASN CODEP-DRC-2020-016345 du 31 mars 2020.

Par lettre citée en référence [1], l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) demande l'avis et les observations de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur les suites données à l'événement significatif déclaré le 24 juillet 2019, relatif à la non-consignation et au débordement d'une cuve d'effluents actifs dans sa rétention, par CIS bio international, exploitant de l'installation nucléaire de base (INB) n° 29, dénommée Usine de production de radionucléides artificiels (UPRA). Plus précisément, l'avis cité en référence [2] répond à la demande de l'ASN d'examiner, dans un premier temps, les actions présentées dans le compte rendu de l'événement significatif pour éviter le renouvellement d'événements de même type. Le présent avis répond à la demande de l'ASN d'examiner, dans un second temps, de façon plus générale, les dispositions retenues par CIS bio international pour assurer la maîtrise des flux d'effluents liquides dans l'installation, ainsi que la rigueur d'exploitation¹ associée.

De l'examen des éléments présentés dans le compte rendu de l'événement significatif (CRES) et des informations complémentaires transmises par CIS bio international au cours de l'expertise, l'IRSN retient les principaux points suivants.

¹ Dans le présent avis, ce terme renvoie à la notion de « culture de sûreté », qui est définie par l'AIEA comme « l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes et chez les personnes, font que les questions relatives à la protection et à la sûreté bénéficient, en tant que priorité absolue, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance ».

1. DESCRIPTION DES EQUIPEMENTS EN JEU

Implantée sur le site de Saclay, l'UPRA a pour fonction principale la fabrication et la distribution de produits radio-pharmaceutiques pour la médecine nucléaire. L'essentiel des moyens de production est situé dans le bâtiment 549 de cette usine. Les procédés mis en œuvre dans les différents laboratoires de l'usine génèrent des effluents liquides, dénommés actifs² ou douteux, qui sont acheminés, par des réseaux dédiés, jusqu'à des cuves d'entreposage appelées « cuves actives » ou « cuves douteuses ». Chaque aile³ du bâtiment 549 dispose de deux cuves actives et de deux cuves douteuses.

Les cuves actives, en acier inoxydable, sont fermées et comportent plusieurs traversées en partie supérieure, destinées à la mise en place de différents équipements tels que des capteurs de mesure. Ainsi, une cuve et le réseau d'effluents associé constituent la première barrière de confinement des effluents actifs. En outre, chaque cuve dispose d'une rétention en sous-cuve, en acier inoxydable, placée dans un massif en béton enterré (situé à l'extérieur du bâtiment 549⁴) et fermé en partie supérieure par un toit mobile, tandis que les réseaux disposent également de rétentions (cuveaux, goulottes...) destinées à recueillir d'éventuelles fuites. Ces rétentions et les éléments bétonnés (massif bétonné ou bâtiment 549) constituent la seconde barrière de confinement des effluents actifs. Enfin, les cuves actives sont ventilées et maintenues en dépression par rapport aux locaux dans lesquels elles sont implantées.

Les règles générales d'exploitation (RGE) de l'installation définissent un seuil « haut » (pour les cuves actives et douteuses) et un seuil « très haut » (uniquement pour les cuves actives) et prescrivent la consignation immédiate d'une cuve sur atteinte du seuil « haut ». En cas d'atteinte du seuil « haut » sur une cuve lors du fonctionnement normal, le réseau d'effluents est alors basculé sur une seconde cuve. En outre, les cuves actives de l'aile concernée par l'événement déclaré le 24 juillet 2019 disposent d'un système permettant de basculer le réseau vers les cuves actives d'une aile voisine.

Les niveaux de remplissage des cuves sont surveillés à l'aide de deux types de sondes différents :

- un dispositif mécanique⁵, dont la mesure est relevée en local en fin de semaine et le week-end selon la procédure en vigueur ;
- un dispositif électronique⁶, dont la mesure est reportée directement au tableau de contrôle de l'installation, appelé poste central de sécurité (PCS), ainsi que sur des automates situés dans une « pièce relais ».

Les mesures réalisées par les deux types de sonde sont comparées hebdomadairement par le personnel d'exploitation de l'installation. En cas de détection du dépassement d'un seuil par l'un des dispositifs, une alarme est générée au PCS (sauf lorsqu'il s'agit du dépassement du seuil « haut » détecté par un dispositif mécanique).

En outre, chacune des rétentions en sous-cuve est équipée d'un détecteur de présence de liquide associé à une alarme reportée au PCS.

² Effluents radioactifs de manière certaine, à la différence des effluents douteux qui sont « potentiellement » radioactifs.

³ Le bâtiment 549 est divisé en 9 sous-parties appelées « ailes ».

⁴ Ceci est le cas pour la plupart des cuves actives, dont celles concernées par l'événement objet du présent avis ; les autres cuves actives sont situées aux sous-sols du bâtiment 549.

⁵ De type « bulle à bulle » pour les cuves actives (ou lame vibrante pour deux cuves actives spécifiques non liées au présent événement) et « flotteur » pour les cuves douteuses.

⁶ Utilisant les ultrasons (et le radar pour les deux cuves actives spécifiques précitées).

La gestion des alarmes destinées à la surveillance des niveaux des cuves est assurée par le personnel affecté au PCS. Le suivi du remplissage et de l'évacuation des cuves est réalisé par l'équipe « Déchets environnement », rattachée à la direction des services techniques. Celle-ci est appuyée, pour les aspects réglementaires et les questions liées au respect du référentiel de sûreté de l'installation, par l'équipe « Excellence environnementale », rattachée à la direction des opérations nucléaires en charge notamment de la sûreté de l'installation.

2. RAPPEL DE L'ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF DÉCLARÉ LE 24 JUILLET 2019

Le 10 juillet 2019, CIS bio international constate que le niveau d'une cuve active, désignée comme « la cuve » dans la suite du paragraphe, est proche, selon la sonde électronique, du seuil « haut » (fixé à 5 m³), tandis que sa cuve jumelle et les deux cuves actives de l'aile voisine sont consignées dans l'attente de leur vidange (le volume d'effluents qu'elles contiennent est proche du niveau « haut »). Devant l'impossibilité de transférer les effluents de la cuve vers une autre cuve, CIS bio international décide, le 11 juillet, de poursuivre la production industrielle, et donc la génération d'effluents, en relevant le seuil « haut » de la cuve de 5 m³ à 5,5 m³, mais sans modifier l'alarme associée au seuil. En outre, il met en place une consigne, affichée au PCS, définissant des dispositions compensatoires pour renforcer la surveillance à l'aide de la sonde mécanique en cas de dépassement de la valeur de 5 m³.

Le mercredi 17 juillet, à la suite d'un écart relevé entre les niveaux mesurés par les deux sondes de la cuve, CIS bio international réalise un réglage de la sonde mécanique qui est déclarée « conforme » à la suite de cette intervention.

Le jeudi 18 juillet, l'alarme de seuil « haut », reliée à la sonde électronique et toujours réglée pour une valeur de 5 m³, s'active au PCS. Nonobstant, les dispositions compensatoires prévues par CIS bio international dans ces conditions et prévues par la consigne précitée ne sont pas mises en œuvre.

Le samedi 20 juillet, l'alarme de seuil « très haut » (fixé à 6 m³) associée à la sonde mécanique s'active au PCS. Ceci est confirmé par le relevé en local de cette même sonde, ce qui pourrait signifier une arrivée significative d'effluents actifs. Toutefois, de son côté, la sonde électronique mesure un volume toujours inférieur à 5,5 m³ et aucune production susceptible de générer des effluents liquides n'est en cours dans l'installation. L'équipe de permanence au PCS durant le week-end considère alors que la sonde mécanique est « hors service ». Elle ne tient alors pas compte de l'alarme et ne fait pas appel au cadre sûreté-sécurité d'astreinte.

Le dimanche 21 juillet, le relevé du niveau indiqué par la sonde mécanique, réalisé lors de la ronde de l'équipe de permanence, fait état d'un volume correspondant à la capacité maximale de la cuve (de l'ordre de 6,8 m³) et précise que la sonde est en butée haute. Pour autant, aucune action n'est réalisée par CIS bio international face à ce constat.

Le lundi 22 juillet, l'alarme de présence d'humidité dans la rétention en sous-cuve de la cuve s'active. Une demande de levée de doutes est alors émise. Lors de cette dernière, réalisée le mardi 23 juillet, il est constaté la présence d'environ 400 L d'effluents dans la sous-cuve de rétention et des traces de coulure sur le dessus de la cuve. Celle-ci est alors consignée et les effluents sont orientés vers la cuve jumelle qui venait alors d'être vidée.

Entre août et septembre 2019, CIS bio international a réalisé deux vidanges partielles de la cuve, suivies d'une vidange complète en janvier 2020.

3. DÉFAILLANCES ORGANISATIONNELLES MISES EN EVIDENCE PAR L'ÉVÉNEMENT

CIS bio international a identifié plusieurs défaillances organisationnelles, sans toutefois en réaliser une analyse détaillée des causes. En particulier, il a souligné que sa décision de relever le seuil « haut » de 5 m³ à 5,5 m³ aurait dû faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ASN (voir § 4.1). De plus, CIS bio international a relevé que plusieurs dispositions compensatoires n'avaient pas été mises en œuvre (voir § 4.2), qu'elles soient prescrites par les procédures générales d'exploitation de l'installation (en cas de déclenchement de l'alarme de seuil « très haut ») ou précisées dans une consigne temporaire (cas du dépassement du niveau de 5 m³).

Par ailleurs, l'IRSN relève que CIS bio international n'a pas pu préciser, au cours de l'expertise, le détail des opérations (constat et réglages) réalisées le 17 juillet 2019 sur la sonde mécanique. Ceci met en exergue des lacunes dans la traçabilité des opérations d'exploitation réalisées (voir § 4.3).

Outre l'événement traité dans le présent avis, plusieurs événements significatifs déclarés par CIS bio international en 2018 et 2019 concernaient des dépassements du seuil « haut » de cuves d'effluents actifs ou douteux l'ayant conduit à décider la mise en œuvre de certaines actions d'amélioration relatives à la gestion des effluents produits (renforcement de la surveillance des cuves, rédaction de procédures relatives au suivi et à la consignation des cuves douteuses, mise en place d'une réunion de suivi hebdomadaire du niveau des cuves etc.). Toutefois, ces décisions n'ont pas permis de réduire l'occurrence d'événements significatifs liés à la gestion des effluents liquides. Pour l'IRSN, ceci met en évidence des insuffisances dans le processus d'analyse et de prise en compte du retour d'expérience déployé par CIS bio international (voir § 4.4).

Enfin, l'IRSN estime que la situation de quasi-saturation des cuves d'effluents liquides en juillet 2019 met en lumière un certain nombre de lacunes relatives à la maîtrise de la gestion des flux d'effluents liquides (voir § 5).

Par conséquent, l'événement déclaré le 24 juillet 2019 met en évidence, outre les défaillances techniques dont l'expertise a fait l'objet de l'avis cité en référence [2], des dysfonctionnements organisationnels persistants, de nature analogue à ceux qui avaient été identifiés lors de l'expertise du précédent réexamen périodique, tels que le non-respect d'exigences de sûreté et le traitement inadéquat de situations dégradées ou inhabituelles.

4. RIGUEUR D'EXPLOITATION

4.1. DEROGATION AU REFERENTIEL NON AUTORISEE

La décision prise par CIS bio international de relever le seuil « haut », de 5 m³ (valeur définie dans les RGE de l'installation) à 5,5 m³, n'a pas été soumise aux processus de déclaration ou de demande d'autorisation auprès de l'ASN, contrairement aux exigences de la décision de l'ASN [4]. Il convient de rappeler que ce type de situation s'est déjà produit par le passé, en particulier lors des trois événements significatifs suivants :

- en avril 2019, le seuil « haut » d'une cuve douteuse a été dépassé à la suite de la décision de poursuivre la production industrielle, et par conséquent la génération d'effluents associés, alors que le seuil « haut » de la cuve concernée avait déjà été atteint ;
- en juin 2018, l'autorisation de débiter une session de production en enceintes blindées a été donnée alors qu'il avait été constaté qu'une porte blindée, donnant accès à une zone rouge, n'était ni fermée ni cadenassée ;
- en juin 2020, les inventaires radiologiques autorisés par les RGE dans deux laboratoires ont été dépassés afin de réaliser des tests de contrôle-qualité (élution) non prévus par les procédures en vigueur.

Pour l'IRSN, ces événements illustrent les difficultés de l'exploitant à concilier le traitement des écarts en matière de sûreté et les exigences de production industrielle.

Par ailleurs, CIS bio international a pris plusieurs décisions non conformes au référentiel de sûreté pour faire face à des situations d'exploitation non nominales survenant en dehors des heures ouvrables (nuit ou week-end) et donc dans le cadre d'une organisation réduite. De plus, le cadre d'astreinte sûreté-sécurité ayant rarement été appelé dans ces situations, certaines de ces décisions ont été prises sans que des échanges suffisants destinés à évaluer leurs conséquences à l'égard de la sûreté n'aient été menés. A cet égard, concernant l'événement en objet du présent avis, la décision de relever le seuil « haut » de 5 m³ à 5,5 m³ a été prise sans concertation suffisante avec les responsables de la sûreté de l'installation. **Aussi, l'IRSN estime nécessaire que CIS bio international renforce la chaîne décisionnelle et organisationnelle impliquée en cas d'écarts à l'exploitation normale afin que ces écarts fassent l'objet d'échanges suffisants entre les unités opérationnelles et les responsables de la sûreté de l'installation, y compris dans le cadre d'une organisation réduite. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 1 formulée en annexe 2 au présent avis.**

4.2. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DES DISPOSITIONS COMPENSATOIRES

Le 18 juillet 2019, CIS bio international n'a pas mis en œuvre les dispositions compensatoires prévues en cas de mesure d'un niveau supérieur à 5 m³ par la sonde électronique, alors que ce niveau était dépassé. L'IRSN souligne que des écarts similaires ont également été constatés quelques mois auparavant, dans le cadre d'un autre événement significatif lors duquel plusieurs rondes « incendie », prévues par CIS bio international pour compenser un retard dans la réalisation de contrôles et essais périodiques (CEP) relatifs à des systèmes intervenant dans la maîtrise du risque incendie, n'ont pas été réalisées.

De plus, plusieurs dispositions prescrites par CIS bio international dans les procédures d'exploitation en cas de déclenchement de l'alarme de seuil « très haut » (vérification de la consignation et appel de l'astreinte sûreté-sécurité notamment) n'ont pas été mises en œuvre le samedi 20 juillet, lorsque la sonde mécanique indiquait le dépassement de ce niveau. Enfin, la levée de doutes, destinée à vérifier rapidement une éventuelle présence de liquides en sous-cuve, n'a été réalisée qu'un jour après le déclenchement de l'alarme.

Pour l'IRSN, ces éléments traduisent des difficultés notables dans les modalités de mise en œuvre des dispositions compensatoires décidées à la suite d'une situation d'écart. CIS bio international a indiqué avoir, depuis l'événement en objet, renforcé les dispositions destinées à assurer la communication relative à l'instauration de dispositions compensatoires (redondance de l'information notamment). Pour l'IRSN, ceci est positif mais reste encore insuffisant. **En effet, l'IRSN estime nécessaire que CIS bio international renforce les mesures prévues pour vérifier la mise en œuvre effective et le suivi des dispositions techniques et organisationnelles prescrites dans le référentiel de sûreté de l'installation ou décidées à la suite de la détection d'un écart. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 2 formulée en annexe 2 au présent avis.**

4.3. TRAÇABILITE DES OPERATIONS

CIS bio international n'a pas pu préciser au cours de l'expertise les constats et les réglages correctifs réalisés le 17 juillet 2019 sur la sonde mécanique de la cuve, équipement classé EIP⁷. De même, dans le cadre d'un événement significatif déclaré en avril 2019, il a été constaté qu'un détecteur de présence de liquide, équipement également classé EIP et normalement placé dans une rétention en sous-cuve, avait été retiré, sans que l'origine de cet écart (date et raisons du retrait) n'ait pu être identifiée *a posteriori*. Selon l'IRSN, ces éléments témoignent d'un niveau de traçabilité insuffisant des opérations réalisées lors de l'exploitation (opérations de maintenance et CEP notamment). Or, CIS bio international doit pouvoir s'assurer à tout moment du respect des exigences définies associées aux EIP de l'installation et recueillir et exploiter pleinement le retour d'expérience associé en cas d'écart détecté. **Bien que la traçabilité des opérations d'exploitation par**

⁷ Élément important pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

CIS bio international ait été améliorée au cours des dernières années, elle devrait encore être renforcée selon l'IRSN. Ceci fait l'objet de l'observation n° 1 formulée en annexe 2 au présent avis.

4.4. PROCESSUS D'ANALYSE ET DE PRISE EN COMPTE DU RETOUR D'EXPERIENCE

Depuis 2017, CIS bio international a déclaré un nombre d'écarts (événements significatifs et « écarts internes⁸ ») en augmentation par rapport aux années précédentes. CIS bio international explique que ceci est notamment dû au fait que les opérateurs identifient et signalent davantage les écarts. Si, selon l'IRSN, ce constat est d'une manière générale favorable pour la sûreté de l'installation, le traitement de ces écarts doit encore être amélioré pour que des effets réels sur la sûreté de l'installation soient observables. En particulier, l'IRSN note la récurrence de plusieurs événements significatifs (voir § 4.4.1), des insuffisances dans l'analyse de ces événements (voir § 4.4.2) et une diffusion et un partage insuffisants du retour d'expérience (voir § 4.4.3).

4.4.1. Une forte récurrence d'événements significatifs

Parmi les événements significatifs déclarés par CIS bio international, des récurrences notables peuvent être observées. Outre les événements concernant spécifiquement la gestion des effluents liquides (7 déclarés en 2018 et 2019), plusieurs événements significatifs liés à des retards sur la réalisation de CEP ont été déclarés. Pour l'IRSN, cette situation est susceptible d'induire une « routinisation des écarts⁹ ». Ceci concerne notamment de nombreuses anomalies repérées sur les sondes de détection des niveaux des cuves (plus de 20 en 2018) qui ont conduit, en juillet 2019, les opérateurs du PCS à ne se fier uniquement qu'à la sonde électronique et à ignorer par voie de conséquence les dépassements de seuils détectés par la sonde mécanique. De plus, cette récurrence d'événements de même nature témoigne du fait que les actions (correctives ou préventives) retenues par CIS bio international n'ont pas l'efficacité attendue. De manière générale, l'IRSN note qu'il est très rarement présenté, dans le compte rendu d'un événement significatif ayant un précédent du même type, une vérification de la bonne mise en œuvre des actions (correctives ou préventives) définies antérieurement ou une réévaluation de leur pertinence. **L'IRSN estime nécessaire que CIS bio international complète le contenu des CRES en prenant en compte ces aspects. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 3 formulée en annexe 2 au présent avis.**

4.4.2. Des analyses insuffisamment approfondies

Les dérogations au référentiel et les défauts de mise en œuvre des dispositions compensatoires sont décrits dans le compte rendu de l'événement du 24 juillet 2019 mais ne font pas l'objet d'une analyse précise des causes, dites profondes, ayant mené à ces défaillances. Selon CIS bio international, ces défaillances sont dues à des « erreurs humaines » ou à des « absences d'attitude interrogative ». CIS bio international n'a pas mené d'investigation complémentaire telle qu'une analyse critique globale de l'organisation en place au moment de l'événement. Or, pour l'IRSN, l'organisation en place a conduit, en une dizaine de jours, à transformer une situation d'exploitation normale en un écart interne puis en un événement significatif. En effet, cet événement ayant impliqué de nombreuses personnes, les défaillances relatives aux facteurs organisationnels et humains (FOH) ne peuvent pas uniquement être attribuées à des défaillances individuelles. Il découle de cette analyse incomplète que les défaillances relatives aux FOH, en particulier celles citées aux paragraphes précédents, n'ont pas fait l'objet d'actions correctives claires (seuls quelques rappels ont été envisagés, accompagnés d'actions de formations prévues dans le cadre du projet GEDAI¹⁰). Si l'analyse de CIS bio international a permis

⁸ Ecart non classé sur l'échelle INES, correspondant à une situation hors du domaine de fonctionnement normal mais comprise dans le domaine de fonctionnement autorisé.

⁹ Traduction de l'expression « *normalization of deviance* » formulée par la sociologue D. Vaughan pour expliquer qu'à cause de la répétition d'un écart, « *l'imprévu est devenu l'attendu qui est devenu l'accepté* ».

¹⁰ Projet « Gestion des effluents actifs et douteux » présenté par CIS bio international dans le cadre du CRES de l'événement en objet dont le contenu technique a été expertisé par l'IRSN dans le cadre de l'avis en référence [2].

de définir des actions correctives traitant des causes directes à l'origine de l'événement, elle n'a pas permis l'examen des causes profondes telles que les défaillances organisationnelles liées à la prise de décision, à la « routinisation » des écarts, etc. **Aussi, selon l'IRSN, l'analyse présentée par CIS bio international dans ses CRES n'est pas suffisamment approfondie, notamment en ce qui concerne les FOH, pour obtenir des bénéfices sur la sûreté de l'installation.** Bien qu'une démarche d'intégration des FOH ait été initiée à la suite du précédent réexamen périodique, au sujet de laquelle l'IRSN avait toutefois constaté en 2018 que sa mise en œuvre n'était que partielle (cf. avis en référence [3]), **l'IRSN considère que les analyses produites par CIS bio international à la suite d'événements significatifs restent globalement insuffisantes.**

L'IRSN souligne que la pertinence des analyses FOH dépend notamment du recueil d'informations réalisé à la suite d'un événement significatif. À cet égard, CIS bio international a indiqué que la collecte des informations destinées à comprendre la survenue et le déroulement de l'événement significatif est habituellement réalisée par l'ingénieur sûreté-sécurité en charge de la rédaction des CRES, le « correspondant FOH » de l'installation n'intervenant que sur demande de l'ingénieur sûreté-sécurité. CIS bio international a convenu lors de l'expertise que cette collecte ne permet pas systématiquement de disposer d'explications suffisamment précises de la part des opérateurs impliqués comme, par exemple, les raisons pour lesquelles les opérateurs n'ont pas fait appel au cadre d'astreinte sûreté-sécurité ou celles qui ont conduit à prendre certaines décisions contraires au référentiel de sûreté de l'installation. Selon l'IRSN, le recueil d'informations réalisé par CIS bio international à la suite de l'événement est en effet insuffisant pour accéder à l'ensemble des informations nécessaires à une analyse ultérieure approfondie. Le recueil d'informations, qui doit être effectué au plus tôt et impliquer dans la mesure du possible plusieurs ingénieurs sûreté-sécurité, devrait également être enrichi par la participation régulière d'un ingénieur formé et expérimenté dans l'analyse FOH des situations de travail (environnement de travail, ergonomie, etc.), notamment lorsque des défaillances de rigueur d'exploitation sont pressenties. **Aussi, l'IRSN estime nécessaire que CIS bio international mette en place des dispositions visant à renforcer le recueil d'informations à la suite de la survenue d'un écart (au sens de l'arrêté du 7 février 2012), notamment pour ce qui concerne les aspects en lien avec les facteurs organisationnels et humains. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 4 formulée en annexe 1 au présent avis.**

4.4.3. Un retour d'expérience insuffisamment partagé en interne

Dans chaque CRES, CIS bio international indique que le retour d'expérience est partagé avec les responsables sûreté-sécurité de l'installation. En pratique, l'IRSN relève que les CRES sont diffusés auprès des responsables d'unité potentiellement concernés et font parfois l'objet d'une « causerie sécurité » avec les opérateurs. Or, la récurrence de certains événements significatifs, dont ceux liés à la gestion des effluents liquides, montre que ce processus de partage du retour d'expérience n'est pas suffisant. À cet égard, l'IRSN a estimé, dans son avis en référence [2], que le rappel réalisé par CIS bio international concernant les risques associés aux écoulements non maîtrisés en enceintes et la procédure de mise à l'état sûr de l'installation aurait dû concerner un groupe plus large d'opérateurs que celui auquel il a été fait en pratique. Ceci vaut également pour certains événements considérés jusqu'ici comme non récurrents : par exemple, l'événement significatif précité et déclaré en juin 2020 relatif au dépassement des inventaires autorisés dans des laboratoires aurait probablement pu être évité si un meilleur partage d'expérience avait été mis en œuvre. En effet, dans ce cas, malgré la situation « connue de l'installation » selon CIS bio international, les opérateurs ont fait une erreur d'interprétation les conduisant à réaliser une opération d'élution dans un laboratoire non dimensionné à cet effet. **Aussi, selon l'IRSN, un retour d'expérience ne peut être efficace que s'il est largement partagé et de manière approfondie, avec les personnels concernés par les opérations, en particulier les opérateurs de production et de surveillance. Ceci fait l'objet de l'observation n° 2 formulée en annexe 2 au présent avis.**

5. MAITRISE DES FLUX D'EFFLUENTS LIQUIDES

Comme indiqué plus haut, les cuves actives de l'INB n° 29 étaient au début du mois de juillet 2019 dans un état de quasi-saturation. L'IRSN souligne que les quantités d'effluents liquides actifs évacuées entre 2015 et 2018

ont été sensiblement plus faibles que durant les années précédentes, et en tout état de cause, inférieures aux quantités produites. Toutefois, les évacuations réalisées en 2019 et 2020 sont nettement plus importantes, supérieures aux quantités d'effluents produites sur la même période, de sorte que la quasi-totalité des effluents dits « historiques » seront évacués fin 2020. **Ceci est satisfaisant.**

Toutefois, l'IRSN relève que CIS bio international ne réalise pas systématiquement, en cas de mise en œuvre d'un projet susceptible d'augmenter la quantité d'effluents liquides produits, d'analyse approfondie des besoins associés en termes d'entreposage et d'évacuation des effluents produits au vu des besoins de production.

A cet égard, depuis 2016, les effluents actifs produits au sein de l'INB n° 29 ne sont plus repris par l'INB n° 35 implantée sur le centre CEA de Paris-Saclay, mais désormais envoyés, par camion-citerne, vers la station de traitement des effluents liquides (STEL) implantée sur le centre CEA de Marcoule. Cette situation, qui concerne d'autres producteurs d'effluents tels que ceux du CEA du site de Saclay et de la DAM Île-de-France, est sensible aux potentielles défaillances organisationnelles ou techniques survenant dans les installations productrices ou entre les différents services supports impliqués (transport notamment). Sur ce point, l'ASN a récemment demandé au CEA d'examiner notamment les conséquences de défaillances organisationnelles ou techniques associées à la gestion des effluents dans les installations productrices et la coordination entre les différents services support impliqués (cf. demande [CEA-StratégieEffluentsSaclay-D9] du courrier en référence [5] relatif à la gestion des effluents par le CEA en Île-de-France). **Concernant l'INB n° 29, l'IRSN estime nécessaire que CIS bio international étudie la nécessité d'augmenter ses capacités d'entreposage d'effluents au regard des besoins actuels et futurs de production et des possibilités d'évacuation, en tenant compte des possibles difficultés techniques et organisationnelles liées aux évacuations vers le centre du CEA de Marcoule. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 5 formulée en annexe 1 au présent avis.**

6. CONCLUSION

À l'issue de l'expertise réalisée dans le prolongement de l'avis cité en référence [2], l'IRSN considère que les dispositions mises en œuvre par CIS bio international pour maîtriser les flux d'effluents liquides et assurer une rigueur d'exploitation suffisante dans ce domaine doivent être complétées selon les recommandations formulées en annexe 1 au présent avis.

En outre, l'IRSN considère que CIS bio international devrait prendre en compte les observations formulées en annexe 2 au présent avis.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Anne-Cécile JOUVE

Adjointe au directeur de l'expertise de sûreté

ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2020-00194 DU 7 DECEMBRE 2020

Recommandations de l'IRSN

Recommandation n° 1

L'IRSN recommande que CIS bio international renforce la chaîne décisionnelle et organisationnelle impliquée en cas d'écart à l'exploitation normale afin que la gestion de ces écarts fasse l'objet d'échanges suffisants entre les unités opérationnelles et les responsables de la sûreté.

Recommandation n° 2

L'IRSN recommande que CIS bio international renforce les dispositions techniques et organisationnelles prévues pour vérifier la mise en œuvre effective et le suivi des mesures prescrites dans le référentiel de sûreté de l'installation ou décidées à la suite de la détection d'un écart.

Recommandation n° 3

L'IRSN recommande que CIS bio international présente, dans les comptes rendus d'événements significatifs d'évènements ayant eu des précédents de nature similaire, un état d'avancement des actions (correctives ou préventives) définies à la suite de ces événements et une réévaluation de leur pertinence.

Recommandation n° 4

L'IRSN recommande que CIS bio international mette en place des dispositions visant à renforcer le recueil d'informations à la suite de la survenue d'écarts, notamment pour ce qui concerne la prise en compte des facteurs organisationnels et humains.

Recommandation n° 5

L'IRSN recommande que CIS bio international justifie le dimensionnement des capacités d'entreposage d'effluents de l'INB n° 29 au regard de ses besoins de production actuels et futurs et de ses possibilités d'évacuation. Dans ce cadre, CIS bio international prendra en compte les potentielles difficultés liées à la planification des évacuations avec les différents services support impliqués.

ANNEXE 2 A L'AVIS IRSN N° 2020-00194 DU 7 DECEMBRE 2020

Observations de l'IRSN

Observation n° 1

L'IRSN estime que CIS bio international devrait renforcer la traçabilité des opérations d'exploitation telles que celles liées aux contrôles périodiques et à la maintenance des éléments importants pour la protection (EIP) afin d'assurer la disponibilité *a posteriori* des informations qui pourraient être nécessaires à l'exploitation du retour d'expérience.

Observation n° 2

L'IRSN estime que CIS bio international devrait systématiquement s'assurer que le retour d'expérience est largement partagé et de manière approfondie, avec les personnels concernés par les opérations, en particulier les opérateurs de production et de surveillance.