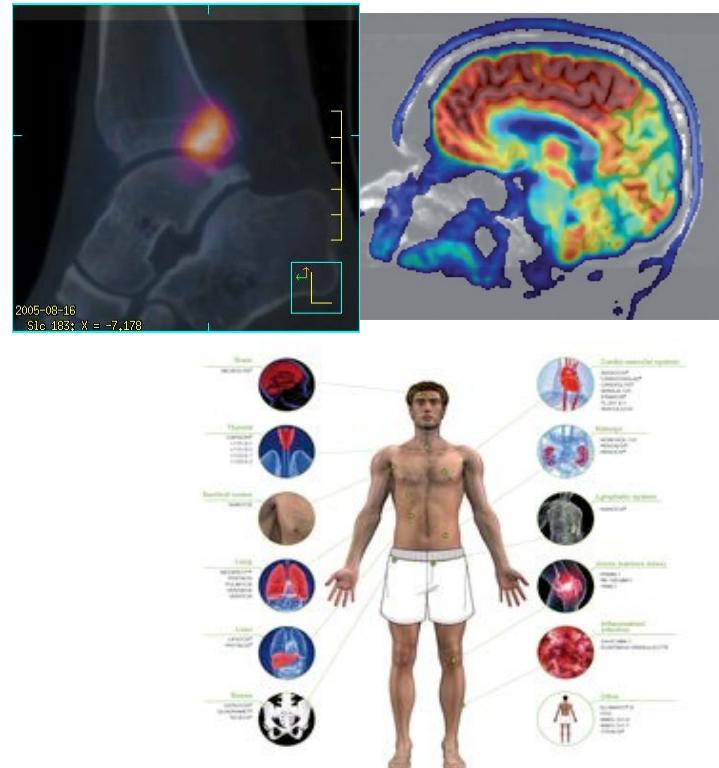


# Rapport d'Information sur la Sûreté Nucléaire et la Radioprotection de l'INB 29

**CIS bio international**  
**site de Saclay**

**Année 2018**



**CIS bio international**

BP32

Route N 306

91192 GIF sur YVETTE



# Sommaire

<b>PREAMBULE</b>	<b>5</b>
<b>Vision 2019</b>	<b>5</b>
<b>Présentation de CIS bio international - Saclay</b>	<b>6</b>
<b>Situation du site</b>	<b>7</b>
<b>Qu'est-ce que la médecine nucléaire ?</b>	<b>7</b>
<b>LES MOMENTS FORTS DE L'ANNEE 2018</b>	<b>8</b>
1) Réexamen de sûreté 2012	8
2) Réexamen de sûreté 2018 – Plate forme technique	9
3) Instruction du plan d'urgence interne (PUI) et étude de dimensionnement associée	10
4) mise à jour du plan d'urgence transports (PUT)	11
5) GIP sources	11
6) Assainissement poussé des laboratoires Tres Haute Activité (THA)	11
7) Réduction de l'inventaire Iode 131 et mise à jour des RGE	12
8) Autorisation de mise en service du laboratoire 22	12
<b>Evènements de transport des colis radioactifs</b>	<b>12</b>
<b>Transports externes 2018</b>	<b>14</b>
<b>Roulage dans le périmètre du centre de saclay</b>	<b>15</b>
<b>Dispositions prises en matière de sûreté nucléaire CIS bio international - Saclay</b>	<b>16</b>
<b>Généralités</b>	<b>16</b>
<b>Principe de sûreté</b>	<b>16</b>
<b>Démarche sûreté</b>	<b>16</b>
<b>Dispositions d'organisation</b>	<b>16</b>
<b>Dispositions techniques générales</b>	<b>19</b>
<b>Dispositions techniques vis-à-vis des différents risques</b>	<b>19</b>
<b>Risques d'origine nucléaire</b>	<b>21</b>
Exposition externe aux rayonnements ionisants	21
L'Exposition interne et dispersion de matières radioactives	22
Le confinement statique	22
Le confinement dynamique	22
<b>Risques d'origine non nucléaire</b>	<b>23</b>
Risque incendie	23
Limitation de la dissémination de la contamination	24
Evacuation – intervention	24
Risque interne d'inondation	24
Risques liés à la perte de l'alimentation électrique	25
Risques liés à la perte de l'air comprimé	26
Risques liés à la perte de ventilation	26
Risques liés aux opérations de manutention	27
Risque d'explosion	28
<b>Risques industriels externes et agressions de l'environnement</b>	<b>29</b>
Installations voisines	29
Environnement externe	29
<b>Maîtrise des situations d'urgence</b>	<b>30</b>
<b>Formation et préparations a des situations accidentelles</b>	<b>32</b>
<b>Inspections, audits et Vérification PAR SONDAGE</b>	<b>33</b>
<b>Inspections ASN</b>	<b>33</b>
<b>Réunions avec l'ASN</b>	<b>35</b>
<b>Réunions avec la CLI</b>	<b>35</b>
<b>Audits - Vérifications par sondage</b>	<b>35</b>
<b>Etat des lieux des actions issues des audits 2014-201</b>	<b>36</b>

<i>Conclusion pour la partie sûreté nucléaire</i>	<b>37</b>
<i>Dispositions prises en matière de radioprotection à CIS bio international - Saclay</i>	<b>38</b>
<i>Organisation</i>	<b>38</b>
<i>Faits marquants de l'année 2018</i>	<b>40</b>
<i>Projets d'amélioration de la radioprotection et de la surveillance menés sur 2018</i>	<b>40</b>
<i>Poste Central de Sécurité:</i>	<b>40</b>
<i>Salle de comptage:</i>	<b>41</b>
<i>Petits matériels:</i>	<b>41</b>
<i>EXPOSITION du personnel – Résultats</i>	<b>42</b>
<i>Salariés de CIS bio international</i>	<b>42</b>
<i>Salariés d'entreprises extérieures</i>	<b>44</b>
<i>EXPOSITION interne</i>	<b>45</b>
<i>CAS DE CONTAMINATION</i>	<b>45</b>
<i>Événements significatifs en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection à CIS bio international - Saclay</i>	<b>49</b>
<i>Généralités</i>	<b>49</b>
<i>Événements significatifs déclarés à l'ASN en 2018</i>	<b>50</b>
<i>Ecarts sécurité-sûreté</i>	<b>52</b>
<i>Analyses FOH des défaillances humaines (écarts sécurité-sûreté)</i>	<b>52</b>
<i>REVUE DES ECARTS Sécurité - Sûreté</i>	<b>53</b>
<i>Résultats des mesures des rejets et impact sur l'environnement de CIS bio international Saclay</i>	<b>55</b>
<i>les rejets gazeux</i>	<b>55</b>
<i>Les rejets liquides</i>	<b>56</b>
<i>Mesures de la radioactivité des rejets liquides</i>	<b>56</b>
<i>Mesures physico-chimiques des rejets liquides</i>	<b>57</b>
<i>SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT</i>	<b>57</b>
<i>Impact radiologique des rejets sur l'environnement</i>	<b>58</b>
<i>Impact RADIOLOGIQUE dû aux rejets gazeux</i>	<b>58</b>
<i>Impact RADIOLOGIQUE dû aux rejets liquides</i>	<b>59</b>
<i>Impact RADIOLOGIQUE dû aux rejets liquides et gazeux</i>	<b>59</b>
<i>Déchets radioactifs entreposés de CIS bio international (Saclay)</i>	<b>60</b>
<i>Mesures prises pour limiter le volume des déchets radioactifs entreposés</i>	<b>60</b>
<i>Mesures prises pour limiter les effets sur la santé et l'environnement, en particulier les sols et les eaux</i>	<b>61</b>
<i>Nature et quantités de déchets entreposés dans les INB</i>	<b>61</b>
<i>Glossaire général</i>	<b>63</b>
<i>Notes – Observations :</i>	<b>66</b>
<i>Remarques générales relatives au rapport 2018 par le CHSCT de CIS bio international sites Saclay-Antony et sites PET</i>	<b>67</b>

## PREAMBULE

---



Loic de Tarade  
Chef d'Etablissement de CIS bio international

Société membre du groupe Curium, leader mondial de la médecine nucléaire, CIS bio international développe, fabrique et commercialise des médicaments pour le diagnostic et la radiothérapie métabolique nucléaire (y compris TEP) à destination des patients principalement sur 4 grands axes cliniques : *l'oncologie, la neurologie, la rhumatologie et la cardiologie*.

*L'installation a pour but la recherche, le développement, la production de produits, de médicaments, d'appareils ou de matériels dans les domaines pharmaceutique, biologique et médical, ainsi que de sources de rayonnements ionisants et d'appareillages associés à usage médical, et la reprise et le conditionnement ou la requalification de sources usagées.*

Ce rapport présente le fonctionnement et les évolutions relatifs à l'INB 29 exploité par CIS BIO International. Les rejets et déchets produits, les événements significatifs et les mesures correctives associées y sont clairement présentés.

Ce document dresse le bilan des dispositions mises en œuvre en matière de sûreté, de radioprotection, de contrôle et de surveillance de l'environnement.

Ce rapport illustre la politique de CIS BIO International en termes de transparence et d'amélioration continue. Il confirme la maîtrise de l'impact de ses activités sur l'environnement.

Pour l'année 2018, le site CIS bio international de Saclay (INB 29) a poursuivi sa politique de réduction des risques pour les personnels et l'environnement en matière de sécurité et de sûreté nucléaire avec les réalisations suivantes :

- Réduction de l'inventaire en Iode 131 afin de respecter notre engagement auprès des autorités
- Réduction de l'inventaire radiologique lié à l'activité (Sources)
- Envoi en juillet 2018 des premiers livrables liés au réexamen 2018 (réexamen décennal de l'installation)
- La poursuite de la réalisation des Prescriptions Techniques liées au réexamen de 2008 ;
- La réalisation d'un plan de formation d'amélioration de la culture de sécurité-sûreté de 3117 heures réparties sur 599 techniciens et cadres (les personnes pouvant effectuer plusieurs formations) ;
- Développement de nouveaux produits et mise à niveau de l'outil de production (nouveaux laboratoires, outils de contrôles etc....)
- Sécurisation du poste central de sécurité en conformité avec les exigences des autorités.
- Mise en place d'une note de cadrage FOH (Facteurs organisationnels et humains) intitulé programme de renforcement de la contribution des FOH à la sûreté de l'INB 29

### VISION 2019

CISBIO doit poursuivre ses efforts et :

- Clore l'ensemble des prescriptions relatives au réexamen 2008 ;
- Finaliser le réexamen décennal de ses installations et rendre le dossier final à l'ASN ;
- Renforcement global des équipes et développement des compétences
- Renforcer la fréquence des audits internes ;
- Mise en œuvre de la fin du GIP Sources et assurer l'envoi des containers de sources de Césium et de Cobalt vers les installations du CEA ou de l'ANDRA ;
- Mise en production effective d'un nouveau médicament (STRIASCAN) à base d'Iode 123 ;
- Mise en œuvre d'un nouveau système de dosimétrie opérationnelle
- Finalisation du dossier de l'agrément FMA.

## PRESENTATION DE CIS BIO INTERNATIONAL - SACLAY

---

La parution du décret n° 2008-1320 du 15 décembre 2008 autorise la société CIS bio international (CISBIO) à exploiter l'INB 29. Avant cette date, CISBIO était l'opérateur industriel de cette INB et le CEA l'exploitant nucléaire.

Le site de CIS bio international à Saclay (Essonne) présente la particularité d'être le seul en France ayant à la fois le statut d'établissement pharmaceutique et celui d'Installation Nucléaire de Base : l'INB 29.

Le métier de CISBIO, depuis plus de 30 ans, est principalement de produire et de distribuer des médicaments radioactifs, appelés radiopharmaceutiques, destinés à la médecine nucléaire (hôpitaux, cliniques, centres anticancéreux).

Ces médicaments radioactifs, fabriqués à partir de radioéléments à période courte, sont injectés aux patients afin de réaliser, grâce à des caméras appropriées, des images dites "scintigraphiques" permettant d'apprécier le fonctionnement de certains organes. D'autres médicaments radioactifs peuvent aussi être utilisés dans le cadre d'un traitement d'une maladie cancéreuse, cardiaque ou rhumatismale.

CIS bio international, comme leader européen de la médecine nucléaire, exporte hors de France près de 75% de sa production fabriquée sur le site de Saclay.

Afin de répondre aux obligations réglementaires pharmaceutiques vis-à-vis de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé en France), CISBIO réalise également les activités suivantes :

- ▶ Développement Clinique : conduite d'essais cliniques en milieu hospitalier afin de démontrer la bonne tolérance et l'efficacité du médicament,
- ▶ Affaires Réglementaires (Enregistrement) : constitution de dossiers pharmaceutique, toxicologique et clinique nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du médicament radioactif (délivrée par l'ANSM),
- ▶ Pharmacovigilance : assure le recueil, l'enregistrement et l'évaluation des informations relatives aux effets potentiellement indésirables des médicaments et doit veiller notamment au respect des obligations de déclaration auprès de l'ANSM.

L'INB 29 intègre également les activités suivantes :

- ▶ La détention, l'importation et l'exportation de sources non scellées.
- ▶ L'achat, la fabrication, la production, de radionucléides à usage médical composés en grande majorité de produits radiopharmaceutiques.
- ▶ L'étude et le développement de nouveaux produits radiochimiques et radiopharmaceutiques.
- ▶ Le contrôle, le conditionnement, l'expédition et le transport de ces produits.
- ▶ La maintenance du site et la gestion des déchets générés aux cours des activités.
- ▶ La collecte, le déchargement, le contrôle et l'entreposage de sources scellées en fin de vie ainsi que la fabrication d'enveloppes de sources usagées (ESU).
- ▶ Les opérations menées exceptionnellement en vue d'obtenir la prorogation de la durée d'utilisation de sources ainsi que l'exportation de sources scellées.
- ▶ La maîtrise d'ouvrage dans le cadre de la rénovation de l'usine.

Les **interfaces avec le CEA** dans différents domaines sont gérées au moyen de conventions spécifiques: gestion des déchets nucléaires, alimentation électrique, approvisionnement en eau, surveillance de l'environnement, gestion de crise, Formation locale de sécurité (FLS), Service de protection des rayonnements (SPR), Service Santé au Travail (SST), Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)....

Les activités de l'INB 29 sont rattachées à la société CURIUM issue du rapprochement de CIS bio international et de Mallinckrodt.

CISBIO a cessé de fabriquer et de distribuer des sources scellées depuis 2005. Cependant, et conformément à la réglementation, CISBIO maintient une activité de collecte, de reconditionnement et d'entreposage de ces sources scellées distribuées dans le passé. La récupération de ces sources scellées de haute activité en fin de vie s'effectue dans le cadre d'un groupement d'intérêt public (GIP), créé en 2008, qui regroupe CISBIO et le CEA.

## SITUATION DU SITE

---

Le site de CIS bio international se situe sur la commune de Saclay, à une vingtaine de kilomètres au Sud Ouest de Paris.

L'installation d'CIS bio international occupe une superficie globale de 6 hectares et comporte dix bâtiments.

Le site héberge environ 400 personnes dont près de 200 travaillent dans des zones radiologiques dites surveillées ou contrôlées.

## QU'EST-CE QUE LA MEDECINE NUCLEAIRE ?

---

Dans le domaine du diagnostic, la médecine d'aujourd'hui s'appuie désormais beaucoup sur l'imagerie médicale qui se divise en deux types d'imagerie. D'une part l'imagerie morphologique qui utilise les techniques de l'IRM (Image par Résonance Magnétique), des ultra-sons ou du scanner X pour connaître les contours précis de l'anatomie, et d'autre part l'imagerie fonctionnelle utilisant la médecine nucléaire qui, elle, fournit une image du fonctionnement cellulaire et physiologique des organes ou des pathologies à diagnostiquer. Ces deux types d'imageries sont donc tout à fait complémentaires, c'est pourquoi les caméras récentes utilisent simultanément les deux technologies au cours d'un même examen.

Le métier de CIS bio international depuis plus de 30 ans est de concevoir et de produire des médicaments radioactifs destinés à la médecine nucléaire. Ces médicaments radioactifs sont injectés aux patients afin de réaliser grâce à des caméras appropriées des images dites « scintigraphiques » permettant d'apprécier le fonctionnement de certains organes. D'autres médicaments radioactifs peuvent aussi être utilisés dans le cadre d'un traitement d'une maladie cancéreuse, cardiaque ou rhumatismale. La particularité de ces médicaments radioactifs est d'avoir une durée de vie très courte et de disparaître du corps humain en quelques heures ou quelques jours.

Par rapport aux radionucléides de l'industrie nucléaire classique liée à l'énergie, cette spécificité des périodes ultra courtes est unique et doit être prise en compte dans les études de sûreté et de radioprotection.

## LES MOMENTS FORTS DE L'ANNEE 2018

---

Les faits notables de l'année 2018 sont récapitulés ci-dessous et présentés dans les paragraphes suivants :

- 1) L'instruction des Prescriptions Techniques liées au Réexamen de sûreté 2012 (projets associés, instruction RGE réexamen),
- 2) Réexamen de sûreté 2018 – plate-forme technique, envoi des premiers livrables en juillet 2018,
- 3) Mise à jour du PUI partie opérationnelle,
- 4) Mise à jour du PUT,
- 5) GIP Sources (départ des sources césium 137 et démarrage de la compagne cobalt 60),
- 6) Assainissement poussé THA,
- 7) Démontage du laboratoire 4,
- 8) Réduction de l'inventaire lode 131 et mise à jour des RGE,
- 9) Autorisation de mise en service du laboratoire 22.

---

### 1) REEXAMEN DE SURETE 2012

---

Par courrier CODEP-DRC-2013-016009 du 20 mars 2013, l'ASN a transmis la décision DC-2013-0339 fixant :

- ▶ le dépôt du rapport du prochain réexamen de sûreté au 31 juillet 2018,
- ▶ les états d'avancement des différentes actions demandées,
- ▶ des prescriptions sur la maîtrise des risques d'incendie d'origine interne et sur la réduction de l'inventaire radiologique.

Le bilan des deux Groupes Permanents (GP) s'est soldé par un total de 154 engagements comprenant:

- ▶ 34 engagements non soldés du GP1,
- ▶ 120 engagements du GP2,

auxquels se sont ajoutés les 11 demandes de la décision 2013-DC-339 et 9 demandes complémentaires faisant suite à l'envoi de certaines réponses.

Au cours de l'année 2016, plusieurs séries de réponses ont été préparées par l'installation :

- ▶ Par courrier Pôle CR/2016-216/PhC en date du 30 juin 2016, l'installation a répondu à la PT INB29-09.
- ▶ Par courrier Pôle CR/2016-231/PhC en date du 29 juillet 2016, l'installation a répondu aux prescriptions INB29-10, INB29-11, INB29-12, INB29-13, INB29-14, INB29-15, INB29-16, INB29-17, INB29-18, INB29-27 à INB29-50, INB29-55 à INB29-59.
- ▶ Par courrier Pôle CR/2016-251/PhC en date du 12 août 2016, l'installation a répondu aux engagements IV.4, V.6.7, V.6.15 et D2.27.
- ▶ Par courrier Pôle CR/2017-043/PhC en date du 9 février 2017, l'installation a répondu aux PT INB29-06, INB29-19 à INB29-23, INB29-51 à INB29-54.

**Au cours de l'année 2017, l'IRSN a engagé une instruction technique sur les sujets de l'incendie (bât. 549), des FOH et du confinement.**

L'instruction technique incendie a abouti à une prise d'engagements par CISBIO par courrier réf. CR/2018-047/ilvc en date du 16 février 2018.

Le 23 mai 2017, CISBIO demande un report d'échéances des PT 24 et PT 25 fixées par la décision 2016-DC-0542 en date du 16 février 2016.

Le 25 juillet 2017, l'ASN rejette cette demande par la décision 2017-DC-0598.

Le 05/10/2017, une réunion de concertation entre l'ASN, l'IRSN et CISBIO a permis de faire un bilan des 59 PT. Selon le fichier partagé, 14 PT sont soldées, 4 PT feront l'objet d'une modification, 10 PT seront reprises sous la forme d'une mise en demeure, 31 sont en cours d'analyses par l'Autorité.

**Le 23/03/2018**, CIS BIO a reçu un courrier de mise en demeure concernant les prescriptions techniques en retards et demande de respecter un délai au 31 juillet 2018 ainsi que la date du 31 décembre 2018 pour la prescription technique INB [29-54].

---

## 2) REEXAMEN DE SURETE 2018 – PLATE FORME TECHNIQUE

---

À la suite de l'avis de l'ASN et de l'IRSN sur le Dossier d'Orientation du Réexamen (DOR) en date du 8 juin pour l'IRSN et du 30 novembre 2016 pour l'ASN, CIS BIO est entré dans la dernière ligne droite de son réexamen de sûreté, avec un dépôt de dossier convenu avec l'ASN en date du 31 Juillet 2018.

Outre le dossier final qui vise à démontrer l'aptitude de l'installation à fonctionner au cours des dix prochaines années, à la fois au regard des objectifs industriels et des contraintes règlementaires associées, 14 notes d'études et des centaines d'investigations de terrains qui renforceront la démonstration déposée à l'ASN.

En 2017, 25 fiches d'investissement (CAR) ont été rédigées et soumises à la direction, pour traiter des expertises sur la conformité règlementaire, l'incendie, la connaissance du génie civil, l'HVAC, le vieillissement des équipements et installations, l'état chimique et radiologique du site, les inspections visuelles des enceintes blindées, la sectorisation, la conformité électrique, la foudre, la radioprotection, les réévaluations de sûreté ...

En parallèle de cela, un nombre important de chantiers significatifs ont été lancés, comme le report des alarmes au TC, l'évolution du TC en Poste Central de Sécurité (PCS), la mise à jour des référentiels radioprotection, la mise à jour du dossier Electricité, la mise à jour de la base des EIP et CEP, la mise à jour des plans HVAC, la protection foudre des EIP, la mise en place d'une démarche FOH.

Le réexamen s'est poursuit en 2018 avec une équipe mixte, composée des prestataires externes et des salariés CIS BIO.

CIS BIO a envoyé 60 % des livrables en juillet 2018.

En 2018, CIS BIO a renforcé ses équipes par l'embauche d'un Ingénieur Sûreté qui intégrera l'équipe réexamen pour le suivi de l'instruction technique.

Pour donner suite à l'avis de l'ASN et de l'IRSN sur le Dossier d'Orientation du Réexamen (DOR) en date du 8 juin pour l'IRSN et du 30 novembre 2016 pour l'ASN, CIS BIO est entré dans la dernière ligne droite de son réexamen de sûreté, avec un dépôt de dossier convenu avec l'ASN en date du 31 Juillet 2018.

Outre le dossier final qui vise à démontrer l'aptitude de l'installation à fonctionner les dix prochaines années, à la fois au regard des objectifs industriels et des contraintes règlementaires associées, ce ne sont pas moins de 14 notes d'études et des centaines d'investigations de terrains qui renforceront la démonstration déposée à l'ASN.

En 2018, CIS BIO a poursuivi les expertises sur la conformité règlementaire, l'incendie, la connaissance du génie civil, l'HVAC, le vieillissement des équipements et installations, l'état chimique et radiologique du site, les inspections visuelles des enceintes blindées, la sectorisation, la conformité électrique, la foudre, la radioprotection, les réévaluations de sûreté.

En parallèle de cela bon nombre de chantiers significatifs ont été lancés, comme le report des alarmes au TC, l'évolution du TC en Poste Central de Sécurité (PCS), la mise à jour des référentiels radioprotection, la mise à jour du dossier Electricité, la mise à jour de la base des EIP et CEP, la mise à jour des plans HVAC, la protection foudre des EIP, la mise en place d'une démarche FOH et la rédaction d'une note de cadrage FOH.

---

### 3) INSTRUCTION DU PLAN D'URGENCE INTERNE (PUI) ET ETUDE DE DIMENSIONNEMENT ASSOCIEE

---

Le découpage chronologique des différentes étapes en lien avec la refonte du PUI est présenté ci-dessous :

- En février 2013, dans le cadre du réexamen de sûreté de l'installation, une refonte du PUI a été transmise à l'ASN.
- Courant 2013, divers compléments ont été transmis par CISBIO dans le cadre de l'instruction.
- En janvier 2014, l'ASN a suspendu l'instruction du PUI dans l'attente de la transmission d'une étude de dimensionnement du PUI de l'INB 29.
- En juillet 2014, CISBIO a transmis l'étude de dimensionnement à l'ASN [réf Pôle CR/2014-008/ASJL].
- En novembre 2014 :
  - l'ASN demande à CISBIO de mettre en cohérence le PUI avec l'étude de dimensionnement de l'installation,
  - En parallèle, l'IRSN instruit l'étude de dimensionnement de l'INB 29 (FAX de questions de l'IRSN + réunion IRSN/CISBIO organisée le 20 novembre 2014).
- En décembre 2014, CISBIO transmet à l'IRSN les réponses concernant l'étude de dimensionnement [réf. Pôle CR/2014-240 & Pôle CR/2014-274].
- En juin 2015, suite à l'analyse de l'IRSN, l'ASN [courrier CODEP-OLS-2015-022690] demande la révision des RGE avec la définition d'activités maximales pour le hall d'expédition et pour l'ensemble du bâtiment 549 notamment pour l'iode 131 et le Molybdène 99 et en cohérence la révision de l'étude de dimensionnement et du PUI avec ces nouvelles données d'entrée.
- En décembre 2015, CISBIO a établi un cahier des charges afin de réaliser une étude de dimensionnement sur la base d'un scénario aggravant réaliste. Cette étude a été réalisée par le CEA.
- En avril 2016, CISBIO envoie les résultats d'une première étude d'impact.
- En juillet 2016, CISBIO envoie une mise à jour du dossier « Etude de sûreté - -Evaluation de la compatibilité de l'implantation de la future ligne de métro Orly-Versailles (ligne 18) vis-à-vis de l'INB29 » comprenant la mise à jour de l'étude d'explosion du poste de détente de gaz et de l'étude d'impact tenant compte d'une augmentation de l'inventaire radiologique en Mo 99.

Par courrier CODEP-OLS-2017-005783 du 9 février 2017, l'ASN informe de la suspension de l'instruction du PUI par refus tacite.

Nota : La mise à jour de l'étude de dimensionnement est traitée dans un autre cadre, elle est en cours d'instruction. A la suite de cette mise à jour et de l'instruction de l'IRSN, une nouvelle demande d'autorisation au titre de l'article 26 du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié pourra être déposée.

Le 20 octobre 2017, CISBIO envoie à l'ASN par courrier DSSNE/2017-324/PSO une mise à jour de la partie opérationnelle du PUI.

L'instruction technique a été initiée par l'ASN à partir de mars 2018.

CISBIO, a reçu en 2018 deux courriers concernant l'instruction du PUI :

- Courrier de demande complémentaire CODEP-OLS-2018-14551 du 21 mars 2018
- Courrier de demande complémentaire CODEP-OLS-2018-40866 du 7 août 2018

Ces courriers ont fait l'objet de réponses :

- Courrier CISBIO DSSNE/2018-181/PSO du 27 juin 2018
- Courrier CISBIO DSSNE/2018-300/PSO en date du 19 octobre 2018

L'autorisation a été reçue le 13 mars 2019 CODEP-OLs-2019-011309.

#### 4) MISE A JOUR DU PLAN D'URGENCE TRANSPORTS (PUT)

L'installation a réalisé la mise à jour du PUT, tenant compte du Guide ASN n° 17 et en réponse aux demandes de l'autorité de sûreté (ASN).

Cette mise à jour a été envoyée, avec l'avis du CHSCT, par courrier référencé 2017-142/PSO daté du 28 avril 2017.

#### 5) GIP SOURCES

Le groupement d'intérêt public pour la récupération des sources de hautes activités distribuées par CISBIO et le CEA s'appuie notamment sur les installations THA de l'INB 29 pour décharger et reconditionner les sources scellées de hautes activités (SSHA).

Sur l'année 2018, le GIP a réalisé les actions de reprises de sources scellées suivantes :

Nb de Sources	Isotope	Activité Globale (GBq)	Date de l'activité
81	Co <sup>60</sup>	2 921 168,98	31/12/2018
6	Cs <sup>137</sup>	647,49	31/12/2018
72	Sr <sup>90</sup>	316,36	31/12/2018
6	Eu <sup>152-154</sup>	5,78	31/12/2018
Nb Total de sources		Activité Globale (GBq) tout confondu	
171		2 922 138,61	

#### 6) ASSAINISSEMENT POUSSÉ DES LABORATOIRES TRES HAUTE ACTIVITE (THA)

Dans le but de respecter la prescription INB29-09 concernant l'évacuation des matières radioactives entreposées dans l'enceinte THA4, la zone arrière du THA, les enceintes des laboratoires 13 et 14, et afin d'engager le processus menant à l'assainissement poussé du THA, l'installation a mis en place une organisation spécifique.

Un Chef de Projet Assainissement – Démantèlement a été nommé. Il s'appuie sur une Maîtrise d'œuvre externe en charge de la réalisation des opérations d'assainissement poussé et l'évacuation des déchets radioactifs.

Le périmètre de ce projet a été défini et présenté dans le DOR.

L'évacuation des matières radioactives a été engagée au cours de l'année 2016.

Cette évacuation s'est poursuivie sur l'année 2018 pour les laboratoires 13-14-18, 26 et pour l'enceinte THA4.

Un dossier article 26 de remise en service de l'enceinte THA1 a été envoyé le 7 avril 2016. Suite à instruction technique, l'autorisation de remise en service de l'enceinte THA1 a été donnée par courrier CODEP-OLS-2016-016438 en date du 21 avril 2016.

L'évacuation des matières radioactives a été engagée au cours de l'année 2016.

Cette évacuation s'est poursuivie sur l'année 2017 pour les laboratoires 13-14-18 et pour l'enceinte THA4.

Un dossier article 26 de remise en service de l'enceinte THA2 a été envoyé le 22 avril 2016 à l'ASN. L'instruction technique a donné lieu à l'obtention d'une autorisation de remise en service de l'enceinte THA2 confirmée par courrier CODEP-OLS-2017-009067 en date du 9 mars 2017.

Une demande d'autorisation complémentaire pour une remise en exploitation de la cellule fera l'objet d'un dossier spécifique dans le courant de l'année 2019.

Pour donner suite à cette autorisation, les opérations de remise en service ont été réalisées par un assainissement poussé afin d'obtenir d'un débit de dose acceptable permettant l'ouverture des portes arrière des enceintes comme défini dans l'article 26.

Concernant la remise en exploitation de cette enceinte, l'ASN a transmis un courrier CODEP-OLS-2018-000866 du 8 janvier 2018 rappelant la demande de synthèse des enseignements tirés des opérations de remise en service qui pourraient utilement être pris en compte pour l'amélioration des conditions de réalisation des opérations d'exploitation.

L'envoi de la synthèse a été transmis par CISBIO par courrier DSSNE/2018-284/PhD du 27 septembre 2018.

Cette synthèse ne satisfaisant pas l'ASN, elle a signifié à CISBIO le refus tacite du dossier par courrier CODEP-OLS-2019-003669 du 8 février 2019

---

## 7) REDUCTION DE L'INVENTAIRE IODE 131 ET MISE A JOUR DES RGE

---

La réduction de l'inventaire en Iode 131 a été poursuivie sur l'année 2018. CIS bio international a transmis le 26 février 2018 un courrier sous la référence DSSNE/2018-054/AM, définissant le planning de réduction de l'activité maximale présente dans le bâtiment 549 et dans le hall d'expédition.

L'objectif étant d'atteindre à fin 2019 une activité nulle en Iode 131.

---

## 8) AUTORISATION DE MISE EN SERVICE DU LABORATOIRE 22

---

Dans le cadre du projet « STRIASCAN » (nouveau produit pharmaceutique marqué à l'iode 123), un nouveau laboratoire a été implanté dans l'aile C du bâtiment 549.

L'accord ASN pour la mise en actif du laboratoire 22 a été obtenu par décision n° CODEP-OLS-2018-036556 le 16 juillet 2018.

Un nouveau dossier déposé au titre d'un article 26 du décret procédures est en cours d'instruction ASN concernant le travail de nuit pour la fabrication du Striascan.

Les divers tests de qualification sûreté et pharmaceutique du laboratoire 22 sont en cours.

---

## EVENEMENTS DE TRANSPORT DES COLIS RADIOACTIFS

---

Pour une analyse et une lisibilité accrues, le classement des incidents a été réalisé en distinguant deux types d'événements :

- ▶ les Événements Intéressant le Transport (EIT)
- ▶ les Événements Significatifs liés au Transport (EST)

Sur 2018, 3 événements significatifs de transports ont été déclarés à l'ASN et ont fait l'objet d'un CREST. Aucun de ces événements n'a eu de conséquence radiologique sur les personnels ou l'environnement.

Sur 2018, 1 incident de transport a été classé en EIT et déclaré à l'ASN. Cet événement n'a eu aucune conséquence radiologique sur les personnels ou l'environnement.

**Tableau récapitulatif 2018 des 3 événements significatifs de transport (EST)**

Nature de l'événement	N°	Date Incident	Date Déclaration	Produit	Emballage	Lieu	Commentaires	Proposition de class INES
EST	1	29/01/2018	24/04/2018	DIVERS	Type A UN 2915 EXCEPTÉ UN 2910	MASSY 91	ACCIDENT DE LA ROUTE	0
EST	2	28/07/2018	31/07/2018	CAPSION I-131	Type A UN 2915	ROISSY pour BOGOTA	COLIS ENDOMMAGE	0
EST	3	19/09/2018	21/09/2018	DRN 04329 Mo99/Tc99m	Type A UN 2915	NEUILLY 92	Réacheminement d'un générateur sans actualisation de l'adresse	0

*Tableau 1- Evénements Significatifs de Transport CISBIO sur 2018*

### Analyse des incidents

Les EST ont eu lieu hors du site de Saclay, un accident de la route près de Saclay et un sur l'aéroport de Roissy.

Un EST lié à une erreur de CIS bio international.

**Tableau récapitulatif 2018 des 2 événements Intéressants de transport (EIT)**

Nature de l'événement	N°	Date Incident	Date Déclaration	Produit	Emballage	Lieu	Commentaires	Proposition de classt INES
EIT	1	15/05/2018	Faite par le transporteur	1 colis de F18	Type A UN 2915	Rouen	Accident de la route sans impact sur colis	HE
EIT	2	12/10/2018	29/10/2018	Kits marqués à lode 125	TYPE EXCEPTÉ	ROISSY	A l'arrivée d'un vol Swiss Air colis externe perforé, kits intacts	HE

*Tableau 2 - Evénements Intéressant le Transport CISBIO sur 2018*

### Analyse des incidents

Un seul incident sur l'aéroport, à l'arrivée d'un vol Swiss Air en provenance de Grande Bretagne d'un colis de type excepté contenant des Kits marqués à lode 125 et destiné à CIS BIO BIOASSAYS. Les kits étaient intacts

Un accident de la route sans impact sur le colis. Le colis a été acheminé à son destinataire.

## TRANSPORTS EXTERNES 2018

Le bilan des transports réalisés à partir du site de Saclay et des sites déportés (sites TEP) est résumé dans le tableau ci-dessous :

Types de colis	Années	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Type A		113 925	137 314	108 911	103 911	95 831	82 721
Type B		32	33	27	35	10	4
Colis exceptés		15 433	14 820	13 665	12 407	10 900	9 796
Emballages vides		988	213	150	380	387	388
Colis IP2			709	721	666	408	267
Non radioactifs		23 282	23 464	23 319	22 987	23 291	25 674
<b>Total Saclay</b>		<b>153 660</b>	<b>151 553</b>	<b>146 793</b>	<b>140 386</b>	<b>130 827</b>	<b>118 850</b>
<b>Total Sites TEP Type (A)</b>		26 230	25 000	24 095	25 935	26 265	29 170
<b>Total des colis gérés par CISBIO</b>		179 890	176 553	170 888	166 321	157 092	<b>148 020</b>

### COMMENTAIRES :

Ce tableau décrit le total des expéditions gérées depuis le service transport de Saclay en précisant le nombre de colis transportés pour les sites TEP (ne font pas partie de l'INB 29). On constate que :

- ▶ le nombre de colis de type A en 2018 est inférieur aux années précédentes,
- ▶ le nombre de colis exceptés est en diminution sur les 5 dernières années.

La répartition des transports pour 2018, par grandes destinations, est indiquée dans le schéma ci-dessous:

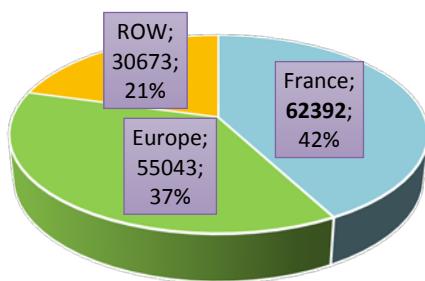


Figure 1 - Nombre de colis expédiés en 2018, par répartition géographique (y compris les colis non radioactifs)

La répartition des expéditions pour 2018, selon le mode d'acheminement est résumée dans le schéma ci-dessous :

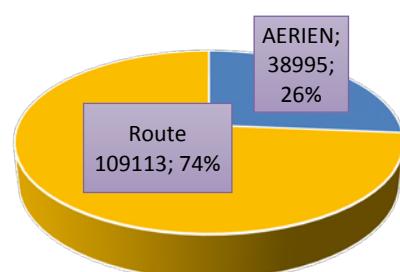


Figure 2 - Nombre de colis expédiés en 2018, par mode de transport (y compris les colis non radioactifs)

## ROULAGE DANS LE PERIMETRE DU CENTRE DE SACLAY

Le terme de roulage correspond aux transports effectués sur le site du CEA/Saclay qui empruntent les voies de circulation de l'INB 29 et celles du CEA Saclay :

- ▶ en provenance d'autres INB, en particulier du réacteur Orphée (INB 101) pour les approvisionnements des cibles irradiées,
- ▶ en direction d'autres installations pour la reprise de sources en fin de vie, vers l'INB 72 pour les expéditions des conteneurs de déchets FA, HA et MA, vers l'INB 35 pour les effluents liquides ainsi que vers l'INB 77 pour les sources scellées.

Le bilan pour l'année 2018 est résumé dans le tableau ci-dessous :

Départ ou Arrivée	Nombre de transports 2016	Nombre de transports 2017	Nombre de transports 2018	Commentaires
INB 40 (Osiris)	0	0		
INB 101 (Orphée)	22	29	22	SV27 - Y90, Re186, Er169 RA01 - La140
Bâtiment 156 (SPR)	0	0		
LNHB	0	0		
INB35	0	0		
INB72	4	0		
INB 77			2	SV34 Type B - Co60
Total	<b>26</b>	<b>29</b>	<b>24</b>	

CIS bio international possède une autorisation de réaliser des transports délivrée par le CEA.

Quatre techniciens de l'équipe Sources sont détenteurs d'un certificat d'autorisation de conduite de matières dangereuses.

24 transports de colis chargés de radioéléments ont été réalisés au cours de l'année 2018 au titre de l'activité de l'INB 29. Il faut pratiquement doubler ce chiffre pour avoir une idée précise de l'activité d'organisation et de réalisation de transports internes en tenant compte des retours ou des expéditions des conteneurs vides.

Les conteneurs CISBIO font l'objet d'une maintenance à chaque rotation. Les procès-verbaux des maintenances des conteneurs qui n'appartiennent pas à CISBIO sont systématiquement demandés aux propriétaires.

On constate une diminution des transports en 2018 en provenance de l'INB 101 due principalement à la modification des sources d'approvisionnement (Petten et BR2 au lieu d'Orphée à Saclay)

# DISPOSITIONS PRISES EN MATIERE DE SURETE NUCLEAIRE CIS BIO INTERNATIONAL - SACLAY

---

## GENERALITES

---

Le bon déroulement des activités de CIS bio international nécessite notamment une parfaite maîtrise de la sûreté nucléaire : cette dernière est donc une priorité inscrite comme essentielle dans les objectifs de la Direction ainsi que dans les contrats entre le CEA-Saclay et CIS bio international.

---

## PRINCIPE DE SURETE

---

La sûreté de l'installation repose sur des dispositions techniques et organisationnelles permettant de pouvoir garantir la maîtrise des fonctions importantes pour la sûreté.

Conformément à l'arrêté INB, un système qualité est mis en œuvre pour obtenir et garantir la qualité requise.

---

## DEMARCHE SURETE

---

La démarche sûreté de CISBIO s'appuie notamment sur les principes suivants :

- ▶ les deux principes fondamentaux de la sûreté : la méthode des barrières (confinement de la radioactivité) et le concept de défense en profondeur,
- ▶ le principe ALARA pour la dosimétrie,
- ▶ l'évaluation et la maîtrise des risques,
- ▶ l'assurance Qualité (Manuel Qualité, cartographie des processus, organisation interne),
- ▶ la diffusion en interne de la culture de sûreté (attitude interrogative des personnels, formations sûreté et formation à la gestion de crise),
- ▶ la prise en compte du retour d'expérience des installations en France et à l'étranger,
- ▶ la prise en compte des Facteurs Organisationnel et Humain (FOH),
- ▶ la transparence vis-à-vis du CEA, de l'ASN, l'IRSN, Andra et du public.

## DISPOSITIONS D'ORGANISATION

---

CIS bio international, représenté par son Président, est l'exploitant nucléaire de l'INB 29 depuis le décret publié le 15 décembre 2008.

L'organisation mise en place à CISBIO en mars 2014 est présentée par l'organigramme ci-dessous.

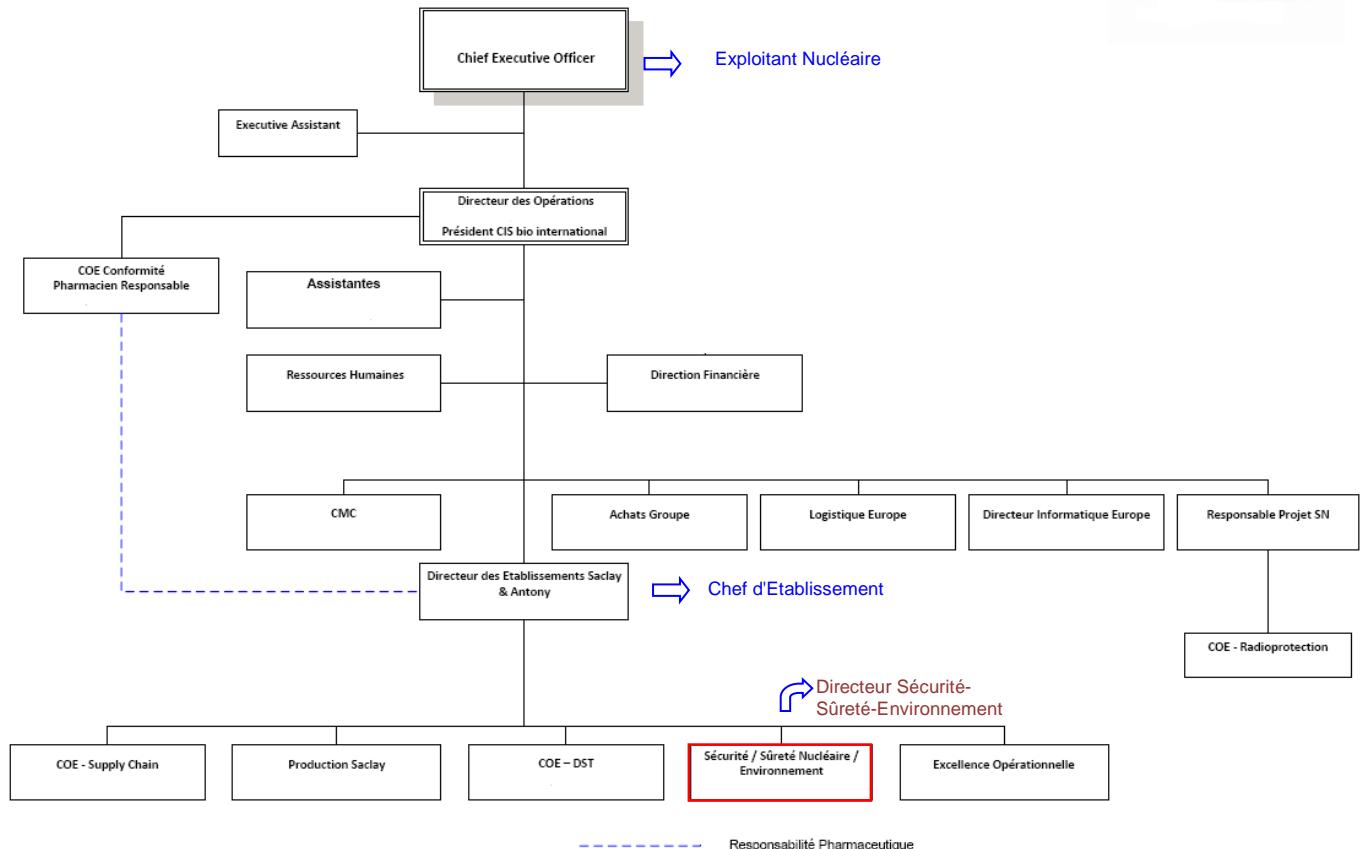
Le représentant de l'exploitant Nucléaire est le Président de CIS bio international qui a nommé des délégataires pour assurer/représenter certaines missions (chef d'Etablissement, interface auprès des Autorités...).

L'organisation au sein de CISBIO a évolué courant 2017 et a abouti en décembre 2017 à la version présentée via l'organigramme ci-dessous.

Le représentant de l'exploitant Nucléaire est le Président de CIS bio international qui a nommé des délégataires pour assurer/représenter certaines missions (chef d'Etablissement, interface auprès des Autorités...).

Un Directeur Sécurité-Sûreté Nucléaire Environnement a été nommé et reprend le Pôle Excellence Réglementaire qui était sous la responsabilité du Directeur Conformité depuis mars 2014.

### Organigramme en matière de sûreté nucléaire :



**UAP** : Unités Autonomes de Production, **COE** : Centres Opérationnel d'Expertise.

La Direction Sécurité-Sûreté-Environnement est rattachée au Chef d'Etablissement.

Le COE "Radioprotection" est sous la responsabilité du directeur du site.

Les "Services Généraux", le Service Déchets-Environnement, la maintenance et l'équipe "Sources" sont intégrés à la Direction des Services Techniques (DST).

Le transport externe est intégré au sein du COE "Supply Chain".

L'organisation de la sécurité-sûreté repose sur les acteurs suivants :

- Les ingénieurs sécurité-sûreté répartis par secteurs (qui intègre une interface pour les projets),
- Les Responsables opérationnels "Sécurité-sûreté", Chaque responsable opérationnel sécurité-sûreté des divers UAP/COE s'appuie sur un ingénieur sécurité-sûreté pour gérer les difficultés rencontrées en matière de sécurité et de sûreté.

- Le personnel de Radioprotection,
- La Permanence pour Motif de Sécurité et Technique (PMS-T),
- Le personnel d'Astreinte,
- L'Equipe Locale de Première Intervention (ELPI),  
Cette équipe est composée de personnel de CISBIO ayant pour certains des compétences particulières (Secourisme, Incendie). Cette équipe est dirigée par un Chef ELPI et un adjoint.
- Le Gestionnaire des Sources Radioactives (GSR),
- Les correspondants sécurité sur le terrain,
- Le CST Correspondant Sécurité Transport.

Les interfaces avec le CEA dans différents domaines sont gérées au moyen de conventions spécifiques : gestion des déchets nucléaires, alimentation électrique, approvisionnement en eau, surveillance de l'environnement, gestion de crise, FLS, SPR, Service Santé au Travail (SST), Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)....

Une équipe constituée d'au moins deux personnes dont un radioprotectionniste est présente sur le site en dehors des heures normales (nuits et congés de fin de semaine). CISBIO dispose, par ailleurs, d'une organisation d'astreintes capable d'intervenir en dehors des heures normales, formée :

- ▶ d'une équipe de cadres d'astreinte sécurité,
- ▶ d'une équipe d'astreinte de radioprotection,
- ▶ d'une astreinte assurée par un conseillé sécurité transport (CST),
- ▶ d'une astreinte de la société multiservices (SNEF) capable d'intervenir techniquement sur le site,
- ▶ d'une équipe d'astreinte Direction.

Depuis le 2 décembre 2015, dans le cadre de la mise en place de la production du weekend, une organisation particulière a été mise en place basée sur la présence d'une équipe de production le samedi et le dimanche encadrée par des pharmaciens représentants par délégation du chef d'établissement et de cadres sécurité permettant un accompagnement et une formation par compagnonnage de ces pharmaciens. Cette équipe a en charge la production de générateurs de Technetium 99m.

## ***DISPOSITIONS TECHNIQUES GENERALES***

---

L'exploitation de chaque INB est réalisée conformément à son référentiel de sûreté.

Le référentiel de sûreté est composé notamment d'un Rapport de Sûreté (RS), des Règles Générales d'Exploitation (RGE) et du Plan d'Urgence Interne (PUI) approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Pour une Installation Nucléaire de Base (INB), un domaine de fonctionnement est défini ; il est autorisé par l'ASN dans le cadre des prescriptions techniques intégrées et détaillées dans les RGE.

Dans le cas où CIS BIO INTERNATIONAL souhaite apporter une modification au sein de l'INB 29, celle-ci peut, selon le cas et selon le 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, être autorisée, par :

- ▶ Le Directeur de CIS bio international avec une information à l'ASN, dans la mesure où la modification ne remet pas en cause la démonstration de sûreté et est sans impact sur le référentiel de sûreté;
- ▶ L'ASN en cas d'impact de la modification sur le référentiel de sûreté mais qui reste conforme au décret d'autorisation de création ;
- ▶ Les ministres concernés, en cas d'impact de la modification sur le décret d'autorisation de l'INB 29.

## ***DISPOSITIONS TECHNIQUES VIS-A-VIS DES DIFFERENTS RISQUES***

---

A chaque étape de la vie d'une installation, de sa conception jusqu'à son déclassement, des études de sûreté, basées sur le principe de la défense en profondeur, sont menées afin de mettre en place des mesures de prévention, de surveillance et de limitation des conséquences vis-à-vis de chaque risque étudié.

Les principaux risques systématiquement étudiés dans les rapports de sûreté sont :

- ▶ **les risques nucléaires** : risques de dissémination de matières radioactives, d'ingestion, d'inhalation, d'exposition externe tant pour le personnel que pour le public et l'environnement ;
- ▶ **les risques non nucléaires** liés aux procédés mis en œuvre (risques d'incendie, d'inondation, de perte des alimentations électriques), à la manutention, à l'utilisation de produits chimiques ou d'équipements sous pression, etc. Ces risques constituent potentiellement des agressions internes vis-à-vis des systèmes ou équipements nucléaires ;
- ▶ **Les risques liés à une défaillance humaine** : ce risque doit être analysé pour chaque risque. Il s'agit d'identifier les opérations sensibles au poste de travail susceptibles d'avoir un impact sur la sûreté en cas de défaillance humaine ;
- ▶ **les risques dus aux agressions externes**, qu'elles soient d'origine naturelle (inondations, conditions météorologiques extrêmes, etc.) ou liées aux activités humaines (installations environnantes, voies de communication, trafic aérien, etc.).

L'étude des risques dus aux agressions externes est effectuée à partir des données fournies par les installations proches du centre (aéroports Toussu-le-Noble, Villacoublay...), de la connaissance du trafic routier sur les voies proches du centre, des données recueillies par les stations météorologiques proches ou définies par des normes comme, par exemple, les règles neige et vent pour l'Île de France.

La protection contre le risque nucléaire de dissémination est assurée par la mise en place de barrières statiques (enceinte, boîtes à gants, locaux) et de barrières dynamiques (réseaux de ventilation, ventilateurs procédé et ambiance) pour assurer le confinement des matières radioactives.

Pour se prémunir contre les risques d'incendie, l'emploi de matériaux (matériaux de construction, câbles électriques, ...) résistant au feu ou non-propagateurs de flamme est privilégié. Les quantités de substances chimiques nécessaires aux manipulations sont limitées autant que faire se peut et, dans tous les cas où cela est possible, ces substances sont remplacées par des composés non inflammables. De plus, la plupart des locaux sont équipées de réseaux de DéTECTeurs d'Alarme Incendie (DAI). Les alarmes délivrées par les détecteurs sont reportées au Tableau de Contrôle de l'installation (TC) et au poste de contrôle de la sécurité du centre de Saclay (PCS). Par ailleurs, la charge calorifique de chaque local fait l'objet d'un affichage et d'un suivi.

L'installation possède par ailleurs une Extinction Automatique d'Incendie (EAI) :

- ▶ par gaz dans 14 TGBT,
- ▶ par brouillard d'eau dans les secteurs de feu des ailes A, B, C, F, G, l'ADEC, le hall d'expédition, la galerie technique nord et au niveau du groupe électrogène principal.

La formation locale de sécurité (FLS), opérationnelle 24h/24 et 365 jours par an, est équipée d'engins de lutte contre l'incendie et peut intervenir très rapidement. De plus, la FLS peut faire appel aux services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), avec lesquels elle organise régulièrement des exercices d'entraînement.

La FLS peut également intervenir, si nécessaire, sur l'ensemble des alarmes de sécurité reportées au PCS : débordement d'effluents dans les rétentions, fuites de gaz... Elle intervient également en cas d'accident de personnel sur le centre.

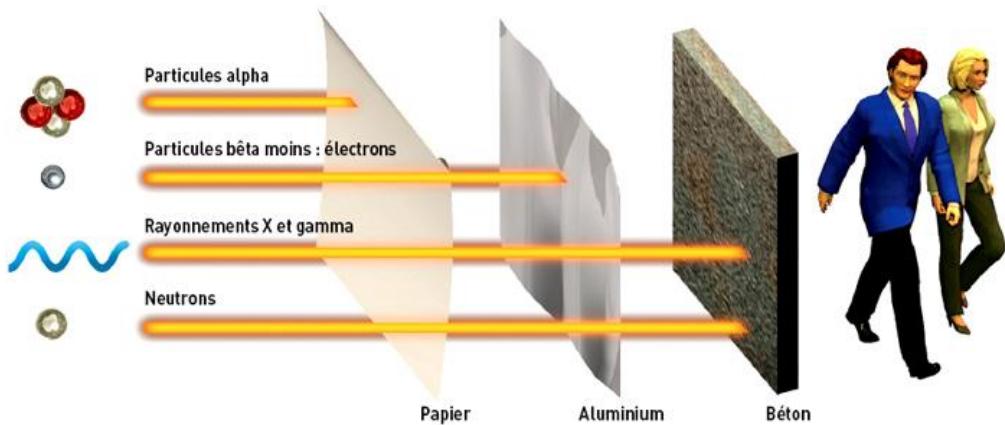
Afin de pallier les pertes d'alimentation électrique, l'INB est équipée de trois groupes électrogènes et de systèmes de batteries et onduleurs pour les récepteurs nécessitant une alimentation permanente.

Les équipements qui participent aux fonctions importantes pour la sûreté (EIP tels que enceintes, ventilateurs d'extraction et protection radiologique) font l'objet de contrôles et d'essais périodiques ainsi que d'opérations de maintenance dont la périodicité est définie pour chaque équipement. En outre, certains équipements (manutention, équipements électriques, équipements de mesure des rayonnements, ...) sont soumis à des contrôles réglementaires.

## RISQUES D'ORIGINE NUCLEAIRE

### EXPOSITION EXTERNE AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

Les risques d'exposition externe résultent de la présence de radioéléments émetteurs  $\beta$  (bêta) et  $\gamma$  (gamma) et de leur manipulation, ainsi que des conteneurs et colis d'expédition.



L'objectif consistant à limiter l'exposition aux rayonnements ionisants, la maîtrise de l'exposition externe du personnel repose sur le dimensionnement et l'efficacité des protections radiologiques ainsi que sur la maîtrise des temps d'exposition à une ambiance irradiante, notamment en :

- ▶ installant des écrans au plus près de la source et dont l'épaisseur est dimensionnée aux rayonnements,
- ▶ contrôlant l'homogénéité et l'efficacité des blindages,
- ▶ travaillant à distance chaque fois que cela est possible,
- ▶ limitant le nombre et la durée des manipulations sur les colis,
- ▶ isolant / éloignant les zones de stockage de palettes de colis radioactifs en attente de chargement,
- ▶ installant un zonage et une délimitation physique propres à chaque zone,
- ▶ optimisant la classification des travailleurs en catégorie A ou B en fonction de leur poste de travail et des risques radiologiques,
- ▶ formant régulièrement le personnel (formations « recyclage radioprotection » et sur l'utilisation des appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants).

Par ailleurs, les moyens de surveillance reposent sur les éléments suivants :

- ▶ les détecteurs d'irradiation, de fonctionnement autonome et dont les signaux sont regroupés au TCR,
- ▶ la surveillance individuelle du personnel (dosimétrie opérationnelle à l'aide de dosimètres munis d'alarmes et dosimétrie passive),
- ▶ la surveillance ponctuelle par contrôle des postes de travail lors d'interventions ou de visites,
- ▶ le contrôle du maintien de l'efficacité du blindage pendant l'exploitation au moyen des détecteurs d'irradiation en place,
- ▶ l'utilisation de détecteurs mobiles en fonction des besoins ou des mises hors service des voies de mesures au TCR,
- ▶ la vérification périodique, par mesure, de la pertinence du zonage radiologique.

La limitation des conséquences est notamment assurée par l'équipe de radioprotection qui délimite après évacuation la zone d'intervention et analyse les actions à effectuer compte tenu de la situation.

### **L'EXPOSITION INTERNE ET DISPERSION DE MATIERES RADIOACTIVES**

---

Le risque de dispersion de matières radioactives est dû à la manipulation et au transport de matières radioactives dans l'installation. Cette matière est susceptible d'être disséminée suite à la perte ou dysfonctionnement d'un système de confinement (apparition d'un défaut d'étanchéité d'un colis, d'une cellule blindée, d'une boîte à gants, perte d'un ventilateur...).

Le confinement (statique et dynamique) est une Fonction Importante pour la Sûreté (FIS).

La prévention du risque de dispersion de matières radioactives pouvant entraîner un risque d'exposition interne repose sur la disponibilité et la fiabilité de deux systèmes de confinement :

#### **LE CONFINEMENT STATIQUE**

Il est constitué :

- ▶ d'une première barrière entourant directement les matières radioactives, représentée par les boîtes à gants ou les enceintes, et leurs filtres associés.
- ▶ d'une deuxième barrière limitant les conséquences en cas de rupture normale ou accidentelle de la première barrière. Cette deuxième barrière est constituée par les locaux de travail.

#### **LE CONFINEMENT DYNAMIQUE**

Il est obtenu par le maintien continu d'une circulation préférentielle de l'air entre deux zones ou entre l'intérieur et l'extérieur d'une zone.

Ceci permet de pallier les défauts ou les ruptures du confinement statique constitué par les parois des locaux (étanchéité des parois, ouverture des portes d'accès, ...).

La vitesse d'air est créée par la différence de pression existant entre deux zones. Les valeurs de dépression doivent être croissantes entre les zones non contaminées et les zones potentiellement les plus contaminées.

Ces deux systèmes de « confinement statique » et de « confinement dynamique » assurent le confinement relatif à la dispersion de contamination ainsi que la protection de l'environnement.

Le contrôle permanent par des détecteurs spécifiques de la contamination atmosphérique des locaux, le contrôle des rejets gazeux (émissaires) et le suivi de la contamination éventuelle de l'environnement permettent la surveillance de l'efficacité du confinement.

Les moyens de limitation des conséquences sont les suivants :

- ▶ limitation de la dissémination d'une zone à une autre grâce à l'interposition de barrières entre les matières et l'extérieur,
- ▶ captation par la ventilation et filtration avant rejet des matières éventuellement mises en suspension.

En cas de détection d'iode (iode 131 essentiellement), un piège à iode supplémentaire est mis en service sur la ventilation ambiane. Le nettoyage et la décontamination des locaux sont facilités par la période courte des radioéléments manipulés (moins de 8 jours). Des consignes et procédures d'intervention (protection respiratoire par exemple, du personnel pendant les opérations délicates) permettent de maîtriser les risques en termes de radioprotection.

## RISQUES D'ORIGINE NON NUCLEAIRE

### RISQUE INCENDIE

Le risque d'incendie dans l'installation est lié :

- ▶ aux travaux par point chaud,
- ▶ à la présence de matériels électriques sous tension,
- ▶ à d'éventuels actes humains.

Le risque est aggravé par :

- ▶ la présence de matières plastiques, de cartons d'emballages, ...
- ▶ la présence de liquides et de gaz inflammables.

Les moyens de prévention reposent notamment sur les éléments suivants :

- ▶ des câbles électriques de classe C1 non-propagateur d'incendie,
- ▶ des installations électriques conformes aux normes en vigueur,
- ▶ des paratonnerres conformes aux normes en vigueur,
- ▶ la vérification périodique des éclairages normaux et de sécurité,
- ▶ la limitation des quantités de liquides inflammables utilisés dans l'installation,
- ▶ la limitation et le suivi des charges calorifiques,
- ▶ maintenance préventive sur les contacts électriques des armoires TGBT.

Les moyens de surveillance sont de plusieurs ordres :

- ▶ détection automatique d'incendie,
- ▶ système de vidéosurveillance,
- ▶ utilisation de caméras thermiques,
- ▶ rondes en dehors des heures ouvrables,
- ▶ Réseau de Diffusion d'Ordres (RDO) permettant de diffuser des messages par hauts parleurs à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments de l'INB.

Les conséquences d'un incendie sont limitées par les moyens suivants :

- ▶ La sectorisation incendie qui permet de cloisonner les bâtiments et de séparer les matières radioactives des zones à risque et qui comprend les clapets coupe-feu dans les gaines de ventilation disposés au droit des traversées des parois coupe-feu ;
- ▶ Réseau de Diffusion d'Ordres (RDO) permettant de diffuser des messages par hauts parleurs à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments de l'INB ;
- ▶ L'ELPI de CIS BIO INTERNATIONAL (Equipe Locale de Première Intervention) ;
- ▶ La Formation Locale de Sécurité du CEA/Saclay (FLS), opérationnelle 24h/24 et 365 jours.par an.



*Triangle du feu*

## LIMITATION DE LA DISSEMINATION DE LA CONTAMINATION

La limitation de la dissémination de la contamination repose sur :

- ▶ L'existence d'une consigne de conduite de la ventilation en cas d'incendie,
- ▶ Les aménagements au niveau du sous-sol du bâtiment 549 pour récupérer les éventuelles eaux d'extinction polluées à la suite d'un incendie

## EVACUATION – INTERVENTION

L'évacuation et l'intervention se basent sur les éléments suivants :

- ▶ des dégagements et des moyens d'éclairage appropriés pour l'évacuation des agents menacés par l'incendie et l'accès des équipes d'intervention,
- ▶ un affichage des issues et dégagements, des équipements de lutte contre l'incendie,
- ▶ une consigne générale d'incendie relative à la conduite à tenir en cas d'incendie ou d'accident.

L'ELPI de CIS BIO INTERNATIONAL intervient en premier lieu. Ses membres, volontaires parmi les salariés, sont formés à la lutte contre l'incendie et/ou au secourisme.

Le centre du CEA Saclay dispose d'une Formation Locale de Sécurité (FLS) opérationnelle vingt-quatre heures sur vingt-quatre, trois cent soixante-cinq jours par an ; son personnel est équipé de moyens normalisés identiques à ceux des sapeurs-pompiers ; le délai d'intervention pour se rendre de la FLS à l'entrée de l'INB est de quelques minutes, le délai d'intervention efficace de mise en œuvre des lances à incendie est de 20 minutes maximum.

Conformément au Code de Travail (...), les extincteurs utilisés sont adaptés aux risques et répartis dans l'installation en nombre suffisant. La maintenance annuelle de ces appareils est sous-traitée à un installateur et vérificateur agréé.

Des exercices annuels de lutte contre l'incendie sont organisés.

Les points de regroupement sont suffisamment nombreux et répartis en différents endroits du bâtiment pour éloigner le personnel de la zone touchée par un feu ou dans laquelle il demeure un risque lié à l'incendie.

L'INB 29 dispose sur le site de poteaux d'incendie pour brancher les tuyaux de la FLS, et de robinets d'incendie armés dans les bâtiments 535 et 559.

## RISQUE INTERNE D'INONDATION

Le risque d'inondation interne aux enceintes de production du bâtiment 549 provient de l'utilisation d'eau circulant dans des tuyauteries à l'intérieur des enceintes :

- ▶ eau recyclée dans les circuits de refroidissement des procédés, eaux renvoyées ensuite vers le réseau d'effluents industriels,
- ▶ eau déminéralisée dans les autoclaves, eau chauffée à une température de 120°C, employée de façon discontinue dans l'appareil par volume de 2 à 4 litres.

La plupart des enceintes de production étant munies d'une admission d'eau recyclée, le risque d'inondation interne à l'enceinte provient d'une défaillance des appareillages utilisant cette eau industrielle (autoclaves, circuits de refroidissement) ou des équipements permettant l'évacuation des eaux usées (évier, canalisations d'évacuation).

En situation non dégradée de l'enceinte (préservation de l'étanchéité de celle-ci pour les liquides), il y a maintien du premier confinement. L'eau potentiellement contaminée et accumulée dans le fond de l'enceinte s'écoulerait dans la canalisation d'évacuation, par gravité.

Cette fuite serait alors détectée par l'observation d'une montée anormale du niveau des cuves d'effluents.

En considérant toutefois que l'enceinte soit dégradée, l'installation d'une vanne à commande manuelle permet aux opérateurs ou aux agents de ronde de couper l'arrivée d'eau à l'entrée de chaque laboratoire.

Les autres risques d'inondation interne proviennent :

- ▶ des cuves d'effluents douteux et actifs,
- ▶ la perte de confinement d'un conduit d'effluents actifs (Pyrex®).

L'inondation en provenance des cuves actives est écartée car il existe :

- ▶ des capteurs de niveau dans la cuve générant des alarmes au TC (affichage des valeurs)
- ▶ une rétention en inox munie d'une détection de fuite,

L'inondation suite à un bris de conduit d'effluents actifs sous la zone arrière est écartée car il existe :

- ▶ une goulotte de récupération des fuites,
- ▶ des alarmes et des détecteurs de contamination permettant de détecter l'incident et d'intervenir.

L'inondation en provenance des cuves douteuses est écartée car :

- ▶ en cas de fuite, les effluents ne stagnent pas sous la cuve et la pente les fait s'écouler directement dans le puisard,
- ▶ la présence de résine au sous-sol et au niveau de la partie accessible du puisard sous les cuves d'effluents douteux permet l'étanchéité du sol,
- ▶ les rondes périodiques prévoient le relevé des niveaux de cuves d'effluents douteux hors jours ouvrés permettent de surveiller l'évolution du niveau des cuves.

#### **RISQUES LIES A LA PERTE DE L'ALIMENTATION ELECTRIQUE**

La perte d'énergie est due à la défaillance de l'alimentation électrique, avec comme conséquence notamment l'arrêt des installations, des procédés et des appareils de manutention.

En cas de défaillance de l'alimentation normale, l'alimentation de certaines installations est secourue automatiquement par des groupes électrogènes qui alimentent notamment les cheminements d'évacuation pour le personnel et des équipements participant à une fonction de sûreté tels que :

- ▶ le tableau de contrôle des rayonnements (TCR), en sus d'une batterie et d'un onduleur d'une heure d'autonomie,
- ▶ la ventilation des cellules blindées, des BAG, des sorbonnes et plus généralement la ventilation ambiance (zone arrière, zone avant),
- ▶ l'éclairage pour un tiers,
- ▶ les balises de radioprotection,
- ▶ les détecteurs d'incendie.

La prévention des risques associés à la perte de l'alimentation électrique est assurée essentiellement par :

- ▶ la conformité des installations et du matériel,
- ▶ le respect par les agents des consignes et procédures en vigueur,
- ▶ les contrôles périodiques des installations et des groupes électrogènes,

- l'indépendance entre les réseaux « normal » et « secours » d'alimentation des ventilateurs (pas de mode commun).

La surveillance se fait à partir de la signalisation visuelle sur les armoires électriques.

Les dispositions prises pour limiter les conséquences d'une perte des alimentations électriques ou de la ventilation sont les suivantes :

- les installations sont mises en état sûr (procédure),
- le personnel évacue immédiatement en fermant les portes des installations.



#### RISQUES LIES A LA PERTE DE L'AIR COMPRIME

L'air comprimé (réseau général du CEA - Saclay, 7 bars) est utilisé notamment pour l'alimentation :

- les dispositifs pneumatiques des enceintes, vérins, sas...,
- les jaugeurs hydrostatiques à sonde pneumatique des cuves d'effluents,
- le brassage des cuves d'effluents douteux,
- l'air de service.

La perte de l'air comprimé peut entraîner l'arrêt d'une installation.

La perte de l'air comprimé peut résulter d'une perte générale de l'alimentation en air comprimé de l'INB 29 ou d'une rupture d'une tuyauterie.

En cas de défaillance de la distribution du CEA - Saclay, l'installation dispose d'un groupe d'air comprimé autonome de secours (bâtiment 557A) qui reprend la distribution sur l'installation. De plus, un raccordement extérieur, situé sur la façade nord du bâtiment 549, permet le branchement d'un compresseur autonome.

Les seuls appareils pour lesquels l'indisponibilité pourrait avoir une conséquence sur la sûreté de l'installation sont :

- les jaugeurs de cuves : l'exploitant dispose du cahier des relevés des rondes où est indiqué deux fois par jour le niveau des cuves. De plus, il existe des jaugeurs à ultrasons avec deux seuils différents sur chaque cuve en supplément de la jauge fonctionnant avec l'air comprimé,
- les dispositifs de fermeture des enceintes (sas pneumatiques) : la défaillance de l'air comprimé entraînant une impossibilité temporaire de manœuvrer les sas d'enceinte, il n'y a pas de contamination possible.

#### RISQUES LIES A LA PERTE DE VENTILATION

Une perte de la ventilation peut provenir :

- d'une perte de l'alimentation électrique,
- d'une défaillance d'un ventilateur.

Une perte de la ventilation entraînerait la dégradation du confinement dynamique et pourrait ensuite créer un risque de dissémination de matières radioactives.

Une perte du ventilateur normal procédé (BAG, cellules blindées) entraîne automatiquement la mise en service du ventilateur de secours. Ce dernier assure une reprise de 100% de la capacité du ventilateur normal.

L'arrêt de l'extraction procédé (enceintes et BAG) entraîne automatiquement l'arrêt du soufflage et de l'extraction ambiane pour limiter les risques de rétrodiffusion.

La prévention est également basée sur les dispositions suivantes :

- ▶ le contrôle périodique des installations,
- ▶ le nettoyage périodique des grilles de ventilation,
- ▶ la séparation physique des alimentations électriques secourue et normale,
- ▶ la redondance des ventilateurs généraux d'extraction procédé et ambiane.

La surveillance du bon fonctionnement de la ventilation est notamment assurée par des mesures de pression différentielle sur tous les ventilateurs et filtres et sur les pièges à iodé.



#### RISQUES LIES AUX OPERATIONS DE MANUTENTION

Les risques liés aux opérations de manutention prennent en compte les charges :

- ▶ légères comme les flacons dans les BAG ou en ZAR, les conteneurs de transport de sources de faible activité et les navettes du réseau de transfert pneumatique entre le bâtiment 549 et 555,
- ▶ lourdes comme les conteneurs de transport de sources de haute activité et de matières premières radioactives (type 99 Mo ou 131 I) ou les poubelles actives en conteneurs blindés.

La manutention peut entraîner des risques de chute ou de basculement impliquant, d'une part, des conséquences classiques (blessures de personnels, endommagement ou destruction de matériels et d'équipements) et pouvant d'autre part, aboutir à des conséquences nucléaires, soit en cas de perte de l'intégrité de la charge transportée, soit en cas de chute sur des cibles potentielles dangereuses.

Les causes de chute peuvent être la défaillance d'un appareil de levage ou d'un accessoire ou une fausse manœuvre. L'importance des conséquences dépend de l'importance des masses transportées, de la quantité de matières radioactives transportées ou de la nature de la cible.

La base de la sûreté repose, en matière de prévention, sur les éléments suivants :

- ▶ l'emploi de matériels adaptés, conformes aux exigences de la réglementation,
- ▶ l'ergonomie des postes de travail,
- ▶ la formation, le recyclage et l'autorisation du personnel, attestée par un certificat,
- ▶ l'interdiction de survol des cibles potentielles sensibles par consigne,
- ▶ la maintenance des engins automoteurs, des appareils de levage et de leurs accessoires ainsi que leur vérification périodique réglementaire par un organisme agréé,

- ▶ la non utilisation et mise à l'écart de tout accessoire de levage (élingue, chaîne, crochets, palonnier,...) non muni d'une étiquette attestant de sa vérification par un organisme agréé,
- ▶ la manutention des charges à des hauteurs les plus faibles possibles par rapport au niveau du sol.

Les moyens de surveillance sont basés sur les éléments suivants :

- ▶ pendant toute la durée de manutention d'une charge, le personnel est présent en nombre suffisant pour permettre un autocontrôle croisé et vérifie en permanence le bon déroulement des opérations, dans le respect des consignes,
- ▶ l'entretien et les contrôles périodiques cités dans le paragraphe précédent, concernant les mesures de prévention, sont aussi des éléments de surveillance.

Les moyens de limitation des conséquences sont basés sur les éléments suivants :

- ▶ les opérations de manutention étant effectuées en présence de personnel, un incident de manutention est immédiatement détecté et des actions de limitation des conséquences éventuelles peuvent être rapidement entreprises,
- ▶ en cas de blessure du personnel, les dispositions applicables à l'ensemble de CIS bio international sont mises en œuvre avec, si besoin, appel à des secours de services extérieurs (FLS, médecin du travail, agents de radioprotection...) en application des consignes prévues à cet effet.



### RISQUE D'EXPLOSION

Le risque d'explosion peut induire d'une part des conséquences classiques (blessures du personnel, endommagement ou destruction de matériels et équipements) et engendrer d'autre part des conséquences nucléaires (contamination, irradiation), s'il y a endommagement d'une barrière.

Le risque peut provenir :

- ▶ des bouteilles de gaz sous pression,
- ▶ des postes de chargement des chariots automoteurs,
- ▶ de la nouvelle chaufferie installée loin des bâtiments sensibles.

L'analyse du risque fait l'objet de la mise en place d'un zonage ATEX.

La prévention du risque explosion repose sur les dispositions suivantes :

- ▶ un détendeur sur les bouteilles de gaz permet de réduire la pression d'utilisation,
- ▶ les opérations de recharge des chariots automoteurs sont réalisées dans une zone ventilée. De plus les chariots automoteurs intervenant dans les zones où la matière radioactive est manipulée sont équipés de batterie au gel ne générant pas d'hydrogène lors de leur recharge,
- ▶ les bouteilles de gaz comportant un risque d'explosion sont entreposées dans des locaux ventilés.

## RISQUES INDUSTRIELS EXTERNES ET AGRESSIONS DE L'ENVIRONNEMENT

Des dispositions sont prises en vue d'assurer un confinement suffisant des substances radioactives ou toxiques, compte tenu de toutes les circonstances plausibles pouvant résulter du fonctionnement normal ou accidentel des installations voisines ou des transports effectués au voisinage de l'installation, notamment des effets dynamiques et des projections de matériels susceptibles d'atteindre cette dernière.

Des dispositions sont également prises pour maintenir l'installation dans un état sûr en cas d'inondation ou de conditions climatiques extrêmes.

### INSTALLATIONS VOISINES

S'agissant des risques provenant des installations du CEA / Saclay et pouvant impacter l'INB 29, les conséquences envisagées sont l'arrêt de la production pour CIS bio international, qui prendrait des dispositions d'urgence telles que :

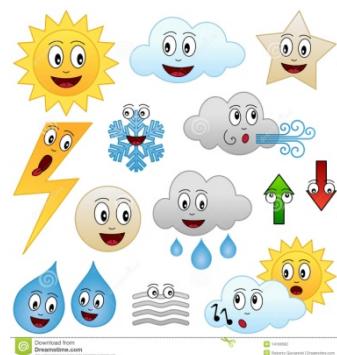
- ▶ la mise à l'état sûr de l'INB 29,
- ▶ le confinement du personnel dans les bâtiments,
- ▶ l'arrêt des ventilations d'ambiance,
- ▶ si nécessaire l'évacuation de certaines zones vers d'autres bâtiments.

Cette organisation de crise est décrite dans le PUI (Plan d'Urgence Interne) de l'INB 29, qui mentionne également les risques générés par CIS bio international envers les installations voisines du CEA.

### ENVIRONNEMENT EXTERNE

Les risques d'agression externe tels que météorologiques (vent, neige, foudre, inondations, températures extrêmes, foudre...) ou ceux dus aux transports externes (explosion d'un camion d'hydrocarbures...) ont été revus dans le cadre du réexamen de sûreté de l'INB 29.

Le risque le plus pénalisant d'agression externe est celui de la chute accidentelle d'un avion sur l'INB 29. Ce risque et ses conséquences sont développés dans le Rapport de Sûreté.



## ***MAITRISE DES SITUATIONS D'URGENCE***

---

CIS bio international s'est joint au CEA Saclay par convention à la mise en place, au niveau national, d'une organisation qui permet de gérer, tout au long de l'année, des situations d'urgence.

L'organisation locale de crise se met en place sur décision du chef d'établissement du site ou de son représentant mandaté. Cette organisation prévoit :

- ▶ La mobilisation d'équipes d'intervention,
- ▶ l'activation de différents postes de commandement.

L'INB 29 a mis en œuvre une organisation, des moyens matériels et humains et des méthodes d'interventions spécifiques, en cas de situation d'urgence, de manière à :

- ▶ Assurer la meilleure maîtrise possible de la situation, notamment en cas de combinaison de risques radiologiques et non radiologiques,
- ▶ Prévenir, retarder, ou limiter les conséquences à l'extérieur du site.

L'exploitant nucléaire de l'INB 29 traduit cette exigence dans un Plan d'urgence Interne (PUI).

Ce plan a comme principales missions de :

- ▶ maîtriser l'accident et replacer l'installation accidentée dans un état de sûreté le moins dégradé possible,
- ▶ protéger les personnes sur le site et porter secours aux blessés,
- ▶ évaluer et limiter les conséquences réelles ou potentielles de l'accident,
- ▶ alerter et informer les autorités publiques responsables et notamment le préfet qui met en œuvre, si besoin, le Plan Particulier d'intervention (PPI).

Le Plan d'urgence Interne de l'INB 29 est déclenché par le Directeur du site ou son représentant mandaté, selon les critères définis.

### **CRITERES de déclenchement du PUI**

Un PUI « Conventionnel » est déclenché pour tout accident sans conséquence radiologique qui se caractérise par :

- ▶ mort d'Homme,
- ▶ accident avec un nombre de blessés en Urgence Absolue supérieur ou égal à 2,
- ▶ incendie avec risque de propagation interne à l'INB 29,
- ▶ incendie avec risque de propagation à l'extérieur de l'INB 29,
- ▶ accident extérieur à l'INB 29 pouvant affecter l'INB 29,
- ▶ chute d'aéronef sur un bâtiment non nucléaire.

Un PUI « Radiologique » est déclenché pour tout accident qui a ou peut avoir des conséquences radiologiques dont les causes sont :

- ▶ incendie non maîtrisé dans un bâtiment nucléaire,
- ▶ chute d'aéronef sur un bâtiment nucléaire,
- ▶ perte totale d'électricité avec absence de groupes électrogènes locaux et mobiles fonctionnels,
- ▶ incident avec risque d'affecter la sécurité nucléaire de l'INB 29 hors de l'INB 29,
- ▶ incident extérieur à l'INB 29 pouvant affecter la sécurité nucléaire de l'INB 29,
- ▶ impact médiatique et/ou perception par l'environnement extérieur d'un événement radiologique mineur.

## **CRITERES de Déclenchement du Plan Particulier d'Intervention**

Dans le cas où les conséquences d'un accident survenant dans l'INB 29 dépassent le périmètre de l'installation avec le risque d'impacter la population et l'environnement, un Plan Particulier d'Intervention est activé au niveau de la Préfecture de l'Essonne.

L'INB29 fait l'objet d'une surveillance de jour et de nuit.

Des permanences pour motif de sécurité sont organisées, en dehors des heures normales de travail. Elles sont assurées par la présence sur le Centre de personnels CEA et sur le site de l'INB 29 du personnel CIS bio international.

Ces permanences sont complétées par un système d'astreinte à domicile mis en place au niveau des services susceptibles d'intervenir dans la gestion de la crise (INB 29, cellule de sûreté du centre, SPR, services supports...).

Les exercices PUI réalisés dans l'installation sont nécessaires au maintien d'une organisation optimale au regard des enjeux de sûreté vis-à-vis du risque incendie.

Deux exercices sécurité incendie se sont déroulés en 2018.

A l'issue du REX de ces exercices, des pilotes sont identifiés via un plan d'actions avec un délai de réalisation pour gérer les points à améliorer.

	<b>1<sup>er</sup> Exercice</b>	<b>2<sup>ème</sup> Exercice</b>
<b>Date</b>	26/10/2018	31/01/2018
<b>Lieu</b>	INB29 Chaufferie	INB29 bâtiment 549 zone de dépotage cuves actives F/G
<b>Participants</b>	PCL CISBIO, ELPI CISBIO, FLS CEA/SAC Intervention SDIS simulée	PCL CISBIO, ELPI CISBIO, FLS CEA/SAC Intervention SDIS simulée
<b>Objectif</b>	Entraînement semestriel des équipes terrain, du PCL et du COE Radioprotection	Entraînement semestriel des équipes terrain, du PCL et du COE Radioprotection
<b>Scénario &amp; déroulement</b>	Vers 9h30, deux salariés réalisent une opération de maintenance dans le bâtiment 553C - INB 29, la rupture d'une canalisation de gaz d'alimentation de la chaufferie provoque une explosion et suivie d'une fuite importante du combustible. Les deux personnels évacuent rapidement, mais l'un deux se blesse à la jambe droite et se retrouve assis à l'extérieur du bâtiment	Vers 9h30, lors d'une opération de dépotage sur l'aire 549F-INB29, un échauffement anormal au niveau du moteur auxiliaire de pompage provoque un incendie. L'opérateur en poste à proximité surpris par cet incendie chute et se blesse à la cheville. Le sinistre se propage à l'ensemble du véhicule, la canalisation de captage des effluents se rompt et tombe au sol en laissant s'échapper l'effluent liquide actif. Le réservoir d'hydrocarbure du véhicule commence à se déformer sous l'effet de la chaleur.
<b>Conclusion Points à améliorer</b>	Une fiche de messages-types à diffuser par RDO permettra d'améliorer les ordres donnés par le TC. L'appel de l'ELPI est à rendre plus visible sur la fiche au TC. Le bon fonctionnement du RDO est à vérifier. Les téléphones du TC et en salle de crise doivent basculer en cas de ligne occupée et/ou signaler le double appel.	Seront formalisés dans le compte rendu de l'exercice incendie en préparation

L'installation a procédé à des exercices d'entraînement des équipiers et chefs ELPI le weekend :

- 2018-09-23 exercice incendie week-end
- 2018-10-13 exercice incendie week-end

Date	23/09/2018	13/10/2018
Lieu	Hall d'expédition de l'Aile I bâtiment 549 – pièce 140	Hall d'expédition de l'Aile I bâtiment 549 – pièce 140
Participants	Uniquement le personnel CBI – Equipe Week-End / FLS du CEA simulée	Uniquement le personnel CBI – Equipe Week-End / FLS du CEA simulée
Objectif	Déclenchement et mise en jeu de l'équipe ELPI du week-end, Formation à la gestion de crise du nouveau pharmacien responsable du week-end : Mr Briec TREHIN	Déclenchement et mise en jeu de l'équipe ELPI du week-end,
Scénario & Déroulement	Appel au Tableau de Contrôle d'un témoin pour signaler la présence de fumées sortant du hall d'expédition de l'Aile I	Appel au Tableau de Contrôle d'un témoin pour signaler la présence de fumées sortant du hall d'expédition de l'Aile I.
Conclusion – points à améliorer	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. RDO inaudible en extérieur et au niveau du hall d'expédition général + zone robot de l'aile I en fonctionnement</li> <li>2. Mauvais fonctionnement du talkie-walkie Chef PCL</li> <li>3. Port des chasubles ELPI à effectuer par les personnels de production dès leur arrivée devant le TC sans attendre la confirmation de l'incendie et ses caractéristiques</li> <li>4. Pour le Chef ELPI : bien penser à prendre sa pochette action et à la dérouler dès sa présence au TC avant de partir sur le terrain (certaines actions sont à faire au TC : ex : prise du vent) et dispatching dans la foulée des actions de vérification de sectorisation, accueil des secours, déroulement du tuyau...</li> <li>5. Mauvais état de l'un des batards d'eau conservé dans les seaux dédiés au niveau du hall d'expédition du fait de la chaleur de cet été.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. RDO inaudible en extérieur et au niveau du hall d'expédition général + zone robot de l'aile I en fonctionnement</li> <li>2. Mauvais fonctionnement du talkie-walkie Chef PCL</li> <li>3. Attention à laisser désencombrer l'issue de secours de la zone robot de l'Aile I</li> <li>4. Pour le Chef ELPI : bien penser à prendre sa pochette action et à la dérouler dès sa présence au TC avant de partir sur le terrain (certaines actions sont à faire au TC : ex : prise du vent) et dispatching dans la foulée des actions de vérification de sectorisation, accueil des secours, déroulement du tuyau...</li> <li>5. Mauvais état de l'un des batards d'eau conservé dans les seaux dédiés au niveau du hall d'expédition du fait de la chaleur de cet été.</li> </ol>

#### Exercices réalisés lors d'inspections ASN :

En 2018, aucun exercice n'a été réalisé au travers d'inspections ASN.

### ***FORMATION ET PREPARATIONS A DES SITUATIONS ACCIDENTELLES***

En complément aux nombreux exercices mettant en œuvre un PUI, des exercices techniques sont réalisés au titre de la réglementation au niveau des INB et ICPE. La formation et la préparation des acteurs à des situations stressantes sont notamment assurées par :

- ⇒ Une évolution permanente des fiches réflexes (et procédures) pour l'ensemble des postes tenus au PCDL. Ces fiches réflexes sont destinées à engager les premières mesures et permettre aux différents acteurs de s'approprier progressivement la gestion de crise par une réflexion rendue possible grâce aux automatismes des premières actions mises en œuvre ;
- ⇒ Une formation des cadres de direction a été dispensée en interne en 2017, s'appuyant sur des procédures, modes opératoires et fiches réflexes opérationnelles pour assurer une gestion optimale de la première heure de crise.

## INSPECTIONS, AUDITS ET VERIFICATION PAR SONDAGE

### INSPECTIONS ASN

En 2018, l'ASN a réalisé 11 inspections (ou visite de surveillance) à l'INB 29 (voir tableau récapitulatif ci-dessous).

Ces inspections ont donné lieu à des Lettres de Suite, formulant des demandes « A » et « B » complémentaires, ainsi que des observations « C », dont le nombre est indiqué dans le tableau 1 ci-après, mais qui ne tient pas compte des demandes de compléments éventuelles, par lettre ou par courriel.

N°	Date VdS	Code, Thème	Lettre de Suite : Demandes A,B,C		
1	2018-03-06	INSSN-OLS-2018-0720	CODEP-OLS-2018-14267		
		<i>VdS engagements Orléans</i>	A : 7	B : 11	C : 1
2	2018-03-29	INSSN-OLS-2018-0781	CODEP-OLS-2018-17351		
		<i>Inspection CEP</i>	A : 3	B : 3	C : 1
3	2018-04-18	INSSN-OLS-2018-0716	CODEP-OLS-2018-20215		
		<i>Traitements des écarts</i>	A : 10	B : 3	C : 1
4	2018-05-28	INSSN-OLS-2018-0719	CODEP-OLS-2018-35650		
		<i>Transport</i>	A : 6	B : 3	C : 1
5	2018-06-18	INSSN-OLS-2018-0785	CODEP-OLS-2018-31590		
		<i>CEP suite 29-03-2018</i>	A : 4	B : 3	C : 7
6	2018-06-26&27	INSSN-OLS-2018-0786	CODEP-DTS-2018-32449		
		<i>Autorisation F005012</i>	A : 9	B : 5	C : 1
7	2018-07-05	INSSN-OLS-2018-0714	CODEP-DTS-2018-38872		
		<i>ESP</i>	A : 5	B : 0	C : 2
8	2018-08-30	INSSN-OLS-2018-0825	CODEP-DTS-2018-46932		
		<i>Respect de la mise en demeure du 15 mars</i>	A : 10	B : 2	C : 2
9	2018-10-10	INSSN-OLS-2018-0839	CODEP-DTS-2018-51588		
		<i>Point d'affaires</i>	A : 8	B : 22	C : 4
10	2018-10-23	INSSN-OLS-2018-0715	CODEP-DTS-2018-54200		
		<i>Gestion de crise</i>	A : 6	B : 4	C : 2
11	2018-12-20	INSSN-OLS-2018-0717	CODEP-OLS-2019-00170		
		<i>Confinement</i>	A : 3	B : 3	C : 3
Total demandes :			A : 71	B : 59	C : 25

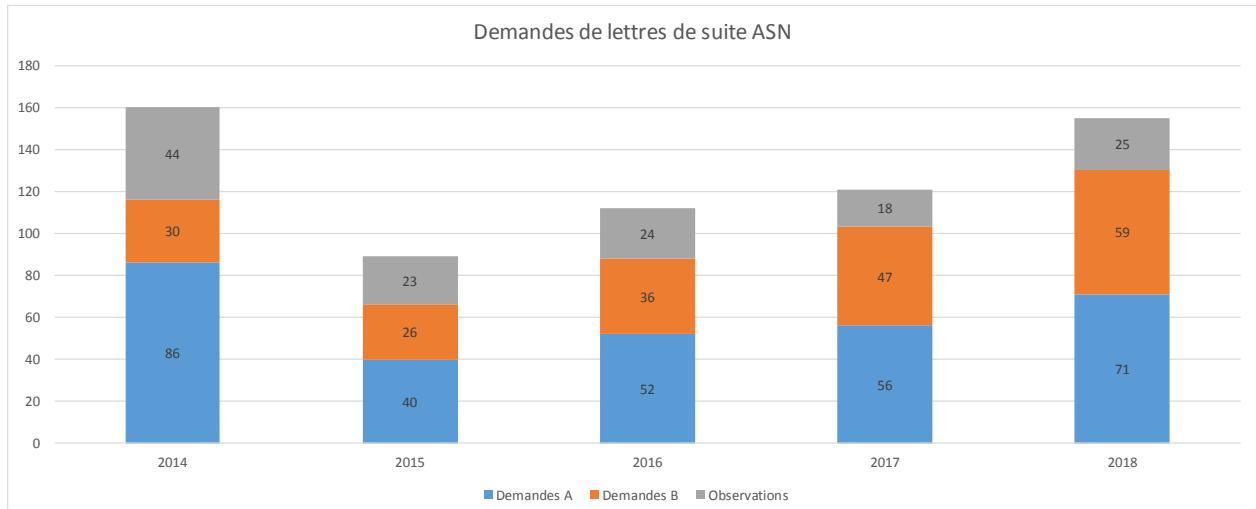
### Visites de Surveillance ASN de l'INB29 sur 2018, lettres de suite et demandes

Suite aux inspections, l'ASN envoie une lettre de suite à l'installation, publiée également sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)), dans laquelle elle demande la mise en œuvre d'actions correctives (type A), des compléments d'information (type B) voire, décrit des observations (type C).

Ces lettres de suite font systématiquement l'objet de réponses écrites de la part de l'installation. L'objectif recherché est notamment un engagement des responsables "terrain" dans les décisions prises et dans les délais à respecter.

Les constats n'étant plus d'application depuis courant 2016, leur suivi est retiré du Rapport sur la transparence et sécurité nucléaire.

Le nombre de demandes, en particulier de types « A » et « B », est suivi sur les cinq dernières années, tel que présenté dans le graphique ci-dessous. Le nombre de demandes est relativement stable sur les cinq dernières années. Depuis 2016, on constate une augmentation d'environ 30% des demandes « B » en même temps qu'une diminution d'un quart du nombre d'observations, les demandes « A » et « B » ensemble augmentant de 17%.



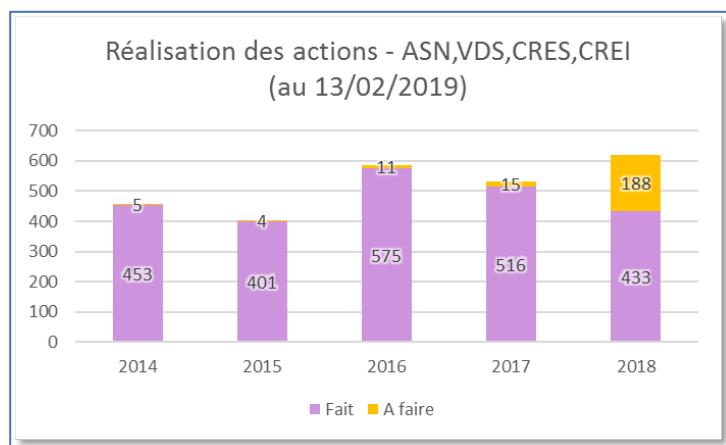
#### *Suivi des demandes « A » et « B » et observations « C » des lettres de suite d'inspection ASN – 2014-2018*

En termes de suivi des actions, les demandes ASN de lettre de suite, les demandes de compléments ainsi que les engagements CISBIO afférents, ont produit, sur 2018, 237 actions, desquelles 177 ont été réalisées (75% d'achèvement). Le tableau ci-dessous présente le nombre de ces actions et leurs pourcentages d'achèvement, par année sur les cinq dernières années.

Année	Nombre d'actions suivies issues de VdS	Fraction réalisée
2018	237	75%
2017	160	62%
2016	213	85%
2015	127	94%
2014	278	96%
2013	79	95%

#### *Actions suivies issues des inspections ASN, pourcentage d'achèvement*

Concernant les retards, le Tableau de Suivi mis en place permet de suivre les dates d'envoi des réponses par rapport aux objectifs fixés par l'ASN ou par l'exploitant. Le respect des échéances est présenté dans le graphique ci-dessous.



#### *Suivi des actions 2014-2018*

## REUNIONS AVEC L'ASN

Les réunions avec l'ASN suivantes se sont déroulées sur 2017 :

- Le 12 Février 2018 - Présentation à l'ASN M. Sean Higgins le nouveau directeur du site.
- Le 29 mars 2018 - Réunion annuelle ASN-CISBIO présentant l'auto-évaluation de l'installation
- Réunion tripartite ASN-IRSN-CIS BIO pour les instructions techniques dans le cadre du réexamen.

## REUNIONS AVEC LA CLI

En 2018 CIS BIO a participé à la réunion publique organisée par la CLI de Saclay concernant l'exercice PPI qui a eu lieu le 22 et 23 décembre 2018.

De plus, CIS BIO a participé à l'ensemble des réunions de préparation organisées par la Préfecture de l'Essonne dans le cadre de l'exercice PPI.

## AUDITS - VERIFICATIONS PAR SONDAGE

Cette disposition de l'arrêté INB est mise en œuvre au sein de l'installation par des vérifications par sondage qui concernent notamment les AIP, le respect des modalités d'exécution, les EIP et ED associées, le respect du contrôle technique et sont effectuées par le Pôle Conformité Réglementaire.

Les quatre audits effectivement réalisés sont récapitulés ci-dessous :

N°	Date	Thème
1	28/06/2018	Réalisation et Suivi des Contrôles et Essais Périodiques (CEP) associés aux Equipements Importants pour la Protection (EIP) par la DST et la DSSNE-R au sein de l'INB29
2	28/05/2018	Compte rendu d'audit : visite terrain INB29 thème "déchets" du 20/09/2017
3	19/07/2018	Revue de l'exhaustivité de la réponse à la PT50
4	26/10/2018	Laboratoire 22 - Respect des prescriptions du dossier de sûreté instruit par l'ASN

### Récapitulatif des audits CISBIO sur 2018

#### Synthèse de l'audit n°1 « Réalisation et Suivi des Contrôles et Essais Périodiques (CEP) associés aux Equipements Importants pour la Protection (EIP) par la DST et la DSSNE-R au sein de l'INB29 »

L'audit n°1 sur les CEP a été réalisé en réponse à la demande A3 de la Lettre de Suite ASN CODEP-OLS-2018-000827 du 08/01/2018 de la Visite de Surveillance ASN OLS-2017-0605 du 21/12/2017. Le rapport d'audit « Réalisation et Suivi des Contrôles et Essais Périodiques (CEP) associés aux Equipements Importants pour la Protection (EIP) par la DST et la DSSNE-R au sein de l'INB29 » porte la référence DSSNE/2018-149/JDT et date du 28/06/2018. Une synthèse des recommandations a été émise via le Rapport Technique « Synthèse des recommandations de l'audit CEP » réf. DSSNE/2018-254/PSO du 02/10/2018, en réponse à la demande de compléments par Lettre ASN réf. CODEP-OLS-2017-0605 du 09/08/2018.

Cet audit a fait une première analyse sur des défaillances humaines et organisationnelles d'une partie des CEP impliqués notamment dans l'événement significatif déclaré via la Lettre CISBIO réf. DSSNE/2018-016/PSO du 12/03/2018 (indice B le 25/04/2018), dont il a largement alimenté la rédaction du CRES réf. DSSNE/2018-093/PSO du 23/05/2018. Il a permis d'engager un processus de suivi et de remontée de défaillances, qui a mis à jour d'autres événements : « Non réalisation antérieurement à 2018 des CEP des manomètres », réf. DSSNE/2018-175/PSO du 22/06/2018 ; « Dépassement du délai de remise dans le fonctionnement autorisé de dégradés acceptables concernant les taux de fuite », réf. DSSNE/2018-176/PSO du 22/06/2018 ; « Retard dans la réalisation des CEP annuels des ventilateurs V17/V17bis », réf. DSSNE/2018-393/PSO du 21/12/2018 ; « Retard sur la réalisation des Contrôles et Essais Périodiques sur des systèmes incendie », réf. DSSNE/2019-010/PSO ind.B du 24/01/2019.

### **Synthèse de l'audit n°2 « Compte rendu d'audit : visite terrain INB29 thème "déchets" du 20/09/2017 »**

L'audit n°2 sur les déchets a pour compte rendu d'audit le Rapport Technique « Compte rendu d'audit : visite terrain INB29 thème "déchets" du 20/09/2017 » réf. CR/2016-279/PSO du 25/05/2018. Comme suite à la demande B3 de la Lettre de Suite ASN CODEP-OLS-2017-040941 du 09/10/2017 de la Visite de Surveillance INSSN-OLS-2017-0736 du 20/09/2017, puis à la demande A1 de la Lettre de Suite ASN CODEP-OLS-2018-14267 du 20/03/2018 de la Visite de Surveillance INSSN-OLS-2018-0720 du 06/03/2018, le rapport a été transmis à l'ASN.

Cet audit a été fait en préparation de la Visite de Surveillance du 20/09/2017 sur le thème de la gestion des déchets, pour identifier des actions prioritaires de remise en conformité.

### **Synthèse de l'audit n°3 « Revue de l'exhaustivité de la réponse à la PT50 »**

L'audit n°3 a été réalisé dans le cadre de la préparation de la réponse à la Prescription Technique INB29-50 de la Décision ASN n°2016 DC-0542 du 16/02/2016, pour vérifier l'exhaustivité des enceintes identifiées comme possédant un système d'évacuation d'effluents.

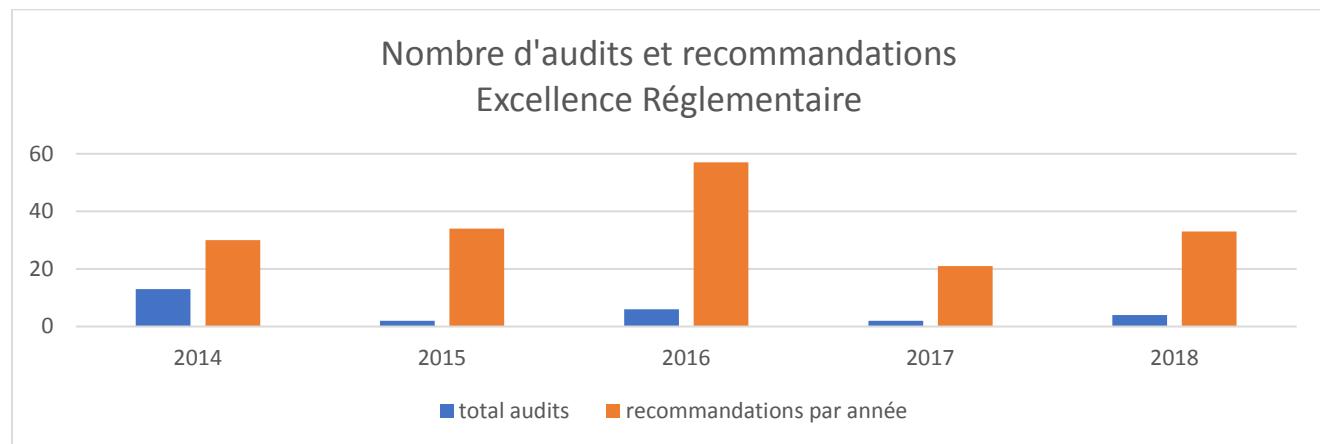
Cet audit a permis de formaliser les situations des enceintes par rapport à leurs statuts, aux systèmes d'évacuation des effluents présents, aux exigences pour la PT50, aux travaux nécessaires avec le planning annoncé et l'état d'avancement des travaux. Sept enceintes sont identifiées comme possédant des systèmes d'évacuation des effluents qui n'avaient pas été identifiées dans la réponse à la prescription REE2018/2016/PT/00050/indA.

### **Synthèse de l'audit n°4 « Laboratoire 22 - Respect des prescriptions du dossier de sûreté instruit par l'ASN »**

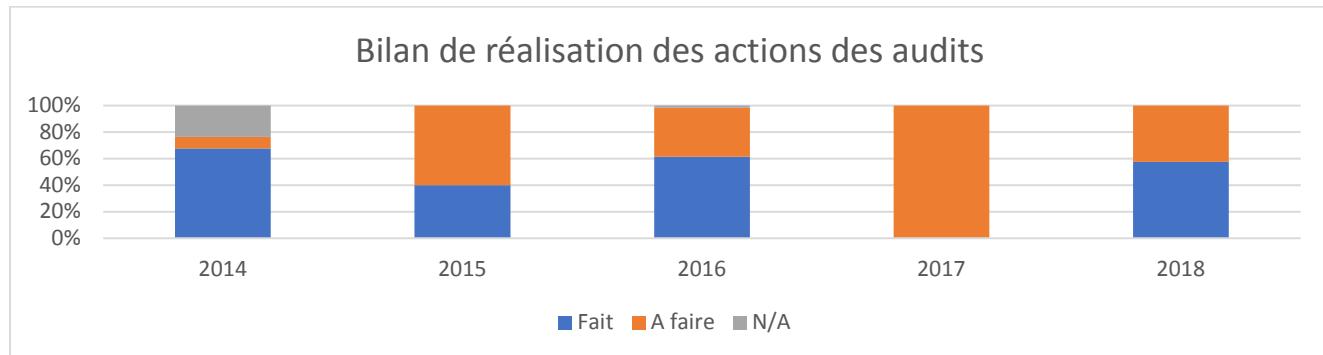
L'audit n°4 commente différentes exigences des dossiers de sûreté (réf. INB29-DS-01-06, SSN-CR/2017-235/vc, SSN-CR/2017-343/vc, SSN-CR/2018-063/vc, SSN-CR/2018-126/vc, SSN-CR/2018-183/vc, SSN-CR/2017-342/vc et d'autres points) associés à l'instruction ASN et définit le cas échéant des actions avec pilotes, en y associant un mode de suivi d'exécution.

### **ETAT DES LIEUX DES ACTIONS ISSUES DES AUDITS 2014-2018**

Les nombres d'audits sécurité-sûreté et de recommandations sur les cinq dernières années sont représentés ci-après.



La proportion entre le réalisé et le reste-à-faire est représenté ci-dessous, sur la base des actions renseignées dans le Tableau de Suivi des Actions. A ce jour, l'ensemble des actions d'audits n'est pas renseigné dans le Tableau de Suivi et les auditeurs ont été priés de le tenir à jour avec les informations nécessaires.



## **CONCLUSION POUR LA PARTIE SURETE NUCLAIRE**

L'INB 29 peut se prévaloir d'un bilan positif concernant les points suivants :

- Une meilleure remontée des informations en particulier à travers les Fiches d'Ecart Sûreté Nucléaire,
- La poursuite de la réalisation des Prescriptions Techniques et du projet de Réexamen de Sûreté,
- La réalisation d'un plan de formation d'amélioration de la culture de sécurité-sûreté de 3117 heures réparties sur 599 techniciens et cadres (les personnes pouvant effectuer plusieurs formations).

Par ailleurs, on constate une augmentation des ES déclarés en 2018 liée principalement à des facteurs organisationnels et humains. Certains événements ont été détectés par les inspecteurs de l'ASN lors des inspections.

Une diminution du nombre d'audits et le retard dans la réalisation des recommandations d'audits liée d'une part par le focus sur les actions correctives et d'autre part par le réexamen de sûreté qui mène en parallèle des investigations de terrain et des analyses de conformité de nature similaire aux audits.

Un nombre soutenu d'inspection ASN (11 inspections) qui ont généré plus de 162 actions avec une mobilisation qui représente plus de 40 jours par an.

CISBIO doit poursuivre ses efforts afin de :

- Finaliser le réexamen décennal de ses installations,
- Clôturer l'ensemble des prescriptions techniques issues du réexamen 2012,
- Poursuivre la mise en place et le déploiement d'une politique FOH, par la formation, la mise à jour des procédures et la simplification documentaire,
- Renforcer la présence terrain par la multiplication des inspections et des audits,
- Mettre en place d'un plan d'audit interne (Conformité réglementaire, environnement et radioprotection),
- Renforcer la culture de sûreté par la reprise des formations sûreté et RGE,
- Maintenir la réduction du retard par la pérennisation d'une méthode de gestion et la résolution des actions dans des délais raisonnables,
- Renforcer les ressources du pôle excellence environnementale et l'amélioration du suivi et la gestion des déchets,
- Renforcer les ressources du pôle excellence réglementaire,
- Prendre en compte et mettre en œuvre des dispositions réglementaires,
- Poursuivre l'amélioration de la transversalité avec les services en charge de l'exploitation de l'installation, notamment la production et les services techniques.

# DISPOSITIONS PRISES EN MATIERE DE RADIOPROTECTION A CIS BIO INTERNATIONAL - SACLAY

---

L'organisation de la radioprotection de CIS bio international couvre l'ensemble des activités de l'INB 29 présentant un risque radiologique.

## ORGANISATION

---

La radioprotection est l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris les atteintes portées à l'environnement. Elle repose sur trois principes fondamentaux :

- ▶ le principe de justification : l'utilisation des rayonnements ionisants est justifiée lorsque le bénéfice qu'elle peut apporter est supérieur aux inconvénients de cette utilisation ;
- ▶ le principe de limitation : les expositions individuelles ne doivent pas dépasser les limites de doses réglementaires ;
- ▶ le principe d'optimisation : les expositions individuelles et collectives doivent être maintenues aussi bas qu'il est raisonnablement possible en dessous de ces limites et ce, compte tenu de l'état des techniques et des facteurs économiques et sociétaux (principe « ALARA »).

Les progrès en radioprotection font partie intégrante de la politique de CIS BIO INTERNATIONAL d'amélioration de la sécurité. Cette démarche de progrès s'appuie notamment sur :

- ▶ la responsabilisation des acteurs à tous les échelons ;
- ▶ la prise en compte technique du risque radiologique dès la conception, durant l'exploitation et pendant le démantèlement des installations ;
- ▶ la mise en œuvre de moyens techniques performants pour la surveillance en continu des installations, des salariés et de l'environnement ;
- ▶ le professionnalisme de l'ensemble des acteurs ainsi que le maintien de leurs compétences.

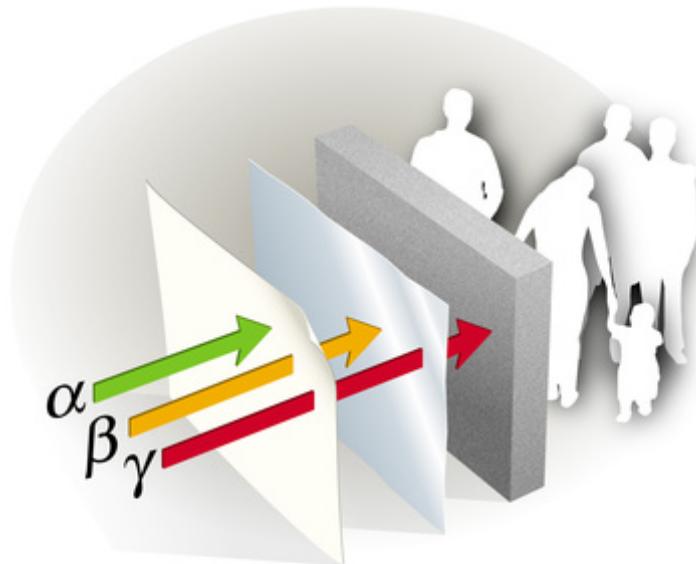
Ces principaux acteurs sont :

- ▶ l'opérateur qui est l'acteur essentiel de sa propre sécurité et qui, à ce titre, reçoit une formation à l'ensemble des risques inhérents à son poste de travail, et notamment à la prévention des risques radioactifs spécifiques à son poste de travail ;
- ▶ l'ingénieur de sécurité sûreté qui est responsable de l'ensemble des actions nécessaires à la maîtrise des risques inhérents à son installation dans tous les domaines de la sécurité et de la sûreté. Il lui appartient notamment de mettre en œuvre les dispositions de prévention en matière de radioprotection sur la base de règles générales établies ;

- ▶ le service de protection contre les rayonnements (COE Radioprotection), service spécialisé entièrement dédié à la prévention du risque radioactif et indépendant des services opérationnels et d'exploitation ;
- ▶ le service de santé au travail (SST) qui assure le suivi médical particulier des salariés travaillant en milieu radioactif, en s'appuyant sur le laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM).

Le COE Radioprotection est le service compétent en radioprotection au sens de la réglementation. Ses principales missions sont :

- ▶ l'assistance au chef de l'installation dans l'évaluation et la prévention des risques radiologiques ;
- ▶ la surveillance radiologique des zones de travail et de l'environnement : contrôles des niveaux d'exposition dans les locaux, surveillance du personnel, contrôle des rejets et de l'environnement;
- ▶ l'intervention en cas d'incident ou d'accident radiologique ;
- ▶ l'appui opérationnel aux activités de production et de maintenance en milieu à risque radiologique ;
- ▶ l'expertise technique des problématiques de radioprotection inhérentes aux projets en cours dans l'installation ;
- ▶ la formation et l'information des personnels travaillant dans les installations à risques radiologiques.



Le rayonnement **alpha** a un très faible pouvoir de pénétration dans l'air. Une simple feuille de papier suffit à l'arrêter.  
 Le rayonnement **béta** parcourt quelques mètres dans l'air. Une feuille d'aluminium de quelques millimètres peut l'arrêter.  
 Le rayonnement **gamma** peut parcourir plusieurs centaines de mètres dans l'air. Il faut du béton ou du plomb pour l'arrêter.

## FAITS MARQUANTS DE L'ANNEE 2018

### PROJETS D'AMELIORATION DE LA RADIOPROTECTION ET DE LA SURVEILLANCE MENES SUR 2018

#### POSTE CENTRAL DE SECURITE:

Afin d'améliorer l'exploitation du parc des balises de radioprotection de l'INB 29 et la qualité de la surveillance de l'installation en matière de sûreté et de radioprotection, le Tableau de Contrôle a évolué en 2018 vers un Poste Central de Sécurité :

- Le local a été sanctuarisé par la réduction du nombre d'accès et la mise en place de portes d'accès sécurisées qui permettent de filtrer les accès et d'améliorer ainsi la sérénité nécessaire à la surveillance de l'installation.
- Le mobilier a été entièrement remplacé par du mobilier dédié à l'aménagement de salle de contrôle. Ce dernier a été choisi en concertation avec les utilisateurs avec un accent marqué sur la prise en compte des problématiques ergonomiques inhérentes au travail posté, prolongé et partagé entre des personnels aux morphologies différentes. Des chaises ergonomiques, des mâts d'écrans ainsi qu'un poste de travail réglable en hauteur ont notamment été installés dans une ambiance lumineuse réglable à la convenance de l'opérateur en poste et de son horaire de travail.
- Une salle de crise de repli et de primo-intervention a été aménagée dans ce même local tout en conservant une possibilité de séparation physique entre l'équipe de crise et l'équipe en charge de la surveillance de l'installation.



- Un Outil d'Aide à l'Exploitation au Système de Sécurité Incendie a été développé. Cet outil permet désormais aux personnels exploitant le PCS de disposer d'un visuel en trois dimensions de l'ensemble du site et de ses bâtiments. Pour chacun d'eux, l'ensemble des organes constituant le SSI tels que les têtes de détection automatique incendie ou encore les asservissements de sectorisation incendie sont géographiquement positionnés avec un visuel quant à leur état de disponibilité (en service, en hors service, en test...) et de fonctionnement (en veille, en alarme...). En cas d'alarme, cette dernière est directement géolocalisée facilitant la conduite à tenir pour les personnels,



- Une revue et une justification des seuils paramétrés dans les balises de surveillance des locaux et des rejets aux émissaires a été réalisée en réponse aux demandes formulées par l'ASN dans les prescriptions techniques n°33 et 42 de la décision n°2018 DC-0542 relative au réexamen de sûreté de l'INB 29. L'objectif est de revoir à la baisse les différents seuils de détection des balises et de les ajuster aux conditions d'exploitation de chacun des locaux surveillés. La détection sera plus précoce et le nombre de faux positifs limité. Aussi, cette étude a fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire qui a donné son accord au déploiement en 2018. Ce dernier débutera en Avril 2019.

#### SALLE DE COMPTAGE:

- Un upgrade des logiciels d'exploitation des deux chaînes de spectrométrie a été réalisé en 2018 afin notamment de standardiser la mesure sur les deux unités. Cet upgrade s'est accompagné par l'achat de nouvelles sources nécessaires à leur exploitation.
- Dans le cadre de la surveillance des rejets, les procédures d'exploitation de la salle de comptage ont été mises à jour, avec notamment la prise en compte des demandes de l'Autorité de Sûreté Nucléaire quant à la définition d'un listing des radioéléments de référence par émissaire de l'INB 29 ainsi que la formalisation et mise à jour des modalités de calculs des rejets.
- Les préconisations issues du Plan d'action de l'Audit global mené en 2017 sur l'activité de la salle de comptage ont également été poursuivies sur 2018 avec un achèvement prévu à la mi-2019.

#### PETITS MATERIELS:

- Le parc de matériels mobiles de contrôle de radioprotection a fait l'objet en 2018 d'un renouvellement partiel marqué par l'achat de nouveaux matériels à usage commun ainsi que par la dotation individuelle de radiamètres au niveau de certaines des équipes de l'installation.

#### ECOLE DE FORMATION

Mise en place d'un chantier école de formation « pratique des intervenants ». (cf pages 46-47)

## EXPOSITION DU PERSONNEL – RESULTATS

L'évaluation des doses reçues par les salariés en matière d'exposition externe est réalisée, conformément à la réglementation, au moyen de deux types de dosimétrie :

- ▶ **la dosimétrie passive** qui repose sur l'utilisation de dosimètres à lecture différée, dont la durée de port est le mois ou le trimestre ; les travailleurs exposés aux rayonnements sont classés en catégorie A ou B selon qu'ils sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, des doses supérieures ou non à 6 mSv/an; les travailleurs A sont surveillés à l'aide de dosimètres mensuels, les travailleurs B à l'aide de dosimètres trimestriels ; dans certaines situations de travail, des dosimètres passifs « extrémisés » (poignet, doigt) sont également utilisés;



L'effectif correspondant à cette catégorie est de 298 salariés pour l'année 2018 contre 274 salariés pour l'année 2017 (+8,7% par rapport à 2017). La dosimétrie globale est passée de 120.35 Homme.mSv à 129.93 H.mSv soit une augmentation de 7.96%, ce qui correspond à l'augmentation de l'effectif.

- ▶ **La dosimétrie opérationnelle** est suivie par le système Dasicard pour les personnels de CISBIO et des entreprises extérieures présents en permanence dans l'installation, ainsi que pour les personnels des sociétés intervenant occasionnellement dans les zones réglementées.

La dosimétrie opérationnelle est également suivie quelle que soit la zone du chantier pour le cas particulier des personnels des entreprises travaillant sur un chantier de l'installation.



Pour l'année 2018, 512 personnes ont été suivies dont 261 personnes de CIS bio international et 251 personnes d'entreprises extérieures.

### SALARIES DE CIS BIO INTERNATIONAL

L'exposition totale intégrée par le personnel CISBIO s'élève à 129.93 Homme.mSv, soit 58% de l'exposition globale intégrée par l'ensemble des personnels (224.85 H.mSv) si l'on tient compte à la fois de la dosimétrie passive des personnels de CISBIO et de la dosimétrie opérationnelle des agents d'entreprises extérieures.

L'exposition totale des personnels travaillant sur le site de CISBIO subit une augmentation de 16,6% en 2018 par rapport à l'année 2017 (224.85 H.mSv contre 192.90 H.mSv en 2017).

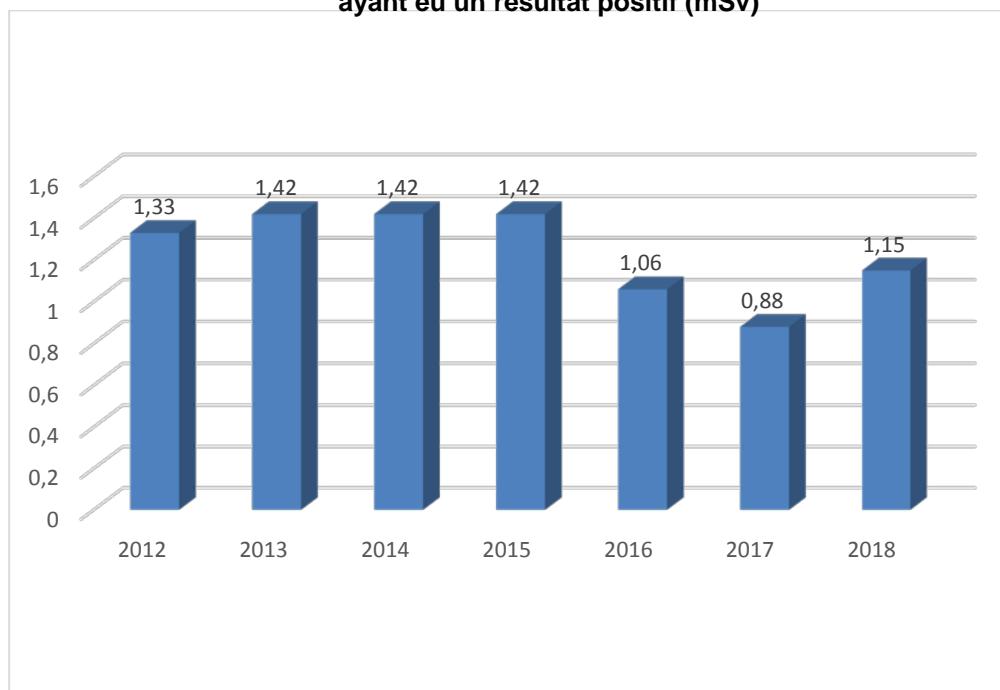
L'exposition maximale elle-même a légèrement diminué. Elle est en 2018 de 7,46 mSv contre 7,62 mSv en 2017. On notera que cette valeur est en constante diminution depuis l'année 2012.

L'exposition moyenne par salarié surveillé reste stable, avec une valeur de 0,44 mSv en 2018 contre 0,43 en 2017, pour un effectif de salariés classés légèrement à la hausse. Mais l'exposition moyenne des personnes ayant eu un résultat positif est en augmentation de 30,68 % : 1,15 mSv en 2018 contre 0,88 mSv en 2017.

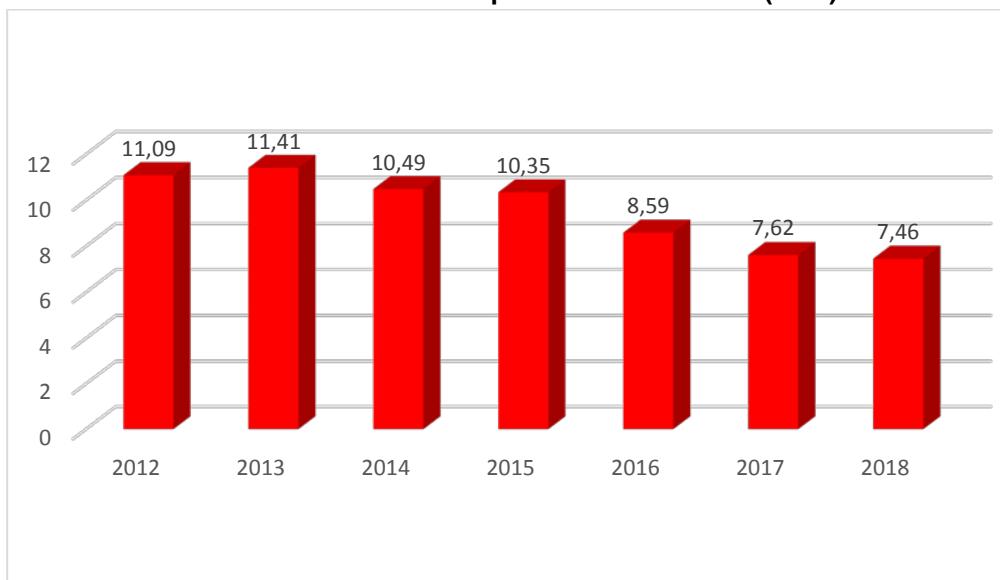
Les figures suivantes présentent, pour l'ensemble des installations de CIS bio international Saclay, l'évolution sur les 5 dernières années :

- de la dose individuelle moyenne des salariés ayant eu une dose supérieure à la limite de détection,
- de la dose individuelle maximale reçue par un salarié.

**Dose individuelle moyenne du personnel de CISBIO ayant eu un résultat positif (mSv)**



**Dose individuelle maximale du personnel de CISBIO (mSv)**



La dosimétrie opérationnelle est suivie par le système Dasicard pour les personnels de CISBIO et des entreprises extérieures présents en permanence dans l'installation, ainsi que pour les personnels des sociétés intervenant occasionnellement dans les zones réglementées.

La dosimétrie opérationnelle est également suivie quelle que soit la zone du chantier pour le cas particulier des personnels des entreprises travaillant sur un chantier de l'installation.

Au cours de l'année 2019, CISBIO prévoit d'améliorer la radioprotection de l'INB 29 dans les domaines suivants:

- Déploiement des nouveaux seuils définis pour l'ensemble des balises de radioprotection pour une détection plus précoce, selon autorisation de l'Autorité de Sécurité Nucléaire,
- Déploiement du nouveau système de dosimétrie opérationnelle,
- Démarrage de l'upgrade des balises de radioprotection de l'installation,
- Animations de sessions de formation pratique au niveau du chantier école auprès des nouveaux arrivants dans les secteurs les plus à risque en termes d'exposition,
- Refonte de l'organisation du COE Radioprotection et PMS-T pour une mise en adéquation avec les nouveaux besoins de la production, de la maintenance et sur la base des recommandations issues de l'étude FOH menée au niveau de l'installation dans le cadre des Prescriptions Techniques de l'Autorité de Sécurité Nucléaire.

---

### **SALARIES D'ENTREPRISES EXTERIEURES**

---

L'exposition totale est de 94,92 Homme.mSv pour 251 intervenants. Cette valeur représente 42% de l'exposition globale de l'ensemble des personnels. Il est à noter que, cette année encore, une grande partie de la dosimétrie des personnels d'entreprises extérieures est intégrée par le groupe des chauffeurs (42%).

La répartition des doses a évolué favorablement comparativement à l'année 2017.

En effet, on note :

- Une augmentation significative du nombre d'agent ayant une dosimétrie annuelle inférieure au seuil (+48 personnes)
- une baisse du nombre d'agents ayant une dosimétrie annuelle comprise entre le seuil et 1 mSv (-24 personnes)
- une baisse du nombre d'agents ayant une dosimétrie annuelle comprise entre 1 et 3 mSv (-2 personnes)
- une augmentation du nombre d'agents ayant une dosimétrie annuelle comprise entre 3 et 5 mSv (+4 personnes)
- une baisse du nombre d'agents ayant une dosimétrie annuelle comprise entre 5 et 7 mSv (- 2 personnes)
- une stabilité du nombre d'agents ayant une dosimétrie annuelle comprise entre 7 et 10 mSv =1
- une confirmation du bon résultat obtenu depuis 2016, de l'absence d'agents ayant une dosimétrie annuelle supérieur à 10 mSv.

L'exposition maximale elle-même a légèrement diminué. Elle est en 2018 de 7,46 mSv contre 7,62 mSv en 2017. On notera que cette valeur est en constante diminution depuis l'année 2012.

L'exposition moyenne par salarié surveillé reste stable, avec une valeur de 0,44 mSv en 2018 contre 0,43 en 2017, pour un effectif de salariés classés légèrement à la hausse. Mais l'exposition moyenne des personnes ayant eu un résultat positif est en augmentation de 30,68 % : 1,15 mSv en 2018 contre 0,88 mSv en 2017.

## EXPOSITION INTERNE

La surveillance de l'exposition interne relève de la responsabilité des médecins du service de santé au travail (SST). Elle consiste à obtenir un diagnostic qualitatif et quantitatif des radionucléides susceptibles d'avoir été incorporés dans l'organisme. Cette surveillance s'appuie notamment sur des analyses radio toxicologiques et sur des mesures anthropogammamétriques sur le corps entier ou sur une zone cutanée (examen systématique ou après incident).

**Les analyses radiotoxicologiques** permettent d'identifier les contaminants qui auraient été incorporés dans l'organisme par inhalation, ingestion ou diffusion transcutanée. Les contaminants sont identifiés ou caractérisés par analyses de mucus nasal, d'urines, ou de fèces.

**La technique de l'anthropogammamétrie** permet par la mesure des rayonnements ionisants émis par le corps humain de détecter une éventuelle contamination radiologique interne.

Cette surveillance est réalisée par le laboratoire de biologie médicale du centre CEA Saclay qui est accrédité COFRAC pour ces mesures.

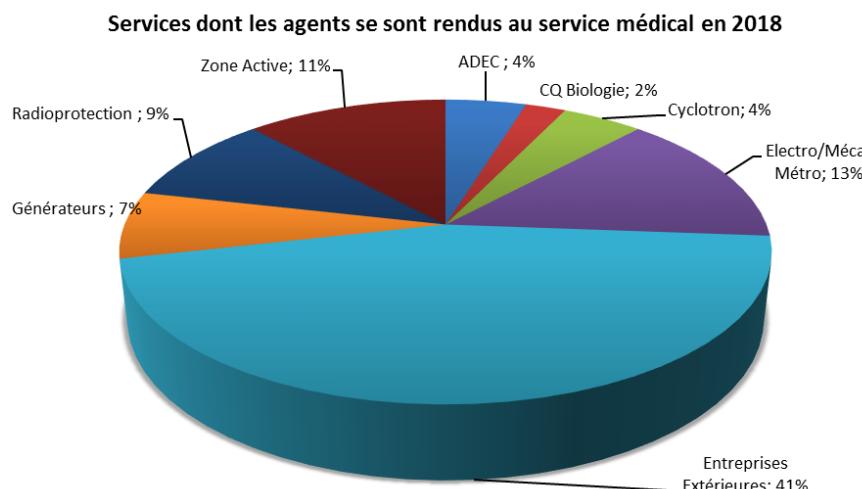
## CAS DE CONTAMINATION

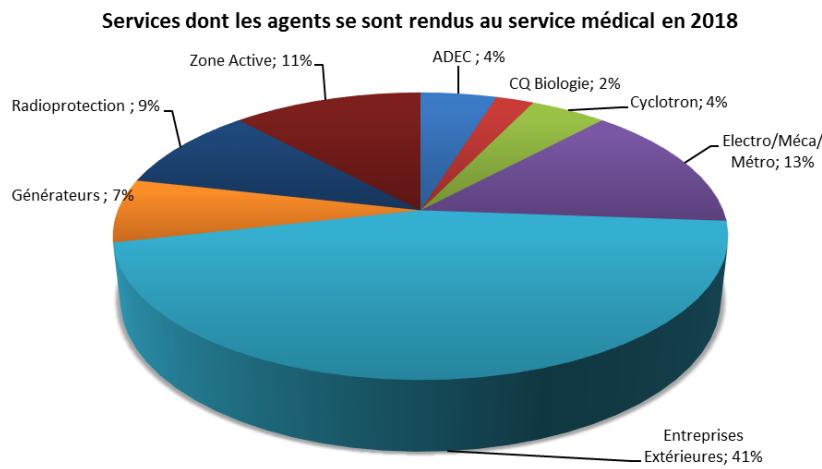
Ces 42 envois se répartissent sur 22 incidents en 2018 contre 24 incidents en 2017 et 29 en 2016.

A noter que trois incidents relatifs à des suspicions d'inhalation qui se sont avérées négatives ont conduit respectivement à l'envoi au service médical de 10, 5 et 8 personnes.

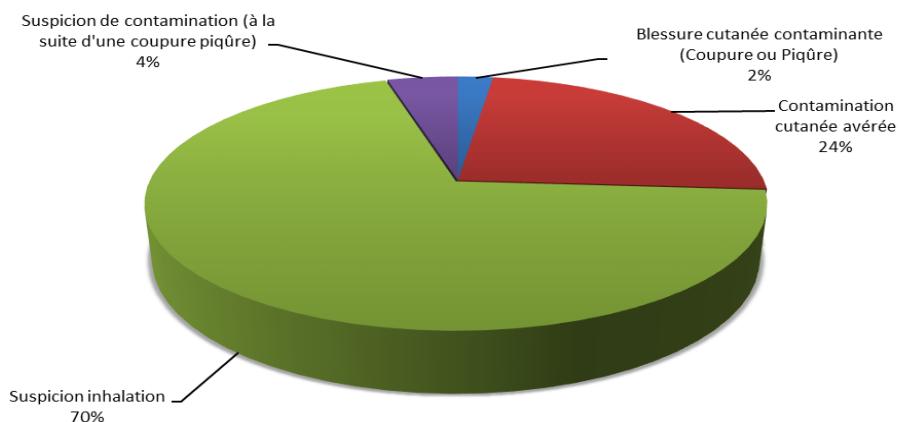
Le nombre d'incidents avec envoi de personnels au médical et de personnes impliquées est stable sur 2018.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre de personne envoyée au médical	Personnel CIS bio	35	25	23	33	33	32	23
Nombre de personne envoyée au médical	Personnel Externe	19	25	4	9	17	8	11



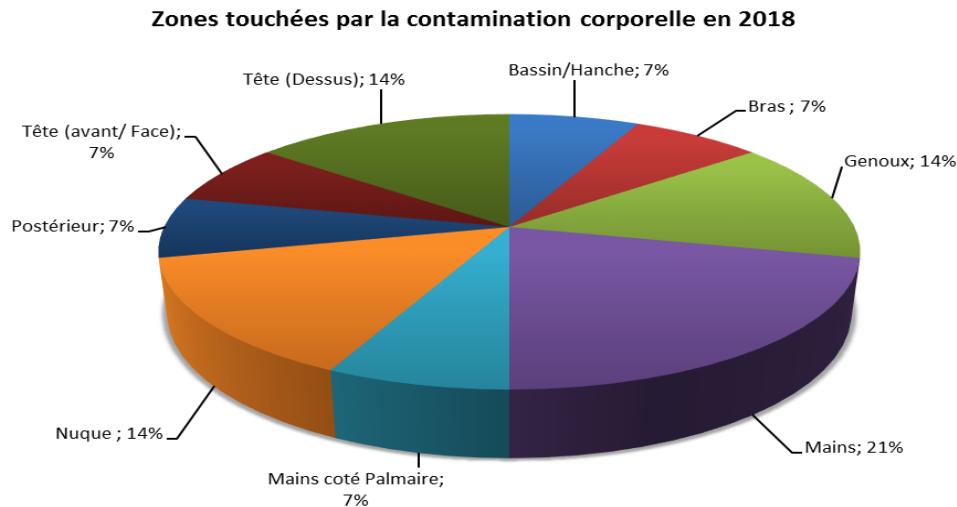


**Causes d'envoi au service médical en 2018**



L'essentiel des envois au médical concerne :

- des suspicions d'inhalation de radionucléides (70%). Ces faits de suspicions d'inhalation sont consécutifs, soit à un incident de contamination externe susceptible de générer une contamination interne, soit au déclenchement des balises de surveillance en continu du niveau de contamination dans les différents locaux surveillés. En cas de déclenchement, une analyse de la cartouche de prélèvement présente dans la balise qui a déclenché est effectuée. Après comptage et rapprochement de la valeur obtenue avec les conditions d'exposition des personnels potentiellement exposés (durée de séjour dans la zone, port de protection des voies respiratoires, configuration du confinement dynamique dans la zone considérée, décision est prise d'envoyer ou non les personnels au Service de Santé au Travail du CEA Saclay pour effectuer une spectrométrie et d'éventuelles analyses complémentaires pour suspicions d'inhalation. Sur les 32 envois comptabilisés en 2018 avec suspicion, 23 sont relatifs à trois incidents et aucun des envois ne s'est révélé positif.
- des contaminations corporelles externes avérées et résiduelles à la suite d'une première prise en charge par le COE Radioprotection (24%), dont la répartition corporelle est la suivante.



Pour chacune des localisations ci-dessus, les causes suivantes sont identifiées :

Localisation	Causes identifiées
Corps entier	Projection, bouffée suite à une action inappropriée
Genou / Postérieur	Migration de la contamination par le biais de la transpiration
Main	Absence de port de gants ou modalités de retrait des gants inappropriées
Crâne - Visage	Contact gant contaminé-tête ou modalités de retrait du masque inappropriées
Bras - Abdomen	Modalités de déshabillage inappropriées - contact

Sur la base des causes identifiées, le retour d'expérience est intégré par le COE Radioprotection et les intervenants dans le cadre de l'élaboration des DIMRs avec l'ajustement des protections collectives et individuelles demandées.

Afin de travailler sur les modalités de retrait des EPIs ou de déshabillage inapproprié, un renforcement de la formation terrain déjà identifié en 2017 a été lancé en cours d'année 2018. Aussi :

- des sessions d'observation terrain et de recyclage pratique auprès des personnels dans leur locaux de travail ont été assurées par le personnel du COE Radioprotection,
- un chantier école a été construit dans un ancien laboratoire réhabilité. Ce dernier a été équipé à l'aide d'enceintes blindées et de boîtes à gants de récupération pour reproduire l'environnement de travail des équipes de contrôle qualité et de recherche et développement. Un sas d'intervention a été implanté afin de former les personnels de maintenance et les équipes de décontamination aux techniques d'habillage et de déshabillage. Ce dernier sera complété en 2019 par la mise en place d'un caisson d'enceinte qui permettra de pousser la formation jusqu'aux techniques d'intervention en enceinte et milieu contaminant.

- Enfin, afin de standardiser et d'homogénéiser les tenues d'intervention selon que le personnel soit en zone active, engagé en opération de maintenance légère ou lourde avec décontamination, des mannequins de type magasin de textile ont également été installés et habillés.
- Les différentes couches et modalités de port des EPIs sont ainsi clairement définies et illustrées pour les personnels nouveaux arrivants ainsi que pour ceux participant aux sessions de recyclage organisées par le COE Radioprotection.
- Les premières sessions de formation dans le chantier école sont planifiées pour 2019.



# EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN MATIERE DE SURETE NUCLEAIRE ET DE RADIOPROTECTION A CIS BIO INTERNATIONAL - SACLAY

---

## GENERALITES

---

La mise en œuvre du principe de défense en profondeur présenté au paragraphe « Dispositions prises en matière de sûreté » a pour objectif qu'un accident ne soit possible que s'il y a coïncidence d'un évènement initiateur (défaillance humaine ou de système, agression interne ou externe) et de plusieurs défaillances simultanées ou successives de systèmes affectant la sûreté.

Il en résulte que le retour d'expérience des installations nucléaires doit être organisé en priorité sur la base de la détection et de l'analyse des écarts et anomalies d'exploitation, correspondant soit à l'occurrence d'un initiateur sans défaillance de systèmes (par exemple un départ de feu conduisant à une extinction rapide) soit à la défaillance d'un système de sécurité en l'absence d'un initiateur (par exemple, constatation lors d'un essai périodique d'un défaut d'efficacité d'un filtre requis par le référentiel de sûreté).

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a défini aux exploitants nucléaires des critères précis de déclaration des événements significatifs pour la sûreté depuis 1983, et les incidents de transport depuis 1999. En 2002, des critères de déclaration ont été introduits dans le domaine de la radioprotection et, en 2003, dans le domaine de l'environnement. L'ensemble de ces critères a été révisé par l'ASN au 21/10/2005.

Chaque événement significatif fait l'objet d'une déclaration rapide puis d'une analyse qui vise à établir les faits, à en comprendre les causes, à examiner ce qui pourrait se passer dans des circonstances plus pénalisantes, pour finalement décider des meilleures solutions à apporter aux problèmes rencontrés. L'analyse des événements significatifs est un outil essentiel d'évaluation continue et d'amélioration de la sûreté. Elle est formalisée par un compte rendu transmis à l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

CIS BIO INTERNATIONAL élabore des comptes rendus d'événements au terme d'un travail approfondi afin d'en tirer des enseignements utiles à tous. Ces enseignements, qui se traduisent par des actions concrètes sur le terrain, sont regroupés par thèmes de retour d'expérience et restitués aux différents acteurs de l'INB 29 ainsi qu'au CEA Saclay.

Les événements déclarés à l'ASN, sont accompagnés d'une proposition de classement dans l'échelle INES (voir représentation ci-après).

## ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DÉCLARÉS A L'ASN EN 2018

Hormis les événements significatifs de transport (cf. section 3.3.3) le nombre d'Événements Significatifs s'établit sur 2018 à 14. Aucun des ES n'a eu de conséquence significative sur le personnel, le public ou l'environnement.

L'évolution du nombre d'ES déclarés par an sur les cinq dernières années, avec le classement sur l'échelle INES, est présenté en Figure 3 : 3 ES sur les 14 ont été classés niveau 1 sur l'échelle INES.

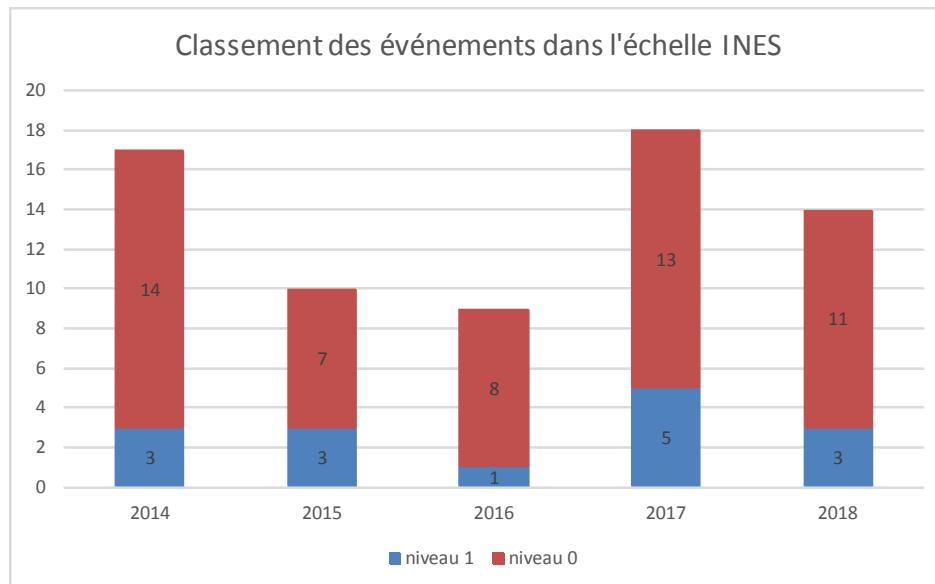


FIGURE 3 – NOMBRE D'ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS ET CLASSEMENT INES SUR 2014-2018

Après une forte remontée du nombre d'événements significatifs en 2017, le nombre diminue de nouveau. CIS BIO doit mener une démarche pour améliorer sa capacité de détection des événements significatifs car la plupart des événements sont détecté lors des inspections par l'ASN.

La typologie des Événements Significatifs selon les catégories Sûreté, Radioprotection et Environnement est présentée en Figure 4. La plupart des ES le sont en raison d'un critère sûreté (Nota : les nombres fractionnaires proviennent d'événements classés sur plusieurs domaines).

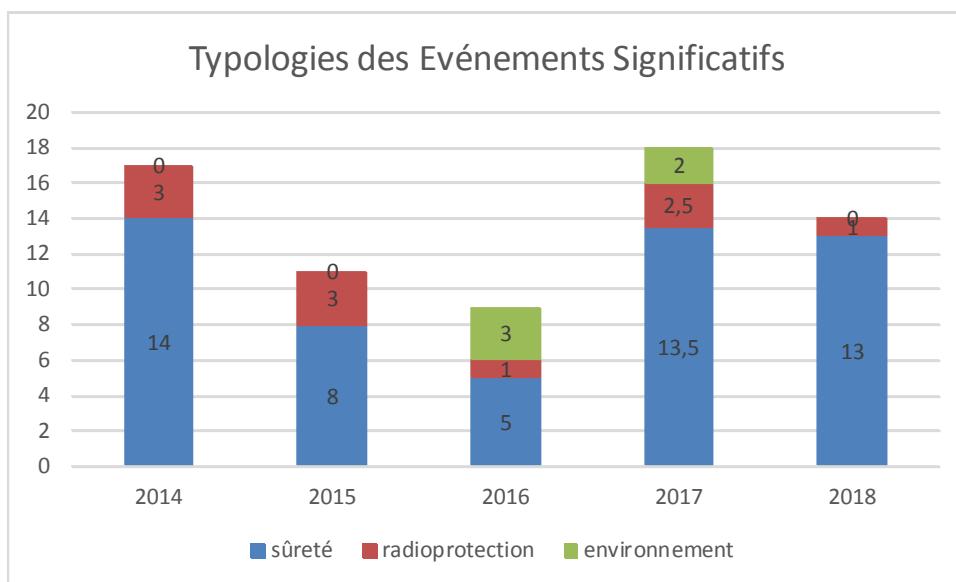


FIGURE 4 – TYPOLOGIES DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS SUR 2014-2018

Cinq événements significatifs concernent la gestion des Contrôles et Essais Périodiques ou le respect des délais RGE. Trois ES concernent la gestion des cuves d'effluents liquides.

Cinq ES sur les 14 ont été déclarés sous 48 heures ouvrées après la détection. 8 CRES ont été envoyés dans le délai de deux mois, cinq sous trois mois, un à 4,3 mois.

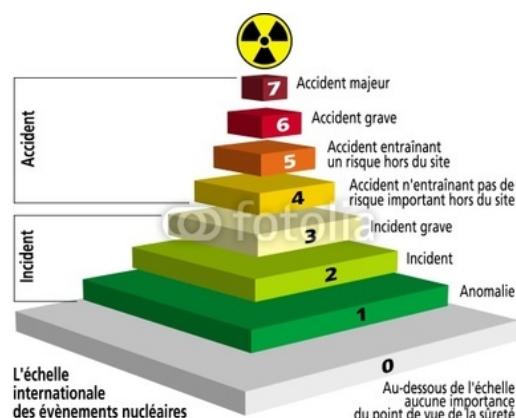
**Sur 2018, Les défaillances liées aux 14 ES sont les suivantes :**

- 1 défaillance technique,
- 6 défaillances humaines,
- 10 défaillances organisationnelles

3 ES étant classifiés sur deux types de défaillances

N°	Date de déclaration	Domaine	INES	Critère	Intitulé	Défaillance	Date CRES (par rapport à déclaration)
1	2018-02-02	Sûreté	0	3	Branchements inversés des prélèvements de balises de contamination	Humaine/Organisationnelle	<3 mois
2	2018-04-25	Sûreté	1	3	Non-conformités sur les CEP	Organisationnelle	<2 mois
3	2018-01-26	Radioprotection	0	6	Détecteurs fumée munis de sources placés au TC	Organisationnelle	<2 mois
4	2018-04-20	Sûreté	0	3	Non consignation de la cuve douteuse B1	Humaine	<2 mois
5	2018-05-02	Sûreté	0	3	Non-respect du délai de remise en fonctionnement jauge C1	Technique/Organisationnelle	<2 mois
6	2018-04-30	Sûreté	0	3	Non-respect de prescriptions techniques piscine THA	Organisationnelle	<2 mois
7	2018-06-12	Sûreté	1	7	Non fermeture d'une protection radiologique de zone rouge	Humaine/Organisationnelle	<3 mois
8	2018-06-22	Sûreté	0	3	Non réalisation des CEP sur les manomètres	Organisationnelle	<3 mois
9	2018-06-21	Sûreté	0	3	Non-respect du délai de remise en fonctionnement concernant les taux de fuite	Organisationnelle	4,3 mois
10	2018-07-19	Sûreté	0	10	Démontage du laboratoire 4 sans autorisation ASN	Organisationnelle	<2 mois
11	2018-10-19	Sûreté	0	3	Non remise en conformité d'une évacuation de déchets liquides actifs dans le délai RGE imparti	Humaine	<2 mois
12	2018-11-05	Sûreté	0	3	Dépassement de la limite RGE au laboratoire 1421	Humaine	<3 mois
13	2018-12-21	Sûreté	1	3	Retard dans la réalisation des CEP annuels des ventilateurs V17/V17bis	Organisationnelle	<3 mois
14	2018-12-21	Sûreté	0	3	Non consignation de la cuve douteuse G2 en niveau haut	Humaine	<2 mois

### L'ECHELLE INES



## ECARTS SECURITE-SURETE

En 2018, l'installation a ouvert 170 fiches d'écart qui ont fait l'objet d'analyses de déclarabilité au regard des critères de sûreté, de radioprotection et d'environnement.

A l'issue de ces analyses, 14 écarts ont été déclarés en tant qu'événements significatifs (ES) à l'Autorité de Sûreté Nucléaire et ont nécessité la rédaction de comptes-rendus d'événement significatif.

Les fiches d'écart permettent de définir et de suivre l'état d'avancement des actions correctives et préventives à mettre en place. Une revue des écarts est réalisée tous les ans et permet également d'analyser la répétitivité de certains écarts et au besoin, de mettre en place des actions complémentaires.

L'INB 29 utilise un système informatique de fiches pour recenser les écarts intéressant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement. Cette base de données intègre aussi les événements significatifs (ES).

Les écarts n'entrent pas dans le champ des critères de déclaration à l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Leur recensement permet notamment de suivre l'état des actions correctives/préventives et d'identifier l'apparition d'un caractère répétitif. Une analyse plus approfondie peut être envisagée dans le cadre des revues des écarts sécurité nucléaire.

Un bilan annuel des écarts est effectué conformément aux exigences de l'arrêté INB.

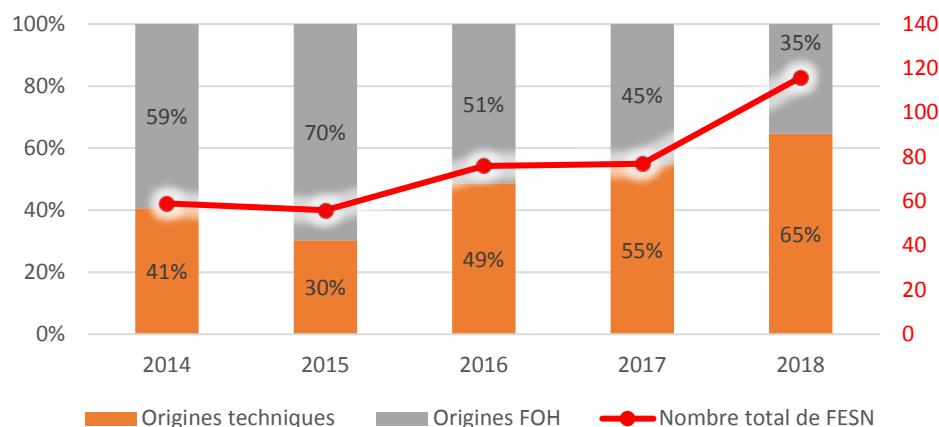
## ANALYSES FOH DES DEFAILLANCES HUMAINES (ECARTS SECURITE-SURETE)

Afin d'identifier les causes des défaillances humaines, une analyse de la situation de travail est effectuée sur Le nombre de FESN émises, extrait de la base Lotus et classés selon la date de l'écart est présenté en Figure 5 qui présente également la répartition selon leurs origines technique ou FOH.

On constate que le nombre global de FESN augmente d'année en année. La part des causes analysées comme « techniques » (non-FOH) a diminué jusqu'en 2015 pour remonter à environ 65% en 2018.

L'environnement de travail est rarement analysé comme cause de l'écart (en moyenne 6%), les causes mixtes techniques et humaines sont en moyenne de 14% et les causes organisationnelles représentent entre 22% et 38%, cette fraction étant assez stable sur la période étudiée.

Analyse des origines techniques et FOH des Ecart Internes



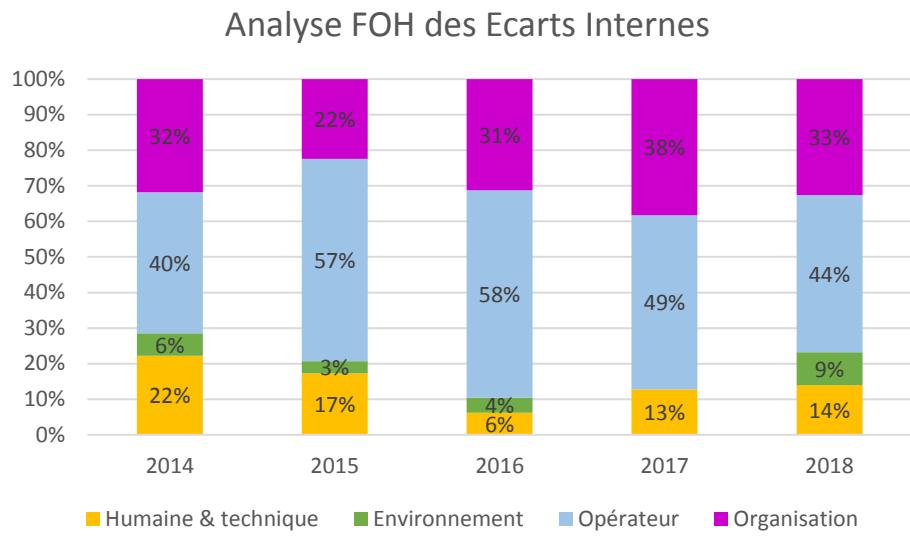


FIGURE 5 – TYPOLOGIES DES ECARTS INTERNES FESN SUR 2014-2018

Le nombre de fiches d'écart en 2018 est en augmentation de 51% par rapport à l'année 2017.

En résumé, les défaillances qui conduisent à un écart relèvent de 3 catégories :

- défaillance technique,
- défaillance humaine,
- défaillance technique combinée à une défaillance humaine (\*).

(\* ) ce type de défaillance est comptabilisée en défaillance humaine

## ***REVUE DES ECARTS SECURITE - SURETE***

Conformément au plan d'actions issu de l'analyse de l'Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux INB (articles 2.7.1 à 2.7.3) une revue des écarts sécurité a été mise en œuvre au sein de l'INB29.

Lors de cette revue des écarts :

Le nombre de fiches d'écarts pour les 4 dernières années est présenté ci-dessous avec le nombre d'ES et l'état d'avancement de ces fiches :

Année	Nb de fiches d'écarts	Nb d'ES	Fiches non clôturées	Fiches clôturées
2015	59	10	0	59 (100%)
2016	78	9	0	78 (100%)
2017	77	18	7	70 (91%)
2018	170	14	94	76 (55%)

L'analyse des tendances en termes d'évolution et de répétitivité des écarts sur 2018 est présentée ci-dessous :

- Augmentation du nombre des écarts sur 2018 (170) au regard de 2017 (77),
- Augmentation du nombre de contaminations du personnel en 2018 (11) au regard de 2017 (6),
- Augmentation du nombre de dépassements de concentration en chlorures dans le réseau industriel en 2018 (6) au regard de 2017 (4),
- Augmentation du nombre d'écart de mesures de niveau de cuve réalisées par des capteurs en parallèle en 2018 (24) au regard de 2017 (0),
- Diminution du nombre de dépassement des limites maximales d'activité autorisées sur 2018 (3) au regard de 2017 (5),
- Diminution du nombre des arrêts des préleveurs d'eaux pluviales en 2018 (0) au regard de 2017 (5).

Le nombre de fiches d'écarts a fortement augmenté en 2018 en raison d'une meilleure implication du personnel sur la traçabilité et le formalisme des écarts rencontrés, la traçabilité par ces fiches d'incident de sécurité aux personnes => 24 fiches relèvent des écarts supérieurs à 15% sur des mesures de niveau de cuves. En effet, ces mesures sont réalisées par deux capteurs de niveau dont les technologies sont différentes et qui nécessitent des réglages périodiques pour réduire ces écarts de mesure. L'installation met en place en 2019 des dispositions pour traiter ces fiches.

Des réunions mensuelles sont planifiées au sein du Pôle Conformité Réglementaire dans l'objectif de suivre l'avancement des fiches d'écarts et d'optimiser leur traitement. A cette occasion, les fiches d'écarts sont analysées pour vérifier leur complétude et relancer, si nécessaire, les pilotes d'actions par téléphone ou par mail. Les fiches d'écarts peuvent également être complétées par d'autres actions d'amélioration à mettre en place. Les modifications réalisées sur les fiches d'écarts sont tracées informatiquement sur la base FESN du logiciel Lotus Notes (Assurance Qualité).

# RESULTATS DES MESURES DES REJETS ET IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT DE CIS BIO INTERNATIONAL SACLAY

CISBIO a mis en place en 2011 un outil interne de suivi plus précis qui permet d'effectuer une évaluation des rejets pour chacune des 4 périodes (suivi hebdomadaire). Cet outil de suivi permet de surveiller au fur et à mesure l'évolution des rejets dès la réception des résultats par le CEA.

Limites réglementaires : ces limites sont issues de la décision n°2009-DC-0157 du 15 septembre 2009 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les limites de rejets dans l'environnement des effluents gazeux.

De 2012 à 2018, aucun dépassement des limites mensuelles et annuelles de rejets gazeux n'a été observé.

## LES REJETS GAZEUX

Les limites d'activité de rejets des effluents gazeux radioactifs sont fixées par l'Article 2 de l'annexe à la Décision n°2009-DC-0157 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Les effluents gazeux à surveiller sont les gaz rares, les iodes, et les autres émetteurs  $\beta$  et  $\gamma$ .

Les résultats du cumul des rejets des effluents gazeux (émissaires E6, E9, E10 et E23) sont récapitulés dans le tableau suivant pour les 5 dernières années :

Cumul année en GBq	GAZ RARES	Activité rejetée en GBq													
		IODES				AUTRES EMETTEURS $\beta$ et $\gamma$									
		$^{123}\text{Xe}$	$^{129}\text{I}$	$^{125}\text{I}$	$^{131}\text{I}$	Total iodes	$^{60}\text{Co}$	$^{82}\text{Br}$	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$^{137}\text{Cs}$	$^{201}\text{Tl}$	$^{203}\text{Pb}$	$^{201}\text{Pb}$	b global	Total bêta et gamma
2013	8,66E-03	2,33E-02	1,06E-05	1,18E-01	1,41E-01	3,84E-04	1,43E-03				7,10E-06			9,15E-05	1,82E-03
2014		3,63E-02	1,54E-05	1,04E-01	1,40E-01	4,75E-04	9,78E-04			1,50E-04	7,32E-05	1,50E-04	1,02E-04		1,83E-03
2015		5,65E-02	5,13E-05	1,04E-01	1,61E-01	1,38E-03	1,28E-03		1,09E-05					1,14E-04	2,67E-03
2016		2,24E-02	7,56E-06	5,65E-02	7,89E-02	1,51E-03	5,14E-03							1,64E-04	6,65E-03
2017		1,20E-01	1,36E-04	5,11E-02	1,71E-01	1,80E-04	5,26E-03							1,15E-04	5,44E-03
2018		2,74E-02	1,05E-04	4,31E-02	7,06E-02	1,02E-04	8,94E-04	1,23E-03		9,48E-03	1,89E-05	1,41E-02	1,05E-03		2,58E-02

Les résultats des rejets des effluents gazeux (cumul des 4 cheminées) sont récapitulés dans les graphiques suivants qui présentent l'évolution des rejets gazeux en iodes et autres émetteurs  $\beta$  et  $\gamma$  durant ces 5 dernières années.

## LES REJETS LIQUIDES

Les rejets liquides sont réglementés par la décision ASN n°2009-DC-0158. Ils regroupent :

- ▶ **Les rejets liquides radioactifs** collectés dans des réservoirs tampons puis transférés par route vers la station de traitement des effluents liquides radioactifs (INB 35) du CEA/Saclay ;
- ▶ **Les rejets liquides faiblement radioactifs** collectés dans des réservoirs tampons puis rejetés (après contrôle) par bâchée dans le réseau d'eaux industrielles du CEA/Saclay vers la station de traitement des eaux industrielles ;
- ▶ **Les rejets liquides non radioactifs** rejetés directement dans le réseau d'eaux industrielles du CEA/Saclay.

Les conditions de transfert de ces effluents sont définies dans un document d'exploitation établi entre l'INB29 et le CEA et transmis à l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

### MESURES DE LA RADIOACTIVITE DES REJETS LIQUIDES

Les **effluents liquides radioactifs** transférés à l'INB 35 sont soumis à des critères d'acceptabilité imposés par l'INB35 qui sont définis dans les documents d'exploitation.

Concernant les **effluents liquides faiblement radioactifs**, le tableau ci-dessous récapitule les rejets de radionucléides de l'INB29 dans le réseau des effluents industriels.

Aucun dépassement des valeurs limites imposées n'a été enregistré en 2018.

Les liquides non radioactifs rejetés directement dans le réseau des effluents industriels font l'objet d'une surveillance en continu.

Aucune anomalie n'a été décelée durant cette période.

Référence DC/2009-DC-0158 Données maximum autorisées	15 000 (m <sup>3</sup> /an)	0,0005 GBq / an 0,5 MBq / an	0,5 GBq / an 500 MBq / an	0,10 GBq / an 100 MBq / an	0,14 GBq / an 140 MBq / an	0,56 GBq / an 560 MBQ / an
Global	Volume rejeté en (m <sup>3</sup> )	Émetteurs α (MBq)	Tritium (MBq)	Carbone 14 (MBq)	Iodes (MBq)	Autres émetteurs β et γ (MBq)
Rejets radioactifs liquides INB 29 transférés dans le réseau des effluents industriels du CEA	319,2	0,028	5,673	1,99	0,0039	1,565
Rejets liquides INB 29 (% par rapport aux limites réglementaires)	2.12%	5,6 %	1,13%	1,99%	0,027 %	0,27 %

---

## MESURES PHYSICO-CHIMIQUES DES REJETS LIQUIDES

---

Les effluents liquides radioactifs transférés à l'INB 35 ne font pas l'objet de limites réglementaires dans la décision ASN n°2009-DC-0158. Des critères d'acceptabilité sont toutefois imposés par l'INB35 et sont définis dans les documents d'exploitation. Le 16 avril et le 18 juillet 2018, deux expéditions (14,4 et 9,4 m<sup>3</sup>) ont eu lieu vers la STEP de Marcoule après acceptation des spécificités de cette filière.

Les rejets liquides non radioactifs orientés directement dans le réseau des effluents industriels font l'objet d'une surveillance mensuelle et 23 paramètres physico-chimiques sont mesurés. Pour l'année 2018, ces mesures respectent les limites définies dans la décision ASN n°2009-DC-0158 à l'exception de dépassements de chlorures (7 au-dessus des 200mg/l autorisé).

Ces écarts sont tracés, fond l'objet d'une information immédiate à l'ASN et de recherches qui ont abouti malgré la mise en service en mars 2018 service d'une installation avec cuve tampon à de mauvais résultats en termes de rejets. Une recherche approfondie, s'est orientée vers le LPS qui a exploité plus régulièrement la nouvelle installation. Depuis une dilution maximale des possibilités offertes par l'installation et un suivi précis des régénérations, ont conduit à une baisse des taux de chlorures par dilution pour devenir inférieur à la norme réglementaire.

### ***SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT***

---

La surveillance de l'environnement du site et de ses abords est considérée au même titre que la protection des personnes comme une priorité majeure. Le CEA de Saclay procède en permanence à des mesures de radioactivité et de paramètres chimiques adaptées à la nature de ses activités et aux spécificités locales de son environnement. Cette surveillance s'exerce selon un programme réglementé et contrôlé conformément aux prescriptions fixées par l'arrêté préfectoral du 25 septembre 2009 et la décision ASN n°2009-DC-0156 du 15 septembre 2009.

Les prescriptions fixées par la décision ASN n°2009-DC-158 du 15 septembre 2009 pour le site de CIS bio Saclay sont identiques à celles fixées par l'arrêté préfectoral du 25 septembre 2009 et la décision ASN n°2009-DC-0156 du 15 septembre 2009 pour le site du CEA/Saclay. Conformément à l'article 26 de l'annexe 1 à la décision n°2009-DC-158 du 15 septembre 2009, la surveillance de l'environnement est réalisée de manière commune à l'ensemble des installations nucléaires de base et des installations classées pour la protection de l'environnement présentes sur le site de Saclay.

La surveillance de l'environnement s'appuie sur une veille permanente des niveaux de radioactivité et de nombreux paramètres physico-chimiques dans les différents milieux tels que l'air, les eaux de surface et souterraines, les sols et sédiments, la chaîne alimentaire..., avec lesquels les populations riveraines peuvent être en contact.

La surveillance de l'environnement étant effectuée par le centre CEA/Saclay, les résultats de cette surveillance sont détaillés dans le Rapport d'Information sur la Sûreté Nucléaire et la Radioprotection du centre CEA/Saclay pour l'année 2018.

## IMPACT RADIOLOGIQUE DES REJETS SUR L'ENVIRONNEMENT

Les études d'impact sont destinées à évaluer par le calcul l'effet sur l'homme des rejets (gazeux et liquides) effectués par l'INB29 et le Centre CEA/Saclay. Elles permettent d'avoir une estimation de la dose maximale susceptible d'être délivrée dans l'environnement en raison de ces rejets.

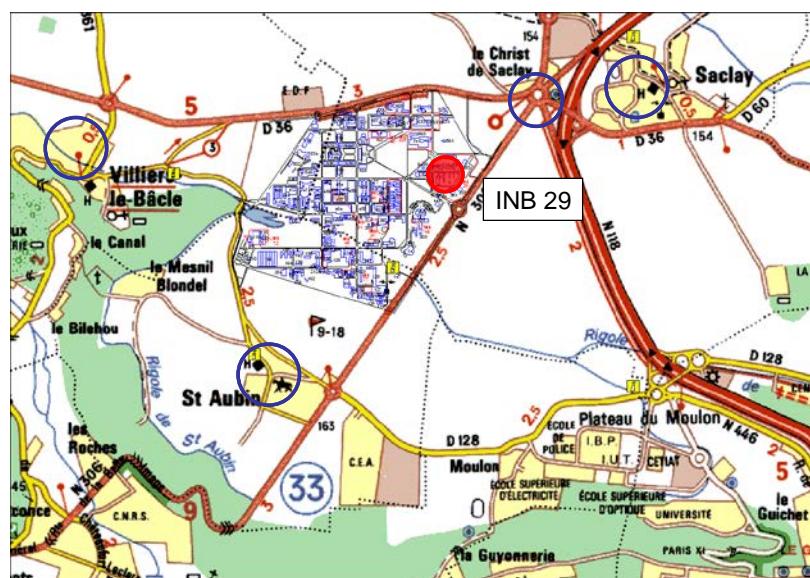
### IMPACT RADIOLOGIQUE DU AUX REJETS GAZEUX

Les calculs ont été effectués pour deux populations cibles (l'adulte et l'enfant d'un à deux ans). Quatre groupes de référence ont été étudiés autour du centre et ont été choisis en fonction de la rose des vents, de l'existence d'habitations, de zones de cultures et d'élevages.

À partir des transferts de contamination modélisés entre les émissaires et l'environnement, l'impact radiologique sur l'homme a été calculé en considérant les différentes modes d'exposition (inhalation, ingestion et exposition externe).

Le groupe de référence du Christ de Saclay, situé au plus près du Centre et sous les vents dominants, est représentatif de l'impact maximal susceptible d'être généré par les rejets gazeux résultant du fonctionnement des installations du CEA Saclay. De plus, cette localité est située à une distance correspondant approximativement au point de retombée maximale des rejets gazeux pour les conditions météorologiques les plus probables. Viennent ensuite les groupes de Saclay-Bourg, Saint-Aubin et Villiers-le-Bâcle.

En 2018, aucun rejet non conforme aux prescriptions n'ayant eu lieu sur l'année, l'impact des rejets de l'INB29 au Christ de Saclay est estimé inférieur à 0,1 µSv selon le Dossier d'Autorisation de Rejets et de Prélèvements d'eau (DARPE) en vigueur.



La limite maximale pour l'exposition de la population aux rayonnements artificiels (hors médical), toutes composantes confondues, est de 1 mSv par an (Code de la santé publique, Article R1333-8).

---

## IMPACT RADIOLOGIQUE DU AUX REJETS LIQUIDES

---

Les rejets de CISBIO sont collectés et dirigés vers le centre CEA de Saclay qui les traitent dans leur station de traitement. Ils transitent ensuite comme les effluents du CEA de Saclay, via l'aqueduc des Mineurs, dans l'étang Vieux qui alimente l'étang Neuf dont l'exutoire est le ru de Vauhallan. On peut distinguer deux catégories de modes de transfert :

- ▶ la première résulte de l'exploitation du milieu hydrologique local pour la production d'eau potable et la consommation de poissons,
- ▶ la seconde résulte de l'irrigation avec l'eau des étangs des productions agricoles qui sont destinées à la consommation humaine ou animale.

Ces voies de transfert conduisent essentiellement à une exposition interne par ingestion.

L'irrigation peut conduire également à une exposition externe due aux dépôts et une exposition interne par inhalation liée à la remise en suspension des dépôts. Les groupes de référence étudiés vis-à-vis de l'impact radiologique sont identifiés de la façon suivante :

- ▶ un groupe de pêcheurs qui consommeraient des poissons de l'étang Neuf et s'approvisionneraient en légumes à une ferme qui utiliserait l'eau des étangs à des fins d'irrigation,
- ▶ un groupe d'exploitants agricoles qui consommeraient des produits végétaux et des produits animaux de la ferme et qui seraient exposés aux dépôts cumulés sur le sol du fait de l'irrigation des cultures avec l'eau des étangs (exposition externe et inhalation).

L'impact radiologique des rejets liquides de l'INB29 ne peut être dissocié de l'impact radiologique des rejets liquides de l'ensemble du centre CEA/Saclay. Celui-ci est détaillé dans le Rapport d'Information environnement 2016 du centre CEA/Saclay. L'ordre de grandeur de cet impact est inférieur à 1  $\mu\text{Sv}$  pour le groupe des pêcheurs, d'après les données des cinq dernières années connues.

---

## IMPACT RADIOLOGIQUE DU AUX REJETS LIQUIDES ET GAZEUX

---

L'impact maximal peut être évalué en considérant un groupe de pêcheurs vivant au Christ de Saclay, ce qui conduit à sommer l'impact radiologique gazeux et l'impact radiologique liquide.

Dans ces conditions, l'impact maximal total est de l'ordre de 1  $\mu\text{Sv}/\text{an}$  (0,001 mSv/an) soit une valeur environ 1 000 fois inférieure à la limite de dose annuelle pour le public (1 mSv/an) et environ 2 400 fois inférieure à la dose totale moyenne due à la radioactivité naturelle (2,4 mSv/an en moyenne en France).

# DECHETS RADIOACTIFS ENTREPOSES DE CIS BIO INTERNATIONAL (SACLAY)

---

## ***MESURES PRISES POUR LIMITER LE VOLUME DES DECHETS RADIOACTIFS ENTREPOSES***

---

La stratégie de CIS bio international repose en priorité sur l'envoi des déchets, aussitôt que possible après leur production, soit vers les filières d'évacuation existantes, soit en entreposage en conditions sûres dans des installations spécifiques.

Différentes mesures sont prises pour limiter les volumes de déchets radioactifs entreposés. D'une manière générale, la sectorisation de l'ensemble des zones de production, appelée « zonage déchets » a été réalisée afin d'identifier en amont les zones de production des déchets nucléaires et les zones de production des déchets conventionnels.

Le tri à la source et l'inventaire précis des déchets nucléaires permet ensuite de les orienter dès leur création vers la filière adaptée de traitement, de conditionnement et de stockage ou à défaut d'entreposage. Une réduction du volume des déchets solides par compactage ou broyage est réalisée lors de leur conditionnement.

Pour les déchets solides de très faible activité (TFA) ou de faible et moyenne activité (FMA) pour lesquels existent les filières et les centres de stockage définitif de l'ANDRA (Cires, Centre Industriel de Regroupement, d'Entreposage et de Stockage et CSA, Centre de Stockage de l'Aube), l'entreposage, en attente d'évacuation, est en général de courte durée dans les unités de production elles-mêmes ou dans les zones de regroupement du centre CEA de Saclay (INB 72). La filière TFA est désormais en volume la principale filière d'évacuation des déchets produits par les laboratoires de Saclay.

Dans quelques cas, la décroissance radioactive de certains déchets de faible activité à vie courte sur l'installation permet leur évacuation en tant que déchets de très faible activité vers les exutoires existants, dans le respect des spécifications de prise en charge en vigueur.

En ce qui concerne les déchets liquides aqueux radioactifs produits sur le centre de Saclay, ils sont entreposés dans des cuves spécifiques dites « cuves actives » ou dans des bonbonnes dans les installations.

Le transfert des déchets liquides actifs des installations du centre de Saclay vers l'INB 35 ne s'effectue qu'après prélèvement et caractérisation (chimique et radiologique) de ces liquides. Ce transfert est assuré par des camions citerne spécifiques. En fin d'année 2017, deux expéditions (9,5 et 13 m<sup>3</sup>) ont eu lieu vers la STEP de Marcoule après acceptation des spécificités de cette filière.

Le traitement des déchets liquides actifs aqueux à l'INB 35 consiste en un procédé d'évaporation lente qui concentre les radionucléides. Les concentrats ainsi obtenus seront par la suite (dès mise en service du nouvel atelier STELLA) enrobés dans du ciment pour être transformés en déchets solides.

Le facteur de décontamination des effluents ainsi traités est supérieur à 10<sup>4</sup> pour les principaux radioéléments (<sup>137</sup>Cs, <sup>60</sup>Co, ...), ce qui revient à dire que plus de 99,99 % de la radioactivité initiale est retirée de l'effluent avant rejet.

Pour les déchets liquides organiques actifs, la résorption des stocks et le traitement des productions actuelles sont réalisés, selon les niveaux d'activité, dans des installations dédiées comme l'usine d'incinération CENTRACO de la société SOCODEI. Les résidus solidifiés rejoignent ensuite les flux de déchets solides correspondant à leur niveau d'activité.

Pour les autres déchets, les filières sont en cours de définition ou de mise au point :

- les déchets non immédiatement évacuables (DNIE) sont soit non caractérisés (physico-chimie, radiologie) ou sans quantification complète, soit caractérisés avec une filière de traitement, mais sans transportabilité instruite ou réalisable avec les moyens existants ;
- les déchets sans filière immédiate (DSFI) sont quantifiés, caractérisés et transportables mais il n'existe pas de filière ni de traitement adaptés à leur nature.

## **MESURES PRISES POUR LIMITER LES EFFETS SUR LA SANTE ET L'ENVIRONNEMENT, EN PARTICULIER LES SOLS ET LES EAUX**

Ces mesures ont pour objectif de protéger les travailleurs, la population et l'environnement en limitant en toutes circonstances la dispersion des substances radioactives contenues dans les colis de déchets radioactifs. Elles respectent les principes de défense en profondeur tels que définis au chapitre sur les dispositions prises en matière de sûreté.

Les déchets radioactifs de faibles et moyennes activités sont conditionnés dans des conteneurs étanches, entreposés à l'intérieur de bâtiments ou à l'extérieur sous des abris ou bâches étanches.

Les sols sont étanches ou munis de rétentions destinées à recueillir d'éventuels effluents liquides.

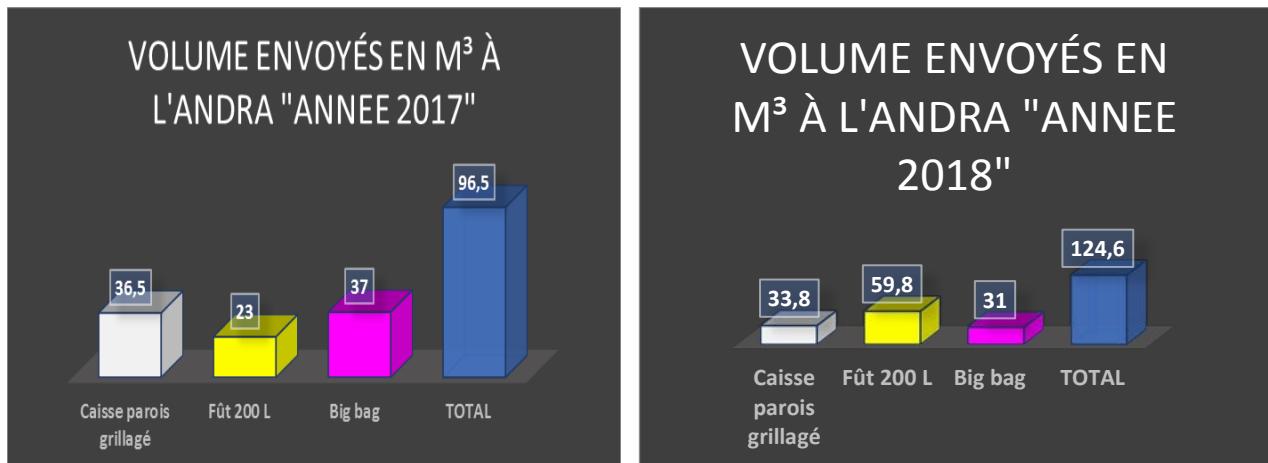
La détection de situations anormales est assurée : surveillance des rejets d'effluents gazeux dans l'émissaire de la cheminée et dans les locaux d'entreposage au moyen de capteurs et par des prélèvements atmosphériques, surveillance des rejets d'effluents liquides par des prélèvements en aval des points de rejets.

Les déchets de très faible activité sont conditionnés dans des big-bags ou des conteneurs de grand volume et entreposés, pendant de courtes périodes, en attente d'évacuation vers le Cires de l'ANDRA, sur une aire couverte dédiée à ces déchets.

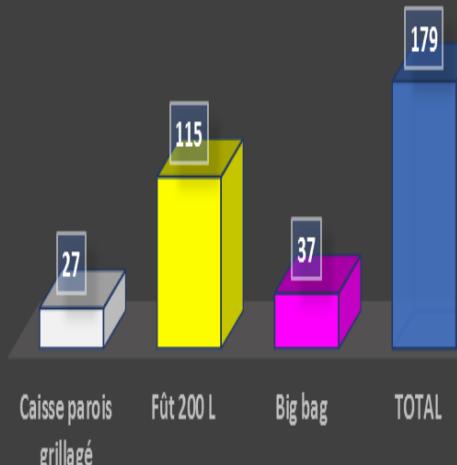
## **NATURE ET QUANTITES DE DECHETS ENTREPOSES DANS LES INB**

Diverses catégories de déchets sont entreposées sur l'installation. Un recensement est réalisé périodiquement. Communiqué à l'ANDRA, il est diffusé périodiquement sous le nom d'« Inventaire national des déchets radioactifs et matières valorisables ». Cet inventaire prend en compte les déchets issus des opérations préalables à l'assainissement poussé des installations « sources ».

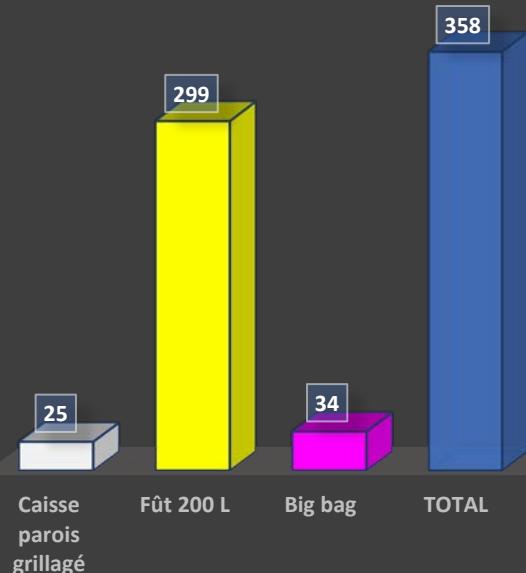
Déchets Très Faible Activité (TFA) : 124,6 m<sup>3</sup> ont été évacués vers le Cires de l'ANDRA.



## NBR DE COLIS ENVOYÉS EN 2017 À L'ANDRA



## NBR DE COLIS ENVOYÉS EN 2018 À L'ANDRA



TFA : très faiblement actif - **FMA-VC** : faiblement ou moyennement actif à vie courte - **HA-VC** : hautement actif à vie courte - **CIRES** : Centre Industriel de Regroupement d'Entreposage et de Stockage - **CSA** : Centre de Stockage de l'Aube

### ECHELLE DES EXPOSITIONS :



# GLOSSAIRE GENERAL

<b>ADEC</b>	Atelier de DEContamination
<b>ANDRA</b>	Agence Nationale pour la gestion des Déchets RAdioactifs. Établissement public à caractère industriel et commercial chargé de la gestion et du stockage des déchets radioactifs solides
<b>ANSM (ANSM)</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>AIP</b>	Activité Importante pour la Protection
<b>APSAD</b>	Assemblée Plénière des Sociétés d'Assurances Dommage
<b>AQ</b>	Assurance Qualité
<b>ASN</b>	Autorité de Sûreté Nucléaire.
<b>ASN/DRC</b>	ASN/Direction des installations de recherche et des déchets
<b>ASN/DTS</b>	ASN/ Direction Industrielle et Transports
<b>ASN/Orléans</b>	ASN-DRIRE en charge de la surveillance de l'INB 29
<b>ATEX</b>	Atmosphère EXplosive
<b>BAG</b>	Boite A Gants
<b>Becquerel (Bq)</b>	unité de mesure de la radioactivité, c'est-à-dire le nombre d'atomes radioactifs qui se désintègrent par unité de temps (1 Bq = 1 désintégration par seconde)
<b>BPE</b>	Bon Pour Envoi
<b>CCTP</b>	Cahier des Clauses Techniques Particulières
<b>CEA</b>	Commissariat à l'Energie Atomique et aux énergies alternatives
<b>CEP</b>	Contrôles et Essais Périodiques
<b>CEX</b>	Chef d'EXPloitation
<b>CHSCT</b>	Comité Hygiène Sécurité et Conditions de Travail
<b>CLI</b>	Commission Locale d'Information
<b>COE</b>	Centre Opérationnel d'Excellence
<b>CREI</b>	Compte-Rendu d'Évènement Intéressant
<b>CRES</b>	Compte Rendu d'Évènement Significatif
<b>CST</b>	Conseillé Sécurité Transport
<b>CTE</b>	Comité Technique d'Etablissement
<b>DAI</b>	DéTECTeurs d'Alarme Incendie
<b>DNF</b>	Dernier Niveau de Filtration
<b>DNIE</b>	Déchets Non Immédiatement Evacués
<b>DOR</b>	Dossier d'Orientation du Réexamen
<b>DSFI</b>	Déchets Sans Filière Immédiate
<b>DST</b>	Direction Services Techniques
<b>DUP</b>	Déclaration d'Utilité Publique
<b>Échelle des expositions</b>	voir le dessin page 60
<b>EAI</b>	Extinction Automatique Incendie
<b>EIP</b>	Elément Important pour la Protection.
<b>EIT</b>	Evènement Intéressant Transport
<b>ELPI</b>	Equipe Locale de Première Intervention
<b>ERI</b>	Etude de Risque d'Incendie
<b>ESE</b>	Evénement Significatif Environnement
<b>EST</b>	Evènement Significatif Transport
<b>ESP</b>	Equipement Sous Pression
<b>ESU</b>	Enveloppe de Sources Usagées
<b>FA</b>	Faible Activité (déchets)
<b>FCE</b>	Fichier Central d'Expériences
<b>FIS</b>	Fonction Importante pour la Sûreté
<b>FLS</b>	Formation Locale de Sécurité
<b>FOH</b>	Facteurs Organisationnel et Humain
<b>GBq</b>	GigaBecquerel
<b>GIP Sources</b>	Groupement d'Intérêt Public pour la récupération des sources de hautes activités
<b>GP</b>	Groupe Permanent
<b>GSR</b>	Gestionnaire des Sources Radioactives
<b>HA</b>	Haute activité (déchets)
<b>HVAC</b>	Heat Ventilation and Air Conditioning

<b>ICPE</b>	Installation Classée pour la Protection de l'Environnement. Plus de deux cents activités (pressing, élevage d'animaux, chaufferies, stations essence... et utilisation de produits radioactifs) sont soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE). Pour celles qui, par la nature ou l'ampleur de leur activité, requièrent une autorisation préalable, toute création, toute modification de structure (périmètre, agrandissement, ...) ou de fonctionnement (modifications de procédés techniques, ...) implique de soumettre le projet aux procédures d'enquête publique.
<b>INB</b>	Installation Nucléaire de Base. Installation où sont mises en œuvre des matières nucléaires en quantité dépassant un seuil fixé par la réglementation.
<b>INES</b>	Échelle internationale des événements nucléaires. Échelle de communication à 7 niveaux, destinée à faciliter la perception par les médias et le public de l'importance en matière de sûreté des événements, incidents ou accidents nucléaires se produisant dans toute installation nucléaire ou au cours d'un transport de matières radioactives.
<b>IP2</b>	Conteneurs de déchets industriels
<b>IRSN</b>	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire. L'IRSN est un établissement public à caractère industriel et commercial placé sous la tutelle conjointe des ministères chargés de l'Environnement, de la Santé, de l'Industrie, de la Recherche et de la Défense. L'IRSN est l'expert public en matière de recherche et d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques.
<b>ISI</b>	Ingénieur Sécurité Installation
<b>LABM</b>	Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
<b>LPS</b>	Laboratoire Production Stérile
<b>MA</b>	Moyenne activité (déchets)
<b>MAD DEM</b>	Mise à l'Arrêt Définitif-DEMantèlement
<b>PAI</b>	Piège A Iode
<b>PCR</b>	Personne Compétente en Radioprotection
<b>PCS</b>	Poste de Contrôle de la Sécurité
<b>PEO</b>	Plan d'Engagement Opérationnel
<b>PIAFF</b>	Préleveur d'Iode et d'Aérosols sur Filtres Fixes
<b>PMS-T</b>	Permanence pour Motif de Sécurité-Technique
<b>PPI</b>	Plan Particulier d'Intervention
<b>PUI</b>	Plan Urgence Interne
<b>Radioprotection</b>	la radioprotection est la protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement.
<b>RDO</b>	Réseau de Diffusion d'Ordres
<b>REX</b>	Retour d'Expérience
<b>RGE</b>	Règles Générales d'Exploitation
<b>RS</b>	Rapport de Sûreté
<b>SDIS</b>	Services Départementaux d'Incendie et de Secours
<b>Sécurité nucléaire</b>	la sécurité nucléaire comprend la sûreté nucléaire, la radioprotection, la prévention et la lutte contre les actes de malveillance, ainsi que les actions de sécurité civile en cas d'accident.
<b>Sievert (Sv)</b>	unité de mesure de l'équivalent de dose qui exprime l'impact des rayonnements sur la matière vivante. Cet impact tient compte du type de rayonnement, de la nature des organes concernés et des différentes voies de transfert : exposition directe, absorption par inhalation ou ingestion de matières radioactives.
<b>SPR</b>	Service de Protection contre les Rayonnements
<b>SSN/E/R</b>	Sécurité Sûreté Nucléaire Environnement Radioprotection
<b>SSHA</b>	Sources Scellées de Haute Activité
<b>SST</b>	Service de Santé au Travail
<b>STIF</b>	Syndicat des Transports d'Île de France
<b>Sûreté nucléaire</b>	la sûreté nucléaire est l'ensemble des dispositions techniques et des mesures d'organisation relatives à la conception, à la construction, au fonctionnement, à l'arrêt et au démantèlement des installations nucléaires de base, ainsi qu'au transport des substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les effets.
<b>TC</b>	Tableau de contrôle
<b>TCR</b>	Tableau de Contrôle des Rayonnements
<b>TCSP</b>	Transport Commun Site Propre
<b>TEP</b>	Tomographie par Emission de Positrons
<b>TFA</b>	Très Faible Activité
<b>TGBT</b>	Tableau Général Basse Tension
<b>THA</b>	Très Haute Activité
<b>THE</b>	Très Haute Efficacité
<b>UAP</b>	Unité Autonome de production
<b>Unités</b>	les multiples et sous-multiples des unités de mesures de la radioactivité utilisent les préfixes du système international.
<b>UPRA</b>	Usine de Production de RAdionucléides = INB29
<b>Inspection</b>	Visite de surveillance

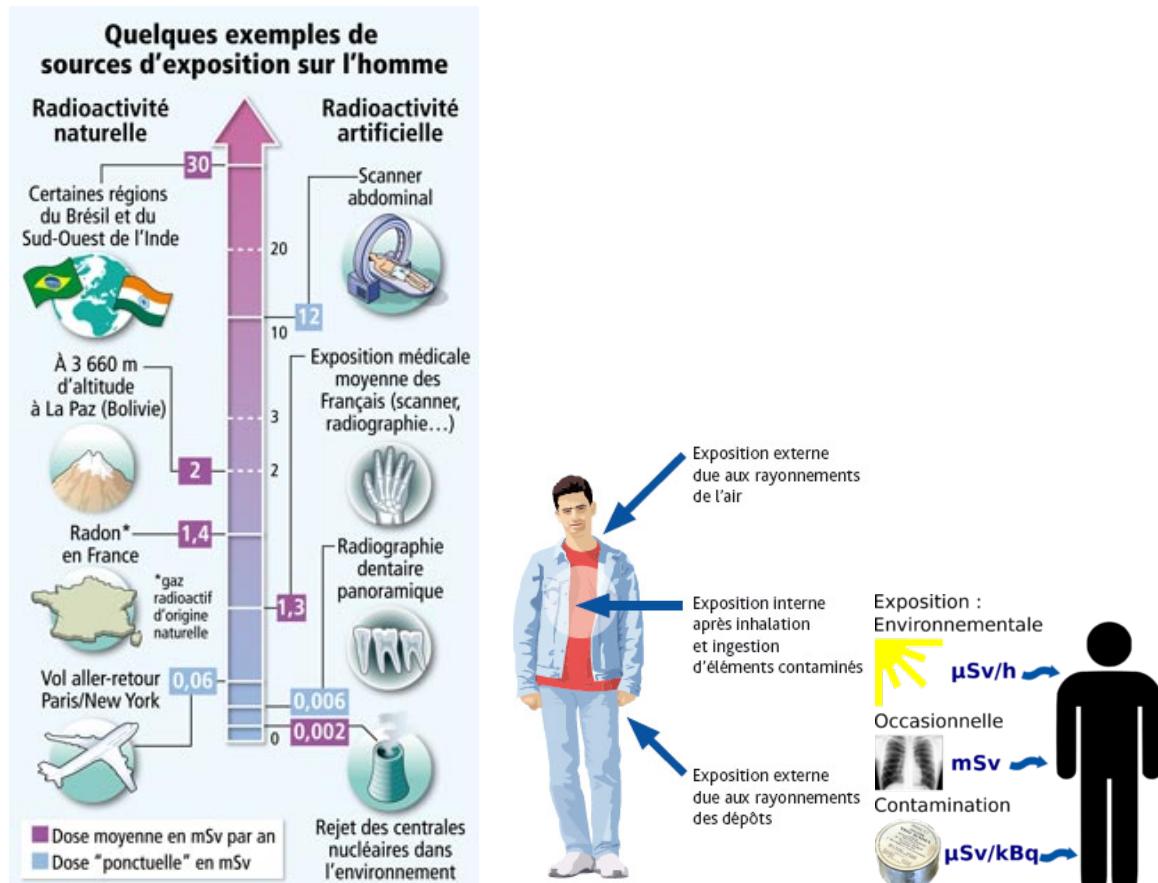
<b>VdS</b>	Visite de Surveillance
<b>VST</b>	Visite Sûreté Terrain
<b>ZAR et ZAV</b>	Zone Arrière et Zone Avant
<b>ZC et ZNC</b>	Zone Contaminante et Zone Non Contaminante
$\beta$	Béta
$\gamma$	Gamma

## NOTES – OBSERVATIONS :

On distingue divers modes d'exposition à de faibles doses de radioactivité :

- **irradiation externe chronique.** Par exemple : les rayons cosmiques frappant la Terre
- **irradiation externe ponctuelle.** Par exemple : un examen radiologique.
- **contamination interne chronique.** Par exemple : l'inhalation de radon contenu dans l'air.
- **contamination interne ponctuelle.** Par exemple : l'ingestion d'eau contaminée.

(Sources IRSN)



Préfixe	Quantité	Symbol
Téra	Mille milliards	T
Giga	Milliard	G
Méga	Million	M
Kilo	Mille	K
Milli	Millième	m
Micro	Millionième	$\mu$

**REMARQUES ET RECOMMANDATIONS DU CHSCT  
de CIS bio international relatives au rapport 2018 de la loi TSN**

**INTRODUCTION**

Le 20 juin 2019 le CHSCT a été invité à faire ses observations à l'employeur, les plus éclairées possibles, sachant que ce rapport s'adresse à un large public, notamment lors des assemblées de la Commission Local d'Information relative aux Installations Nucléaires de Base du plateau de Saclay, et à laquelle les représentants du personnel de CISbio international peuvent prendre part et intervenir dans les débats.

A noter que le CHSCT rappelle utilement à l'employeur un certain nombre de ces remarques et recommandations de 2018 pour mettre en perspective les observations faites sur le fond et sur la forme du présent rapport.

**1- PREAMBULE**

Absence de présentation et d'explications de la part du président de CISbio.

Nous recommandons à l'employeur de formuler son engagement dans la Sûreté Nucléaire.

**2- MISE A JOUR DU PLAN URGENCIE TRANSPORT**

Si le CHSCT a bien été consulté sur le Plan d'Urgence Transport en 2017, nous remarquons une absence de revue périodique sur le sujet.

**3- ASSAINISSEMENT DEMANTELEMENT**

L'assainissement poussé correspondrait à l'étape précédent le démantèlement final d'une installation.

Nous recommandons à l'employeur de nous informer plus régulièrement de l'état d'avancement concernant les laboratoires THA.

**4- AUTORISATION DE MISE EN SERVICE DU LABORATOIRE 22**

Si le CHSCT a bien été consulté sur la modification du PUI en lien avec le projet loflupane au laboratoire 22, l'employeur n'a jamais fait de consultation auprès du CHSCT sur ce projet au niveau des installations et des conditions de travail (ergonomie des postes de travail, évaluation des risques, dispositifs de sécurité, etc).

Nous lui recommandons de nous consulter lors de la mise en exploitation de ce laboratoire prévu avant fin 2019.

**5- TRANSPORTS EXTERNES**

Les informations concernant les sites PET seraient nécessaires pour valider les statistiques au niveau de l'ensemble des colis gérés par CISbio.

A noter que le CHSCT reçoit régulièrement de la Direction Sécurité les informations relatives aux incidents de transports des produits CISbio.

**6- RISQUE D'EXPLOSION ET ZONAGE ATEX**

L'analyse du risque n'est pas décrite, cependant le zonage mis à jour début 2019 est fourni aux Entreprises Extérieures lors des plans de prévention.

## 7- RISQUES INDUSTRIELS EXTERNALES

Les évènements d'infiltration d'eau dans les installations par les toitures sont des conséquences non mentionnées, néanmoins nous remarquons que l'action de reprise d'étanchéité des toitures est prise en compte dans le Programme de Prévention actuel à hauteur de 188 k€.

## 8- EXERCICES INCENDIE

Le CHSCT ne reçoit pas d'informations relatives aux exercices incendie annuels, et donc recommande à l'employeur de l'associer aux retours d'expérience et de lui diffuser des rapports.

*CHSCT en 2018 : Nous avons été informés des retours d'expériences et plans d'action suite aux exercices incendie que par le présent rapport ; nous demandons une participation d'un représentant CHSCT aux debriefing et projet d'amélioration. Dans ce cadre nous notons la formation effective de 2 suppléants chef ELPI.*

## 9- POSTE CENTRALE DE SECURITE

Le CHSCT a bien été consulter sur les travaux et la mise en place du Poste de Central de Sécurité, néanmoins nous constatons que les accès sécurisés et l'organisation d'accueil ne sont pas finalisés.

Nous recommandons à l'employeur de s'engager sur cette finalisation pour fin 2019.

*CHSCT en 2018 : Le réaménagement complet du Tableau de Contrôle a été fait de manière concertée avec les acteurs concernés, nonobstant une lacune dans la mesure où le CHSCT n'a été consulté qu'en fin de projet (rappel sur l'obligation de l'employeur sur la consultation du CHSCT le plus en amont possible sur tout réaménagement ou modification de locaux selon article L4612-8 du Code du Travail).*

## 10- DOSIMETRIE ET DEMARCHE ALARA

Le CHSCT prend note des évolutions de la dosimétrie du personnel.

Le CHSCT insiste à nouveau sur l'importance de l'analyse des postes de travail concernés et préconise également d'accentuer la démarche Alara.

*CHSCT en 2018 : Nous constatons que les doses individuelles maximale et moyenne du personnel de CISBIO ayant eu un résultat positif (mSv) sont en baisse depuis 3 ans. Poursuivre la démarche ALARA comme préconisé à l'employeur en 2017 ; et donc nous demandons à être plus impliqué dans le comité ALARA au regard des études de postes réalisées et devant être partagées avec le CHSCT.*

## 11- CONTAMINATIONS ET ATELIER-ECOLE DE RADIOPROTECTION

L'engagement sur cet atelier-école est réussi avec le lancement des formations.

Le CHSCT souhaite avoir une visite concrète de présentation sur le terrain ainsi qu'un retour sur le nombre de salariés par service concerné qui ont pu profiter à ce jour de cette nouvelle structure.

*CHSCT en 2018 : Bonne initiative pour une amélioration de la prévention des risques professionnels et la protection des salariés ; cet engagement est à réussir.*

## **12- EVENEMENTS SIGNIFICATIFS ET FOH**

Le CHSCT avait déjà alerté l'employeur sur les Contrôles et Essais Périodiques des installations.

Nous recommandons au président de CISbio de tenir ses engagements pour pallier aux nombreuses défaillances liées aux facteurs organisationnels et humains.

*CHSCT en 2018 : Rester vigilant sur le suivi de ces opérations de contrôles en application du Code du Travail article L4711-1.*

*CHSCT en 2018 : Un questionnement nous est posé sur l'efficacité et le pilotage des actions au regard des évènements significatifs en hausse et du nombre importants de défaillances FOH ; ceux-ci doivent aussi être pris en compte dans l'analyses des accidents du travail dans une démarche de prévention similaire à celle de l'amélioration continue.*

## **13- ECARTS DE SECURITE-SURETE**

Le CHSCT remarque une hausse importante des écarts et des retards sur le traitement des écarts pour motifs de sécurité.

Nous recommandons à l'employeur de se donner les moyens et ressources pour pallier à ce manquement.

*CHSCT en 2018 : Mise en garde sur une dérive de la culture de sûreté car nos recommandations 2017 ont pu être mal appréciées par l'employeur avec des moyens associés insuffisants.*

## **14- MESURES DE LA RADIOACTIVITE DES REJETS LIQUIDES**

Ce chapitre n'est pas à jour pour valider l'ensemble des résultats relatifs aux rejets et impacts sur l'environnement de CISbio.

## **15- GLOSSAIRE**

Le CHSCT recommande de mettre à jour le glossaire afin de clarifier toutes les notions du présent rapport.

Lionel TOUITOU, Secrétaire du CHSCT de CIS bio international

Signature : 

Date : 25/06/15





Isabelle Colucci

Direction Sécurité Sûreté Nucléaire Environnement Radioprotection

T: +33 1 69 85 70 86 | C: +33 6 22 99 14 88 | W: curiumpharma.com

CIS bio international, BP 32, 91192 Gif sur Yvette Cedex France

---

CURIUM – UNITING IBA MOLECULAR AND MALLINCKRODT NUCLEAR MEDICINE LLC

---

This information may be confidential and/or privileged. Use of this information by anyone other than the intended recipient is prohibited. Please inform the sender and remove any record of this message.