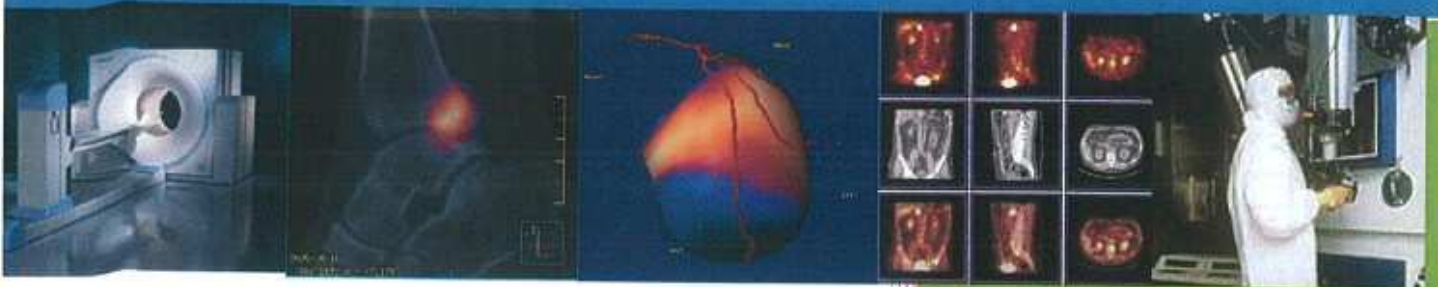


Rapport Transparence et Sécurité Nucléaire



CIS bio international

BP32

Route D 306

91192 GIF sur YVETTE

Sommaire

<i>Préambule</i>	5
A. Présentation générale d'iba MOLECULAR/cisbio à Saclay	6
I. <i>Situation du site</i>	7
II. <i>Qu'est-ce que la médecine nucléaire ?</i>	8
III. LES MOMENTS FORTS DE L'ANNEE 2012	9
<i>Le réexamen de sûreté de l'installation</i>	9
<i>Le groupement d'intérêt public (G.I.P)</i>	10
IV. <i>Evenements de transport des colis radioactifs</i>	10
<i>Transports externes</i>	13
<i>Transports internes</i>	14
B. Dispositions prises en matière de sûreté NUCLEAIRE a iba MOLECULAR/cisbio Saclay	15
I. <i>Généralités</i>	15
<i>Principe de sûreté</i>	15
<i>Démarche sûreté</i>	15
<i>Le facteur humain</i>	15
II. <i>Dispositions d'organisation</i>	16
III. <i>Dispositions techniques générales</i>	19
IV. <i>Dispositions techniques vis-à-vis des différents risques</i>	19
I. <i>Risques d'origine nucléaire</i>	20
<i>Exposition externe aux rayonnements ionisants</i>	20
<i>Exposition interne et dispersion de matières radioactives</i>	21
<i>Le confinement statique</i>	22
<i>Le confinement dynamique</i>	22
II. <i>Risques d'origine non nucléaire</i>	22
<i>Risque incendie</i>	22
<i>Limitation de la dissémination de la contamination</i>	23
<i>Evacuation – intervention</i>	23
<i>Risque inondation</i>	24
<i>Risques liés à la perte de l'alimentation électrique</i>	25
<i>Risques liés à la perte de l'air comprimé</i>	26
<i>Risques liés à la perte de ventilation</i>	26
<i>Risques liés aux opérations de manutention</i>	27
<i>Risque d'explosion</i>	28
III. <i>Risques industriels externes et agressions de l'environnement</i>	28
<i>Installations voisines</i>	28
<i>Environnement externe</i>	29
V. <i>Maîtrise des situations d'urgence</i>	29
VI. <i>Inspections, audits et contrôles de second niveau</i>	31
I. <i>Visites de surveillance - Analyse par rapport aux années précédentes</i>	33
II. <i>Vérification cellule audit interne</i>	34
<i>Audits Cellule</i>	34
<i>Vérification Ingenieurs Sécurité (IS)</i>	36
VII. conclusion POUR LA PARTIE SÛRETE NUCLEAIRE	38

C. Dispositions prises en matière de radioprotection à IBA MOLECULAR/CISBIO Saclay	39
I. Organisation	39
II. Faits marquants de l'année 2012	41
III. Dosimétrie du personnel – Résultats	41
Salariés d'IBA Molecular/CISBIO	41
Salariés d'entreprises extérieures	43
IV. Dosimétrie interne	43
D. Événements significatifs en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection à IBA MOLECULAR/CISBIO Saclay	44
I. Généralités	44
II. Événements significatifs déclarés à l'ASN en 2012	45
Exploitation du retour d'expérience	48
E. Résultats des mesures des rejets et impact sur l'environnement d'IBA MOLECULAR/CISBIO Saclay	49
I. les rejets gazeux	49
II. Les rejets liquides	51
III. Impact des rejets sur l'environnement	53
Impact dû aux rejets gazeux en radionucléides	53
Impact dû aux rejets liquides en radionucléides	54
Impact dû aux rejets liquides et gazeux en radionucléides	55
IV. Surveillance de l'environnement	55
F. Déchets radioactifs entreposés d'IBA MOLECULAR/CISBIO (Saclay)	56
I. Mesures prises pour limiter le volume des déchets radioactifs entreposés	56
II. Mesures prises pour limiter les effets sur la santé et l'environnement, en particulier les sols et les eaux	57
III. Nature et quantités de déchets entreposés dans l'INB	57
Déchets solides	58
Déchets liquides	58
G. Glossaire général	59
H. Remarques générales relatives au rapport 2012 par le CHSCT	61
Notes – Observations :	62

PREAMBULE



François LABARRE
Président de CIS bio international

Avec près de 400 collaborateurs, l'usine de Saclay est une des principales usines pharmaceutiques en Europe pour la Médecine Nucléaire avec près de 3 millions de doses-patients fabriquées par an essentiellement pour l'imagerie fonctionnelle en cancérologie et en cardiologie.

La société CIS bio international, seule entreprise française ayant à la fois le statut d'Exploitant Nucléaire et d'Établissement pharmaceutique, se doit de réexaminer, tous les 10 ans, le niveau de sûreté nucléaire de son usine de Saclay selon les meilleurs standards mondiaux. Suivant la loi de Transparence Nucléaire de Juin 2006, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) n'autorise la poursuite de l'exploitation qu'après examen des améliorations apportées par l'exploitant de l'INB 29.

C'est pourquoi CIS bio international se félicite d'avoir reçu le courrier de l'ASN en date du 20 mars l'autorisant à poursuivre l'exploitation de l'usine de Saclay pour la prochaine décennie.

La société a investi plus de 62 M€ depuis sa privatisation en 2000 pour mettre son site de Saclay aux normes actuelles de sûreté et de qualité. Elle s'est engagée auprès de l'ASN à poursuivre l'amélioration de l'installation pour une meilleure protection contre les risques majeurs notamment en renforçant les structures des bâtiments et les moyens de lutte contre l'incendie. Cet engagement se traduira par plus de 8 M€ d'investissements supplémentaires et devra prendre en compte les Evaluations Complémentaires de Sûreté (ECS) liées à l'accident de Fukushima.

Afin de continuer à pouvoir servir les besoins de santé publique de la Médecine Nucléaire, l'entreprise se doit de placer la sécurité nucléaire comme la priorité n°1 dans ses engagements pour l'avenir.


François LABARRE
Président de CIS bio international

(*) IBA/CIS bio international est la dénomination commerciale de la société à actions simplifiées, CIS bio international, au capital de 37 millions d'euros au 31/12/2007.

Son siège Social est à Saclay (Essonne), RN 306, BP 32 - 91197 Gif-sur-Yvette, France

A. PRESENTATION GENERALE D'IBA MOLECULAR/CISBIO A SACLAY

Le site de CIS bio international à Saclay (Essonne) – IBA MOLECULAR/CISBIO - 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.

L'INB 29 est un laboratoire pharmaceutique qui a pour mission générale la production et la distribution de radionucléides sous formes de sources non scellées à usage médical dénommés radiopharmaceutiques.

Dans ce cadre, IBA MOLECULAR/CISBIO fabrique à Saclay la très grande majorité des médicaments radiopharmaceutiques injectables, distribués en France et destinés à l'ensemble des patients des hôpitaux, centres anticancéreux ou cliniques ayant un service de médecine nucléaire en leur sein. IBA MOLECULAR/CISBIO, comme leader européen de la médecine nucléaire, exporte hors de France près de 50 % de sa production fabriquée sur le site de Saclay.

Afin d'accomplir cette mission, IBA MOLECULAR/CISBIO réalise notamment les activités suivantes :

- L'achat, la fabrication, la production, de médicaments radioactifs à usage médical composés en grande majorité de produits radiopharmaceutiques,
- Le contrôle, le conditionnement, l'expédition et le transport de ces produits,
- L'étude et le développement de nouveaux médicaments,
- Autres : Assurance Qualité, Marketing, Service commercial, Service après-vente,...

Afin de répondre aux obligations réglementaires pharmaceutiques vis-à-vis de l'ASNM (agence du médicament 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'ASNM),
- 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'ASNM.

CIS bio international, société par action simplifiée (SAS) et filiale à 40 % du groupe IBA (Belgique) et 60% du groupe SK Capital (USA) depuis le 2 avril 2012, est l'exploitant nucléaire de l'INB 29.

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

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 branche IBA MOLECULAR Europe dont le siège est situé sur le site de l'INB29.

Alors que CISBIO a cessé de fabriquer et de distribuer des sources scellées depuis 2005, une activité de récupération de sources scellées en fin de vie distribuées dans le passé est assurée dans le cadre d'un groupement d'intérêt public (GIP Sources HA) composé de CIS bio international et du CEA.

Les activités de l'INB 29 impliquent directement :

- 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 et d'appareils en contenant ainsi que l'exportation de sources scellées.
- La maîtrise d'ouvrage dans le cadre de la rénovation de l'usine.

I. SITUATION DU SITE

Le centre du CEA Saclay est situé à une vingtaine de kilomètres au Sud-ouest de Paris, sur les trois communes de Saclay, Villiers-le-Bâcle et Saint-Aubin. Le site de IBA Molecular/CISBIO ne se situe, lui, que sur la commune de Saclay.

L'installation d'IBA Molecular/CISBIO occupe une superficie globale de 6 hectares et comporte dix bâtiments et un bâtiment modulaire.

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

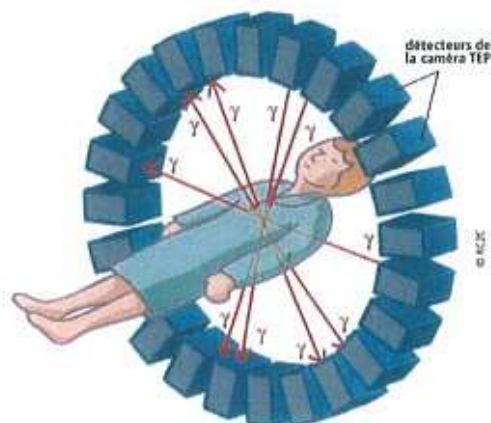


II. QU'EST-CE QUE LA MEDECINE NUCLEAIRE ?

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 d'IBA MOLECULAR/CISBIO 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.



III. LES MOMENTS FORTS DE L'ANNEE 2012

LE REEXAMEN DE SURETE DE L'INSTALLATION

Groupe Permanent GP2 du 7 mars 2012 :

Suite à la réunion du 7 mars 2012, les conclusions du GP2 ont fait l'objet des 3 documents suivants :

- Avis et recommandations du GP par le GP d'experts [CODEP-MEA-2012-014996 du 20 mars 2012] ;
- Projet de décision relative au réexamen de sûreté de l'INB 29 [CODEP-DRC-2012-064791 du 18 décembre 2012]
- Conclusions et demandes de l'ASN [CODEP-DRC-2012-022739 du 09 janvier 2013] ;
- Décision n° 2013-DC-0339 relative au réexamen de sûreté [CODEP-DRC-2013-016009 du 20 mars 2013].

Ces 4 documents reprennent les principales conclusions de l'instruction de l'ASN sur les thèmes de la maîtrise des risques incendie d'origine interne, de la réduction de l'inventaire radiologique et de la stratégie de CISBIO.

Les conclusions et les demandes de l'ASN en vue de la poursuite de l'exploitation de l'INB 29 intègrent aussi une analyse du fonctionnement des réseaux d'effluents en Pyrex® et les aspects Facteurs Organisationnels et Humains discutés lors du GP.

A la demande de l'Autorité, la pérennisation du fonctionnement de l'installation nécessite, outre la réduction de l'inventaire radiologique, la réalisation de travaux d'amélioration de la sûreté (installation de dispositifs d'extinction automatique d'incendie), ainsi que la prise en compte des engagements restants.

Actuellement, CISBIO répond aux engagements issus de ses réunions avec l'Autorité.

A ce titre, une mise à jour des RGE a été transmise en juin 2012.

Le référentiel de sûreté transmis dans le cadre du réexamen de sûreté sera mis en œuvre dans l'installation au terme de son instruction menée actuellement par l'IRSN à la demande de l'ASN.

Evaluation Complémentaire de Sûreté (ECS) suite à l'accident de Fukushima

En réponse à l'article 3 de la décision de l'ASN n°2011-DC-0214 du 5 mai 2011, l'installation a transmis son ECS le 14 septembre 2012.

La réunion d'enclenchement du groupe permanent (GP) ECS s'est tenue le 18 décembre 2012.

Les échéances liées à ce GP sont les suivantes :

- Instruction technique IRSN-CISBIO : entre décembre 2012 et avril 2013,
- Réunion mi-parcours : vendredi 5 avril 2013,
- Envoi du projet de rapport à CISBIO : 22 mai 2013,
- Réunion préparatoire : 28 mai 2013,
- Emission du rapport final : 26 juin 2013,
- Réunion du GP ECS : 3-4 juillet 2013.

LE GROUPEMENT D'INTERET PUBLIC (G.I.P)

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, contrôler et reconditionner les sources scellées de hautes activités (SSHA).

Sur l'année 2012, le GIP Sources HA a réalisé les actions de reprises de sources scellées suivantes :

- 55 sources de cobalt, pour une activité de 1261 TBq,
- 48 sources de césium, pour une activité de 91 TBq.

Consécutivement à la reprise de sources :

- 176 tonnes d'équipements vides ont été évacuées,
- 14,6 tonnes d'uranium appauvri (protection biologique) ont été évacuées,
- 71 tonnes de plomb ont été recyclées (refonte d'équipements).

IV. EVENEMENTS DE TRANSPORT DES COLIS RADIOACTIFS

Au total, 33 évènements de transports, 11 EST (Evènement Significatif de Transport) et 22 EIT (Evènement Intéressant les Transports), sont survenus dans l'année écoulée, contre 24 (7 EST et 17 EIT) l'année précédente.

Tableau récapitulatif 2012 des 11 évènements significatifs de transport

N°	Date Incident	Date Déclaration	Produit	Emballage	Destination	Commentaires	Proposition de classé INES
1	03/01/2012	04/01/2012	1 colis de ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc 173 GBq	Type A	SHANGHAI	Colis endommagé	0
2	25/01/2012 indice A	30/01/2012	1 colis de ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc 173 GBq	Type A	CHINE	Colis perdu et retrouvé	1
	31/01/2012 indice B	31/01/2012					0
3	04/02/2012	06/02/2012	2 colis de ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc 65,8 & 81,2 GBq	Type A	INDIA	colis endommagé	0
4	18/02/2012	21/02/2012	2 colis de ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc 48,7 & 40,7 GBq	Type A	INDIA	colis endommagé	0
5	07/03/2012	15/03/2012	1 colis de Fluor 18 20,8 GBq	Type A	TOULON	véhicule endommagé	0
6	26/05/2012	29/05/2012	1 colis de ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc 118 GBq	Type A	GREECE	Colis endommagé	1
7	08/10/2012	11/10/2012	10 colis GA-67-MM-1 de ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc à 475 MBq	Type A	plusieurs pays	Erreur d'étiquetage	0
8	16/11/2012	20/11/2012	1 colis de Iode 131 5,5 GBq	Type A	COLOMBIE	colis perdu et retrouvé	0
9	19/11/2012	19/11/2012	1 colis de Fluor 18 19,5 GBq	Type A	MIMES	Colis perdu	1
10	12/12/2012	17/12/2012	1 Transconteneur TSU 120 101 - 0,0895 GBq	Type IP1	AUBÉ (10)	Colis non conforme	0
11	22/12/2012	26/12/2012	1 colis de ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc 48,7 GBq	Type A	JORDANIE	Colis perdu et retrouvé	0

Tableau récapitulatif 2012 des 22 événements intéressant les transports

Nature de l'événement	N°	Date Incident	Date Déclaration	Produit	Emballage	Commentaires
EIT	1	13/01/2012	16/01/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 173 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagé
EIT	2	24/02/2012	29/02/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 104 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagé
EIT	3	17/03/2012	19/03/2012	2 colis de 99Mo/99mTc 104+138 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	4	23/03/2012	26/03/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 83,6 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	5	21/04/2012	23/04/2012	1 colis de iode 131 520 MBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	6	03/05/2012	04/05/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 62,8 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	7	05/05/2012	07/05/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 65 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	8	10/05/2012	11/05/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 80,8 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	9	29/05/2012	29/05/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 65 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	10	01/06/2012	01/06/2012	2 colis de 99Mo/99mTc 105 GBq chacun	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	11	09/06/2012	11/06/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 104 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	12	22/06/2012	25/06/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 52 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	13	20/07/2012	20/07/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 41,9 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	14	20/07/2012	23/07/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 105 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	15	28/07/2012	30/07/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 65 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	16	28/07/2012	30/07/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 81,2 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	17	18/08/2012	20/08/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 52 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	18	09/10/2012	11/10/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 48,7 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	19	28/10/2012	29/10/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 81,2 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	20	19/11/2012	20/11/2012	1 colis de 99Mo/99mTc 138 GBq	Type A UN 2915	Inversion de colis
EIT	21	08/12/2012	10/12/2012	1 colis de iode 131 4,73 GBq	Type A UN 2915	Colis endommagés
EIT	22	31/12/2012	09/01/2013	2 colis de 99Mo/99mTc 173 GBq chacun	Type A UN 2915	Colis endommagés

BILAN POUR LES EST :

- ✚ 9 colis endommagés sans incidence (classés niveau 0)
- ✚ 1 colis perdu non retrouvé (classé niveau 1 échelle INES)
- ✚ 3 colis perdus puis retrouvés, soit 3 événements classés niveau 1 puis reclassés en niveau 0 par l'exploitant.

ANALYSE ET COMMENTAIRES

La majorité des incidents sont classés niveau 0

2 incidents de niveau 1

- 1 colis perdu et retrouvé à destination de la Jordanie (colis retrouvé dans le magasin de la société de Handling)
- 1 colis perdu et non retrouvé. Colis tombé du camion à Nîmes, mauvais arrimage et porte mal fermée

9 incidents de niveau 0

- Pas de destination particulièrement touchée
- Inde : 2 incidents à Roissy

La majorité des incidents classés en EST ont lieu sur les aéroports : 7 sur 11

Les Compagnies impliquées

- Air France : 5 expéditions, 7 colis
- Emirate : 1 expédition, 1 colis
- Royal Jordanian : 1 expédition, 1 colis
- Isovital : 2 expéditions :
 - 1 accident de la route sans incidence sur les colis
 - 1 colis perdu sur la route
- Cisbio : 1 classement non conforme pour un colis destiné à l'ANDRA
 - 1 erreur d'étiquetage concernant 10 colis

Les produits impliqués

- Colis de type A : 10
 - 8 colis Générateur de technétium
 - 1 colis I-131
 - 2 colis 18F
 - 10 colis 67Ga (même incident)
- Colis industriel IP-1 : 1

BILAN POUR LES EIT :

La grande majorité des incidents classés en EIT ont eu lieu sur l'aéroport.

Les compagnies impliquées :

- Air France : 15 incidents
- Cathay : 2 incidents
- Emirate : 1 incident
- Yat : 1 incident
- Lufthansa : 1 incident
- Turkish : 1 incident

Les produits impliqués

- Colis de type A : 26 produits
 - 24 Générateurs de technétium
 - 2 colis I-131

TRANSPORTS EXTERNES

Le bilan des transports réalisés à partir du site de Saclay et des sites déportés (sites TEP) est résumé dans le tableau 1 ci-dessous :

Années	2008	2009	2010	2011	2012
Types de colis					
type A	117 007	122 024	129 236	117 109	113 802
type B	36	42	31	38	35
Colis exceptés	24 663	20 666	18 776	17 640	16 394
Emballages vides	548	255	683	878	964
Non radioactifs	22 928	18 665	29 231	29 038	22 830
Total Saclay	165 182	171 652	177 957	164 703	154 473
Sites TEP	75 114	68 390	59 704	50 097	30 785
Total des colis gérés à Saclay	240 296	240 042	237 661	214 800	184 810

COMMENTAIRES :

Le tableau 1 ci-dessus décrit le total des expéditions gérées depuis le service transport de Saclay en précisant le nombre de colis transportés pour les sites déportés (sites TEP). On constate :

- Une diminution du nombre de colis de type A et colis exceptés expédiés depuis Saclay,
- Une diminution du nombre de colis expédiés depuis les sites TEP.

* * * * *

8 transports à destination du Centre de Stockage TFA de l'Andra ont été réalisés en 2012 et sont récapitulés dans le tableau ci-dessous:

Date d'expédition	Nature des colis de déchets	Type d'expédition
04/01/12	36 fûts compactables	Exemptée
24/01/12	8 caisses grillagées (métaux)	Exemptée
13/03/12	54 fûts non compactables	Exemptée
13/03/12	36 fûts compactables + 8 big-bags THE	Exemptée
24/07/12	55 fûts compactables + 1 big-bag THE	Exemptée
12/09/12	36 fûts non compactables + 8 caisses grillagées (métaux)	Exemptée
11/12/12	52 fûts compactables	Exemptée *
11/12/12	31 fûts non compactables + 5 caisses grillagées (métaux) + 1 caisse grillagée (filtres PAI)	Exemptée **

* Cette expédition a été classée par l'expéditeur en exempté. Les contrôles à réception ayant mis en évidence un point supérieur à 5µGy/h au contact cette expédition a fait l'objet d'un EST.

** Cette expédition a été classée par l'expéditeur en exempté. Les contrôles au déchargement ayant mis en évidence une contamination supérieure à 4 Bq/cm², cette expédition a fait l'objet d'un EST début 2013, qui sera prise en compte dans le bilan 2013.

La répartition, par grandes destinations, est indiquée dans le tableau 3 ci-dessous:

Saclay		Sites TEP	
France	40 710	France	30 741
Europe	80 358	Europe	44
Reste du monde	32 957	Reste du monde	/
Total	154 025	Total	30 785

La répartition des expéditions, selon le mode d'acheminement est résumée dans le tableau 4 ci-dessous :

Saclay		Sites TEP	
Air	48 326	Air	aucun
Route + Fer	105 681	Route + Fer	30 785
Mer	1	Mer	aucun
Poste	17	Poste	aucun
Total	154 473	Total	30 785

TRANSPORTS INTERNES

Il s'agit des transports effectués sur le site du CEA/Saclay :

- en provenance d'autres INB, en particulier des deux réacteurs Osiris (INB 40) et Orphée (INB 101) pour les approvisionnements de matières premières radioactives sous forme de cibles irradiées.
- en direction d'autres Installations, en particulier vers l'INB 72 pour les expéditions des conteneurs de déchets FA, HA et MA, de l'INB 35 pour les effluents liquides ainsi que vers l'INB 77 pour les sources scellées.

Le bilan est résumé dans le tableau ci-dessous :

Départs	Arrivées	Nombre de transports	Commentaires
INB 40 (Osiris)	INB 29	92	Irradiations réacteur
INB 101 (Orphée)	INB 29	20	Irradiations réacteur
INB 29	INB 77	5	Sources pour les irradiateurs de l'INB 77
INB 29	INB 35	4	Déchets liquides transportés par camion citerne
INB 72	INB 29	3	Retour de conteneurs
INB 29	INB 72	0	Pas de transport de déchets solides vers l'INB 72
	TOTAL :	124	

La quantité de transports internes réalisés sur le site du CEA/Saclay en 2012 est supérieure à celle réalisée en 2011 (124 versus 84).



B. DISPOSITIONS PRISES EN MATIERE DE SURETE NUCLEAIRE A IBA MOLECULAR/CISBIO SACLAY

I. 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 du 10 août 1984, 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'exploitation suivant l'arrêté Qualité du 10 août 1984 (Manuel Qualité, organisation interne),
- la diffusion en interne de la culture de sûreté (attitude interrogative des personnels),
- la prise en compte du retour d'expérience des installations en France et à l'étranger,
- l'optimisation de la lutte contre le risque lié au facteur humain,
- la transparence vis-à-vis du CEA, de l'ASN et du public.

LE FACTEUR HUMAIN

IBA Molecular/CISBIO manipule chaque jour dans l'INB 29 plus d'un millier de solutions radioactives pour produire et contrôler les doses des médicaments radiopharmaceutiques. En raison de la nature très manuelle des procédés et de l'importance du facteur temps (périodes de quelques heures à quelques jours), la composante « facteur humain » représente un enjeu important pour la sûreté nucléaire et la radioprotection.

Des études ont été réalisées dans des secteurs clés pour améliorer l'organisation et les interfaces. Ces dernières années et en 2012, un plan de formation a été organisé pour l'ensemble du personnel concerné depuis les laboratoires jusqu'à la Direction.

Les formations, internes et externes, sont réalisées dans le cadre précis du plan de formation annuel. Celui-ci découle du plan de formation pluriannuel élaboré à partir du bilan des entretiens annuels des personnels, des demandes de la hiérarchie, voire des salariés de manière individuelle et des exigences de la réglementation.

S'agissant des formations liées à la radioprotection, la sûreté et la sécurité, la finalisation du planning des formations retenues est réalisée en concertation avec les Pôles Sûreté et Radioprotection, la Direction des Ressources Humaines (DRH), et la Direction Sécurité.

La prise en compte permanente du retour d'expérience de l'exploitation des installations contribue également de façon significative à la maîtrise de la sûreté nucléaire, en particulier l'analyse des événements les plus significatifs au plan de la sûreté.

II. DISPOSITIONS D'ORGANISATION

CIS bio international, représenté par son Président, est l'exploitant nucléaire de l'INB 29 depuis le décret publié le 17 décembre 2008.

L'organisation mise en place au sein de la Direction Sécurité, Radioprotection, Sûreté Nucléaire, et Environnement est constituée d'une part d'une équipe de radioprotection qui prend en charge le personnel assurant la surveillance technique du site, y compris en dehors des heures ouvrables, et d'autre part d'un pôle sécurité & sûreté qui regroupe l'équipe des ingénieurs sécurité et l'équipe de contrôle et d'audits et enfin d'un pôle environnement qui prend en charge les déchets de l'installation. Un « pool » de chefs de projets est rattaché directement au DRSNE afin de suivre les projets issus du réexamen de sûreté. Un ingénieur expert en sécurité/sûreté assure la liaison avec l'ASN

L'organisation de la DRSNE se résume ainsi :

- ✚ **Le comité opérationnel d'IBA Molecular** qui se réunit tous les mois à l'autorité pour exercer les missions générales de sécurité, sûreté, qualité, pour l'ensemble des biens et des personnes d'IBA Molecular auquel CISBIO SAS est rattachée,
- ✚ **le comité exécutif de Sûreté de CISBIO** qui se réunit tous les mois vérifie la mise en œuvre des politiques, valide les plans d'action de la direction Sécurité-Radioprotection-Sûreté Nucléaire-Europe (SRSNE), assure une synthèse des comités de sûreté et enfin assure le suivi des engagements de CISBIO auprès des autorités,
- **le comité de Sûreté de l'INB 29** qui assure tous les mois un balayage complet des points dans les domaines de la sûreté et de la radioprotection appelant une décision ou une organisation en vue de progresser vers la résolution des sujets,
- ✚ **une réunion hebdomadaire DRSNE** qui regroupe les responsables hiérarchiques de la SRSNE autour du Directeur pour assurer un suivi des sujets de sûreté nucléaire et transmettre les informations à la Direction,

Le Directeur SRSNE reçoit une délégation spécifique du président de CISBIO en vue d'assurer ses missions. Il s'appuie autant que de besoin sur les équipes Sécurité et Sûreté de CISBIO pour l'assister et obtenir les moyens nécessaires à la sûreté nucléaire de l'installation et à la sécurité des personnes.

Conformément à l'arrêté qualité du 10 août 1984, la DRSNE est indépendante du département de production. Elle est organisée autour de trois pôles :

- ✚ Un pôle radioprotection
- ✚ Un pôle sécurité et sûreté nucléaire
- ✚ Un pôle environnement

Le pôle Sécurité & Sûreté Nucléaire est constitué de plusieurs ingénieurs experts. Le responsable du pôle anime le comité de sûreté (10 réunions en 2012) qui met en place et suit les actions décidées par la direction SRSNE et gère les écarts sûreté issus de l'exploitation de l'usine.

Le Contrôle est assuré par une équipe « vérification et audits » intégrée au Pôle Sécurité Sûreté Nucléaire. Cette équipe composée de 2 personnes qui assure la fonction de vérification de deuxième niveau dans les domaines de la sécurité nucléaire.

Le pôle Environnement assure la gestion des déchets liquides et solides générées par l'activité. Le responsable du pôle dirige l'équipe technique qui assure la surveillance du site en dehors des heures ouvrables.

Un ingénieur expert qui rend compte au directeur SRSNE est chargé notamment de la veille réglementaire et des échanges avec l'ASN.

L'exploitation des laboratoires s'appuie au quotidien sur une concertation permanente entre les équipes exploitantes et les pôles radioprotection et sûreté nucléaire. Cette concertation se traduit par des rencontres formalisées, en particulier, par des réunions trimestrielles avec les Chefs d'Exploitation (CEX) et par des duos CEX - Ingénieur de Sécurité.

Les réunions des chefs d'exploitation (environ 4 par an) font l'objet de comptes-rendus référencés. Elles assurent un suivi des actions en cours. Un ordre du jour systématique est proposé avant la tenue de la réunion ; le REX fait partie des sujets suivis de manière systématique. A ce titre, tous les événements survenus dans l'Installation et déclarés à l'ASN, ainsi que certains survenus chez d'autres exploitants nucléaires sont présentés aux Chefs d'Exploitation de l'INB.

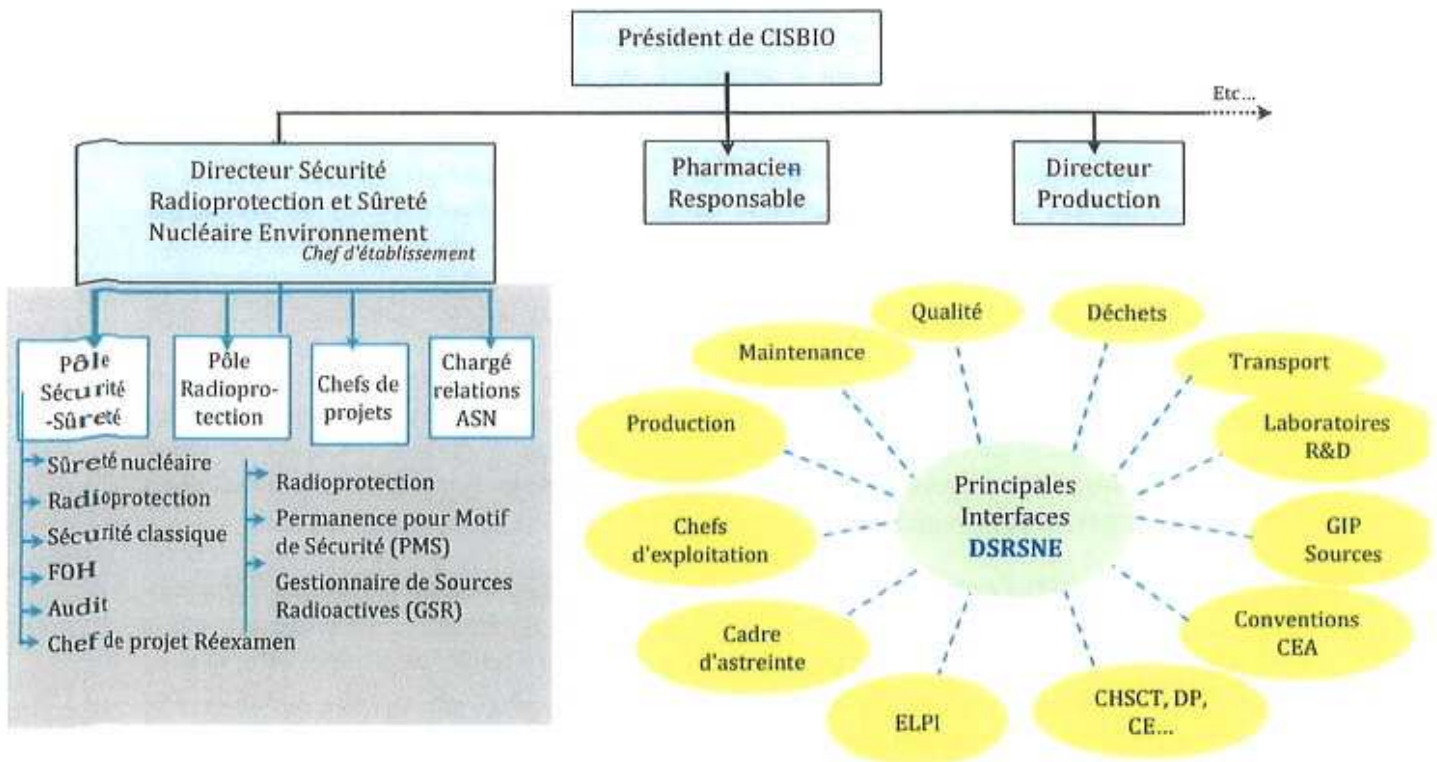
De manière à donner aux exploitants une vision plus générale et à entretenir la culture de sûreté, un suivi des visites de surveillance de l'ASN, ainsi que le suivi de toutes autres affaires en cours avec l'ASN (demandes d'autorisations en cours, projet de décret, réexamen de sûreté de l'INB etc....) sont également réalisés au cours de cette réunion.

Le Comité Technique d'Etablissement (CTE) examine les projets et demandes en vue de statuer sur leur niveau de traitement selon que l'on soit ou non en dehors du référentiel de sûreté de CISBIO et de fixer la voie pour obtenir les accords nécessaires auprès de l'ASN.

Les ingénieurs sécurité sont en charge de secteurs bien définis ; ils participent aux réunions techniques de leurs secteurs respectifs.

En dehors des heures ouvrables, la surveillance du site est assurée par une équipe mixte SPR et personnels techniques. Un cadre d'astreinte sécurité et un cadre SPR sont joignables en permanence en dehors des heures ouvrables et durant les congés de fin de semaine. Une réunion des cadres d'astreinte sécurité s'est tenue en juin 2012 sous la responsabilité de l'Ingénieur Sécurité d'Installation (ISI) afin de partager le retour d'expérience et d'améliorer la connaissance du site par des visites spécifiques.

Un organigramme des principaux postes liés à la sûreté-sécurité et les compétences associées (carré grisé), ainsi que les principales interfaces, est présenté ci-après :



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)....

Les chefs d'exploitation, nommés par l'exploitant nucléaire, assurent la responsabilité de l'exploitation d'une partie de l'installation. Ils veillent au respect du référentiel de sûreté notamment les actions concernées par la Qualité liées aux EIS.

L'Équipe Locale Pour l'Incendie (ELPI) 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.

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

III. DISPOSITIONS TECHNIQUES GENERALES

L'exploitation de chaque INB est réalisée conformément à son référentiel de sûreté. Outre les déclarations d'INB (pour les installations dont la création est antérieure à 1963) ou le décret de création (pour les INB dont la création est postérieure à 1963) et éventuellement les décrets de modification, 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 approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Notamment, pour l'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 détaillé dans les RGE.

La démonstration de sûreté pour l'INB 29, matérialisée par le rapport de sûreté, est produite et entretenue sous la responsabilité du DSRSNE, avec le soutien des unités support. Elle a été vérifiée par la fonction contrôle d'IBA MOLECULAR/CISBIO qui peut, au delà de ses ressources propres, recourir à des avis d'experts.

Dans le cas où IBA MOLECULAR/CISBIO souhaite apporter une modification à une installation (notamment adaptation du procédé mis en œuvre aux besoins toujours évolutifs de la recherche), celle-ci peut, selon le cas, être autorisée, suivant le décret « procédures » du 2 novembre 2007, par :

- ✚ Le Directeur SRSNE d'IBA MOLECULAR/CISBIO, dans la mesure où la modification ne remet pas en cause la démonstration de sûreté ; l'ASN en est alors informée ;
- ✚ L'ASN si la modification est susceptible de nécessiter une évolution substantielle de la démonstration de sûreté mais reste conforme au décret d'autorisation de création ;
- ✚ Les ministres concernés, par le changement du décret d'autorisation si l'ampleur de la modification concerne une modification significative de l'installation au delà du cadre défini par le décret d'autorisation demande le nécessite.

IV. 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 classiques 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 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...), 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, de réseaux de ventilation.

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 études de recherche 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).

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 (EIS des FIS) 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.

I. RISQUES D'ORIGINE NUCLEAIRE

EXPOSITION EXTERNE AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

Les risques d'exposition externe résultent de la présence de radioéléments émetteurs β (bêta) et γ (gamma), manipulés dans les unités de travail et transférés au sein de l'installation, ainsi que des conteneurs et colis d'expédition.

La sécurité nucléaire de l'installation 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 les moyens de surveillance, qui en cas de dépassement des limites de débit de dose, déclenchent une alarme imposant l'évacuation du personnel présent. Dans ce cas, l'équipe de radioprotection délimite après évacuation la zone d'intervention et analyse les actions à effectuer compte tenu de la situation.

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 l'agression d'un système de confinement (incendie, séisme, chute, ...) ou à son dysfonctionnement (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 la fonction la plus importante au regard de la sûreté.

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

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

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 ambiante. 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.

II. 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, considérés comme 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 d'IBA MOLECULAR/CISBIO (Equipe Locale Pour l'Incendie) ;
- La Formation Locale de Sécurité du CEA/Saclay (FLS), opérationnelle 24h/24 et 365 jours par an.

LIMITATION DE LA DISSEMINATION DE LA CONTAMINATION

Existence d'une consigne de conduite de la ventilation en cas d'incendie.

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 d'IBA MOLECULAR/CISBIO (Equipe Locale Pour l'Incendie) 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 oeuvre 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 judicieusement placés 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 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 du bâtiment :
 - ✓ 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 le jeu mécanique prévu entre cette canalisation et la tuyauterie venant de l'évier interne de l'enceinte.

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,
- du bris 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 les 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 de la zone arrière,
- ✓ l'éclairage pour un tiers,
- ✓ les détecteurs 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.

Par ailleurs, une surveillance périodique est assurée comprenant les contrôles réglementaires des installations, des groupes électrogènes, des batteries ainsi que l'entretien des 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 jauges 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 (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 jauges 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 entraîne automatiquement l'arrêt du soufflage et de l'extraction ambiance 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 ambiance.

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 iode.

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 blessures du personnel, les dispositions applicables à l'ensemble d'IBA MOLECULAR/CISBIO 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,
- des bouteilles d'hydrogène situées au bâtiment 555,
- de la nouvelle chaufferie installée loin des bâtiments sensibles.

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 ce qui évite l'accumulation d'hydrogène, 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 d'hydrogène au bâtiment 555 sont situées dans un local suffisamment ventilé.

III. 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 réacteurs du CEA (INB 18, 40 et 101) et pouvant impacter l'INB 29, les conséquences envisagées sont l'arrêt de la production pour IBA MOLECULAR/CISBIO, 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 IBA MOLECULAR/CISBIO envers les installations voisines notamment 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.

V. MAITRISE DES SITUATIONS D'URGENCE

IBA MOLECULAR/CISBIO 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'urgences.

Au niveau du Centre de Saclay au sein du Poste de Commandement de Direction Locale (PCDL), le directeur du Centre est responsable de la gestion des crises ayant le centre du CEA Saclay pour origine et la Direction de CISBIO celles ayant l'INB 29 pour origine.

Une permanence de commandement en cas de crise est assurée par un « Directeur d'astreinte » qui s'appuie sur un « cadre d'astreinte direction », et sur le cadre d'astreinte de CISBIO, tous trois joignables à tout moment

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 IBA MOLECULAR/CISBIO.

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...).

Comme pour les années précédentes, deux exercices de sécurité ont été organisés au cours de l'année 2012 sur le thème incendie.

Ces exercices de sécurité incendie semestriel visent notamment à tester la mise en place et la complémentarité des différents maillons de la chaîne des secours mobilisés (ELPI, SPR, FLS, Service Départemental d'Incendie et de Secours : SDIS) ainsi que la logique décisionnelle des personnels de commandement des opérations de secours (décision PUI, engagement Plan d'Engagement Opérationnel : PEO).

Le premier exercice s'est déroulé le 11 juin 2012 et avait pour scénario un départ de feu par court-circuit dans une armoire électrique en pièce 1 au rez-de-chaussée du bâtiment 559 à l'INB 29 (hall de conditionnement des trousse d'analyses in-vitro fabriquées à Marcoule par CISBIO-BIOASSAYS). Il a fait l'objet du compte rendu DSRSN/12.391 du 07 novembre 2012 :



Le deuxième exercice s'est déroulé le 7 novembre 2012 et avait pour scénario un départ de feu en boîte à gants (BAG A) au laboratoire 3 entraînant la rupture de confinement de l'enceinte et la contamination du laboratoire par de l'iode 131 avec un personnel IBA blessé (entorse avec impotence fonctionnelle) et trois personnels potentiellement contaminés.



A l'occasion de ces exercices, plusieurs des livrables identifiés et attendus dans le cadre du projet de mise à jour de l'organisation et des outils de gestion de crise de l'INB29 ont pu être testés et validés sur la base du retour d'expérience (plan d'intervention actualisé du bâtiment 549, procédure de gestion d'une alarme ou alerte relative à une situation incidentelle ou accidentelle, ...).

Le retour d'expérience de ces exercices, a également permis d'identifier les points forts et les axes d'amélioration suivants :

- L'utilisation de la nouvelle fiche de gestion de crise s'est renforcée au cours de l'exercice. L'analyse des critères de déclenchement du PUI a été facilitée
- Le nouvel emplacement choisi pour gérer le PCL s'est avéré efficace.
- L'intervention de l'ELPI a été efficace (regroupement sur site, vérification de l'évacuation, accueil des secours extérieurs, maintien de la zone d'exclusion).

- La centralisation des informations données à la FLS avec la présence de l'IS COI auprès du chef de piquet puis du COI a été jugée comme satisfaisante par la FLS.
- La bonne circulation horizontale et verticale des informations principales car concordance entre évolution terrain et informations collectées par le PC-COI et le PCL (un IS auprès du COI et un IS prise de notes au TC et au PCL).
- Le rappel des règles d'évacuation à appliquer dans ce bâtiment en cas de départ de feu. → Une réunion a été organisée sur site par l'IS du secteur le 14 juin 2012 pour rappeler au personnel les règles à appliquer en cas de départ de feu. La présence d'un téléphone rouge directement relié au PC sécurité de la FLS a été soulignée au cours de cette réunion.
- Le fait de permettre à l'ensemble du personnel concerné d'avoir un accès au système informatique pour rechercher la liste des produits radioactifs en stock. → Les personnels du magasin peuvent à présent avoir accès sur le système informatique aux informations concernant les quantités de matières radioactives entreposées au magasin.
- Un rappel à effectuer aux ELPI sur la nécessité de délimiter au niveau du point de regroupement, un cheminement pour les secours, voire à diriger les personnels évacués vers un autre point de regroupement voisin.
- La finalisation de l'aménagement de la salle 141 en PCL permanent → Le PCL est dorénavant doté des matériels de communication désignés dans le PUI applicable.
- Le fait d'étudier la faisabilité d'intégrer la procédure d'alerte ELPI au nouveau processus ou à défaut, de préciser le « comment » utiliser l'une par rapport à l'autre → La procédure d'alerte de l'ELPI a été intégrée à la fiche de gestion de crise en test sur le second exercice 2012.

VI. INSPECTIONS, AUDITS ET CONTROLES DE SECOND NIVEAU

En 2012, l'ASN a réalisé 6 inspections sur l'INB 29 (voir tableau récapitulatif ci-dessous + compléments).

Une comparaison VDS/constats et VDS/demandes ASN, par rapport aux années précédentes, est présentée dans les graphes au chapitre suivant.

IBA MOLECULAR/CISBIO est destinataire d'une lettre de suite adressée par l'ASN, publiée sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), dans laquelle cette dernière exprime des demandes d'actions correctives (type A), de 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 une optimisation des délais de réponse associée à un engagement des exploitants techniques dans les décisions prises et dans les délais à respecter.

N°	Date Inspection	THEME	Nbre constats	courrier ASN	courrier réponse CISBIO
1	17/02/2012	confinements statique et dynamique	1	CODEP-OLS-2012-010919	DSRSNE/2012-075 DSRSNE/2012-145
2	16 & 17/04/2012	REX FUKUSHIMA	0	CODEP-OLS-2012-029235	DSRSNE/2012-216
3	05/07/2012	Incendie	2	CODEP-OLS-2012-043087	DSRSNE/2012-292
4	23/08/2012	Exploitation	1	CODEP-OLS-2012-048348	DSRSNE/2012-334
5	25/10/2012	Suivi des engagements du Réexamen de Sûreté	2	CODEP-OLS-2012-063561	DSRSNE/2012-430
6	04/12/2012	Transport	0	CODEP-OLS-2012-066381	DSRSNE/2012-454

L'ensemble de ces 6 inspections a généré sur 2012 :

- 6 constats établis en cours d'inspection,
- 95 demandes (de type A & B) issues des lettres de suite de l'ASN qui inclut 5 demandes complémentaires.
- 64 réponses/actions ont été soldées par CISBIO sous 2 mois suite aux lettres de suite (76 actions en incluant les demandes de type C),
- 26 engagements ont été pris par CISBIO, avec pour chaque engagement un pilote et une échéance associée (27 engagements en incluant les demandes C) → 13 engagements 2012 sont soldés et 14 engagements sont à réaliser sur l'année 2013.

De plus, des compléments aux réponses formulées par CISBIO aux termes des inspections de 2012 et antérieures à 2012 ont été adressés par l'ASN :

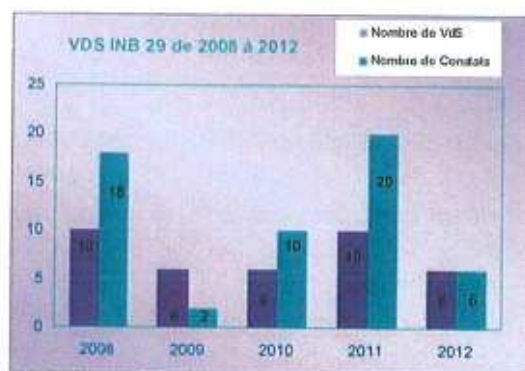
Date Inspection	THEME	courrier ASN	courrier réponse CISBIO
20/12/2011	demande de complément à VDS Radioprotection	CODEP-OLS-2012-028978 du 31 mai 2012	DSRSNE/2012-209
07/02/2012	Demande de compléments à VDS confinements statique et dynamique	CODEP-OLS-2012-034403 du 27 juin 2012	DSRSNE/2012-289
16 & 17/04/2012	Demande de complément à VDS FUKUSHIMA	CODEP-OLS-2012-049532 du 14 septembre 2012	DSRSNE/2012-345
05/07/2012	Demande de Compléments à VDS Incendie	CODEP-OLS-2012-068065 du 20/12/2012	DSRSNE/2013-042
23/08/2012	Demande de compléments à VDS EXPLOITATION	CODEP-OLS-2012-068079 du 20/12/2012	DSRSNE/2013-043

L'ensemble des lettres de suite aux inspections réalisées sur l'installation sont disponibles sur le site de l'ASN.

I. VISITES DE SURVEILLANCE - ANALYSE PAR RAPPORT AUX ANNEES PRECEDENTES

Depuis 2011, CISBIO a optimisé son processus de réponses aux inspections par sa réactivité sur la nomination des pilotes, en homogénéisant le formalisme des réponses. Les différentes étapes sont mieux anticipées et font l'objet de relance/suivi de la part de l'assistante de la Direction Sécurité.

Le nombre de VDS est variable d'une année à l'autre du simple au double (de 5 à 10 par an).
Le nombre de VDS et de constats par année sont présentés dans l'histogramme ci-dessous.



Le nombre de constat est très variable de 2 à 20 par an. La moyenne des constats pour l'année 2012 (6 constats pour 6 VDS) bien que significatif est en diminution par rapport aux années précédentes à l'exception de l'année 2009. La moyenne des constats par inspection pour ces dernières années (hors 2009) se situe entre 1 et 2.



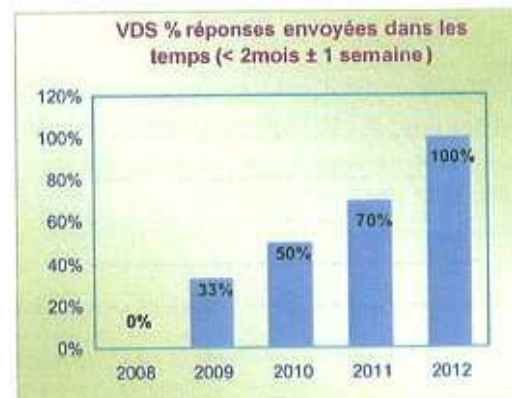
Le nombre de demandes A et B issues des lettres de suite de l'ASN, et des demandes complémentaires, auxquelles CISBIO doit répondre (sous 2 mois sauf exception) est présenté dans l'histogramme ci-dessous. A l'exception de 2011 pour laquelle le nombre de ces demandes s'élève à 123 et est supérieur aux autres années (environ le double), la moyenne des demandes ASN par année se situe autour de 66. Le nombre de demandes A et B pour l'année 2012 (95) est supérieure à cette moyenne mais inférieure à 2011 (123).



On observe, dans le tableau ci-dessous, une augmentation constante des demandes ASN par VDS sur ces 5 dernières années.

Ce point peut s'expliquer notamment par le fait que CISBIO est sous la vigilance renforcée de l'ASN. CISBIO a répondu sans retard aux demandes de l'ASN issues des VDS. Ce pourcentage est en constante et nette amélioration depuis 2008.

Pour mémoire : nos réponses à l'ASN étaient sous tutelle du CEA/CCSIMN en 2007 & 2008. CISBIO est devenu Exploitant nucléaire à partir de 2009.



II. VERIFICATION CELLULE AUDIT INTERNE

AUDITS CELLULE

La Cellule d'audit interne effectue des vérifications au titre de l'article 9 de l'arrêté Qualité.

CISBIO a poursuivi sur 2012 des audits dits "flash" réalisés par la Cellule. 24 audits ont été réalisés en 2012 (dont 2 audits système) et sont listés dans le tableau ci-dessous.

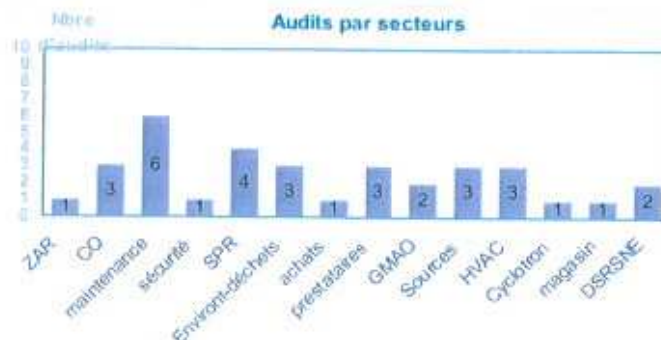
Tous les secteurs de l'entreprise en lien avec la sécurité nucléaire sont susceptibles d'être audités.

Tableau récapitulatifs des "audits"

n°	Date de l'Audit	Thème de l'audit
1	17/01/2012	Point sur les déchets en dépassement de durée d'entreposage (réponse A8 VDS 04 mars 2011)
2	31/01/2012	Suivi des "prestataires sécurité" par le service SCAL
3	27/02/2012	Réception des conteneurs - bâtiment 539
4	29/02/2012	point sur la check list de mise en service du laboratoire 24
5	02/03/2012	GMAO - laboratoire 24
6	06/04/2012	CEP - Fukushima
7	13/04/2012	Engagement 4 CRES 05/04/2011
8	15/05/2012	traçabilité engagement CRES
9	31/05/2012	Contrôle des sols par société de nettoyage Amalis
10	15/06/2012	Rejets gazeux radioactifs (*)
11	10/07/2012	adéquation procédures CEP-EIS dans GMAO
12	18/07/2012	CEP - Radioprotection
13	27/08/2012	CEP liés aux cuves et effluents
14	04/09/2012	CEP conteneurs
15	06/09/2012	CEP cyclo
16	14/09/2012	CEP contrôles des dépressions enceintes, cuves et locaux actifs
17	18/09/2012	CEP magasin/CQ
18	20/09/2012	Contrôles des groupes électrogènes
19	12/10/2012	RGE réexamen - CEP surveillance incendie réalisés par le CEA
20	19/10/2012	Bilan suivi engagements thème rejets effluents
21	13/12/2012	Point sur les analyses des eaux pluviales
22	13/12/2012	Contrôle des extincteurs et des portes coupe-feu
23	19/12/2012	RGE en vigueur et modificatifs associés
24	20/12/2012	CEP piscine THA

(*) Cet audit a conduit à déclarer un ES (→06/07/2012 : CEP de la chaîne de mesure du débit aux émissaires non réalisé en 2011)

La répartition des audits par secteur de l'installation est présentée ci-dessous :



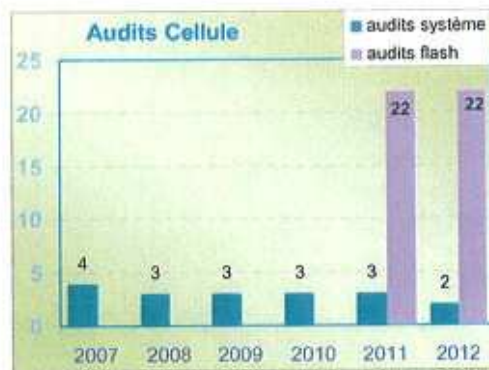
nota : 1 audit peut concerner plusieurs secteurs

Tous les secteurs de l'entreprise en lien avec la sécurité nucléaire sont susceptibles d'être audités.

La Direction Sécurité, les processus sécurité-sûreté, les processus radioprotection (équipe SPR) sont audités au même titre que les équipes de production, de maintenance, etc...

Les recommandations/constats, issus de ces audits, sont saisis dans un outil informatique avec un délai de réalisation et des pilotes. Ce fichier est géré et suivi par l'assistante de la Direction Sécurité.

La Direction Sécurité a maintenu sur 2012 l'effort effectué sur 2011 et illustré ci-dessous :



Nota : Les audits antérieurs à 2009 étaient réalisés par la cellule du CEA. CISBIO est exploitant nucléaire depuis 2009

Une revue globale du statut des actions issues des audits 2011-2012 est prévue en début 2013 par la Cellule Audits. Les pilotes seront sollicités afin notamment d'identifier les points qui n'ont pas pu être réalisés ou qui nécessitent une nouvelle échéance.

VERIFICATION INGENIEURS SECURITE (IS)

Les IS effectuent des vérifications au titre de l'article 9 de l'arrêté Qualité :

- sur les résultats des CEP (voir exemple dans tableau ci-dessous). Ils vérifient les valeurs, analysent et justifient les écarts.
- par des visites terrain ponctuelles et sur une ACQ donnée (conduite, CEP, maintenance...) d'un EIS. Ces vérifications sont tracées sur le document terrain "audit" (feuille de résultats, cahier de laboratoire...). Les observations faites sur le terrain sont tracées dans un fichier qui récapitule l'ensemble de ces vérifications. En cas de non-conformité détectée, un retour au hiérarchique est effectué et une fiche d'écart est ouverte si nécessaire.

En complément des audits Cellule, les IS effectuent des vérifications terrain listées dans le tableau ci-dessous.

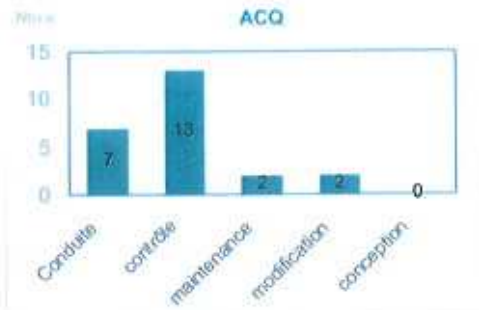
Exemples des Contrôles et Essais Périodiques vérifiés par les IS – 2012

n°	Date de la vérification	EIS concerné	ACQ
1	02/01/2012	Ponts manutention & Appareux levage	Contrôle
2	02/01/2012	Ponts manutention & Appareux levage	Maintenance
3	02/01/2012	Clapets anti-retour ventilateurs	Conduite
4	02/01/2012	Clapets anti-retour ventilateurs	Contrôle
5	02/01/2012	Alimentation électrique de secours des ventilateurs	Contrôle
6	02/01/2012	Alimentation électrique de secours des ventilateurs	Maintenance
7	02/01/2012	Filtres des cuves actives	Contrôle
8	02/01/2012	Chaîne de sécurité cyclo 1 & 2	Contrôle
9	02/01/2012	Piscine bâtiment 555	Contrôle
10	27/01/2012	Réseaux et cuves actifs et douteux	Conduite
11	08/02/2012	enceinte BAG	Contrôle
12	08/02/2012	Filtres des cuves actives	Contrôle
13	08/02/2012	Alimentat° électrique de secours des ventilateurs	Contrôle
14	20/02/2012	DNF	Contrôle
15	06/03/2012	Alimentat° électrique de secours des ventilateurs	Contrôle
16	06/03/2012	Alimentat° électrique de secours des ventilateurs	Contrôle
17	06/03/2012	Ventilateurs	
18	06/03/2012	Réseaux et cuves actifs et douteux	Contrôle
19	12/03/2012	Détection Incendie	Modification
20	27/03/2012	Ponts manutention & Appareux levage	Modification
21	29/03/2012	Ventilateurs	Conduite
22	29/03/2012	Alimentat° électrique de secours des ventilateurs	Contrôle
23	29/03/2012	Ventilateurs	Conduite
24	23/04/2012	Conteneurs de transport	Conduite
25	23/04/2012	Protection radiologique des enceintes	Conduite
26	23/04/2012	enceinte BAG	Maintenance
27	12/07/2012	Réseaux et cuves actifs et douteux	Conduite

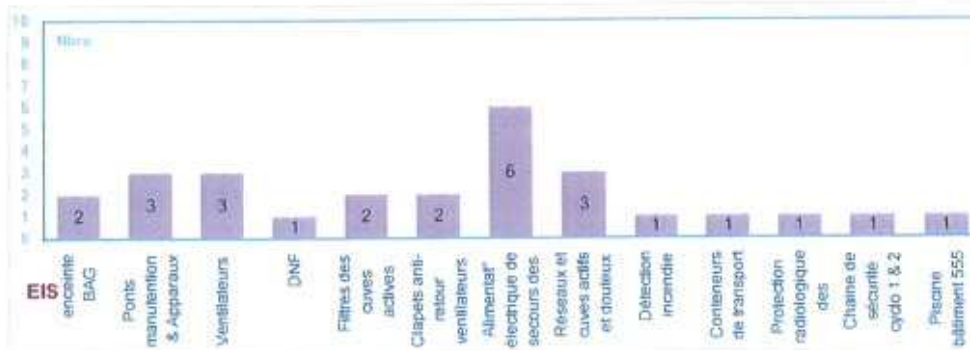
Ces vérifications IS s'effectuent par des visites terrain ponctuelles et sur une ACQ donnée (conduite, CEP, maintenance...) d'un EIS. Celles-ci sont tracées sur le document terrain "audité" (feuille de résultats, cahier de laboratoire....).

Les observations faites sur le terrain sont listées dans un fichier qui récapitule l'ensemble de ces vérifications. En cas de non-conformité détectée, un retour au hiérarchique est effectué et une fiche d'écart est ouverte si nécessaire.

La répartition des vérifications IS par ACQ est présentée ci-dessous :



La répartition des vérifications IS par EIS est présentée ci-dessous :



VII. CONCLUSION POUR LA PARTIE SÛRETE NUCLEAIRE

L'année 2012 restera une année durant laquelle

- Les changements d'organisation et de processus mis en place en 2011 et qui avaient montré des premiers effets positifs se concrétisent sur 2012.
- De nombreux indicateurs sont en progression notable (respect des engagements, délai de réponse, etc...), et ce malgré une charge de travail qui n'a cessé d'augmenter tout au long de l'année 2012 accompagnée de sollicitations externes très importantes. Cette progression a nécessité des efforts importants de la part des équipes DRSNE.
- Des progrès restent à faire dans de nombreux domaines et le contexte économique extérieur n'est pas facilitateur, néanmoins la dynamique est réelle et notable, l'année 2013 devra être celle de la consolidation de nos fondamentaux.

C. DISPOSITIONS PRISES EN MATIERE DE RADIOPROTECTION A IBA MOLECULAR/CISBIO SACLAY

L'organisation de la radioprotection d'IBA MOLECULAR/CISBIO couvre l'ensemble des activités de l'INB 29 présentant un risque radiologique, quel que soit son statut administratif (INB, ICPE, sources et accélérateurs ou générateurs de rayonnements ionisants).

I. 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 d'IBA MOLECULAR/CISBIO 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.

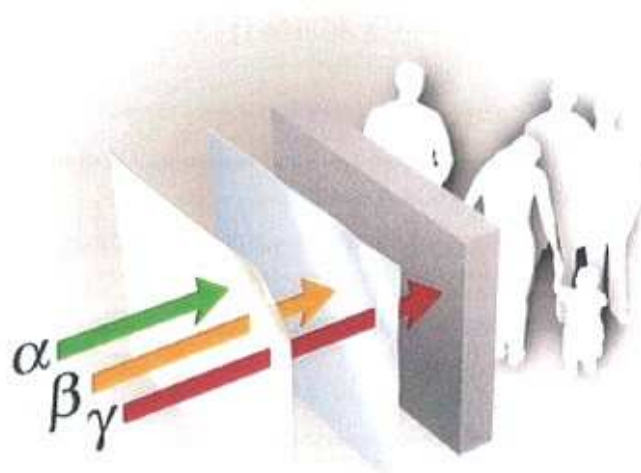
Ces principaux acteurs sont :

- 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 ;
- le chef d'installation 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 (IBA MOLECULAR/CISBIO SPR), 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 SPR 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 ;
- 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 **bêta** 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.

II. FAITS MARQUANTS DE L'ANNEE 2012

L'année 2012 a vu l'amélioration de la prévention de l'exposition interne et externe par l'installation de nouvelles balises de contamination atmosphérique et d'irradiation dont les limites de détection sont plus basses que celles des anciennes balises précédentes. De plus l'ensemble des émissaires de l'installation a été équipé de balises redondantes pour le suivi des rejets gazeux radioactifs. Ces nouvelles balises ont été mises en route au cours de l'année 2011 et leur qualification initiée en 2011 se terminera en 2013. La qualification des balises cheminées E6, E9 et E10, ainsi que les points de prélèvement des préleveurs d'iode et d'aérosols sur filtres fixes « Piaff » seront réalisés courant de l'année 2013. L'ensemble des mesures des balises sont centralisées sur un superviseur au niveau du local TCR.

III. DOSIMETRIE 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 :

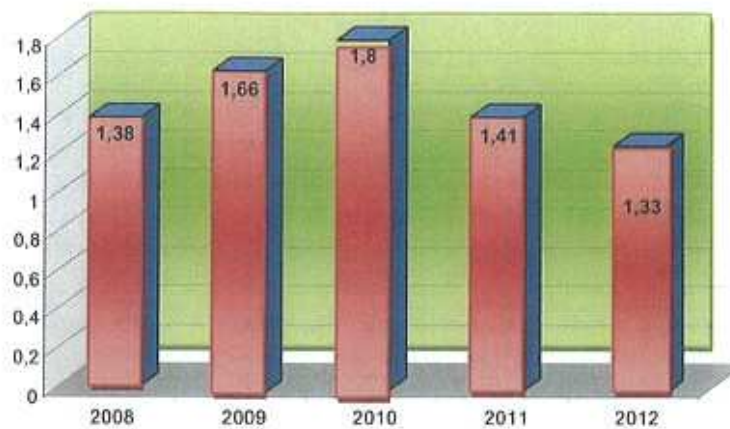
- la dosimétrie passive qui repose sur l'utilisation de dosimètres à lecture différée, dont la durée de port est le mois ou le trimestre ; les travailleurs exposés aux rayonnements sont classés en catégorie A ou B selon qu'ils sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, des 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 « extrémités » (poignet, doigt) sont également utilisés;
- la dosimétrie opérationnelle qui repose sur l'utilisation de dosimètres électroniques permettant de mesurer en temps réel l'exposition reçue et qui délivrent des alarmes sur dépassement de seuils prédéfinis de dose ou de débit de dose.

SALARIES D'IBA MOLECULAR/CISBIO

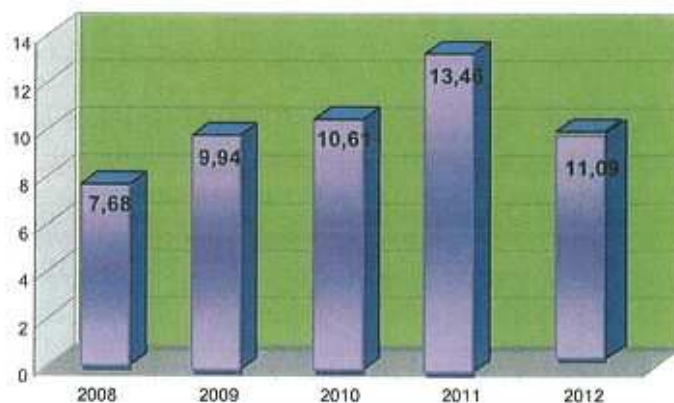
Les figures suivantes présentent, pour l'ensemble des installations d'IBA MOLECULAR/CISBIO Saclay, l'évolution sur les 5 dernières années :

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

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



Dose individuelle maximale du personnel de CISBIO (mSv)



En 2012, 123 salariés d'IBA MOLECULAR/CISBIO de Saclay ont reçu une dose supérieure au seuil d'enregistrement de 0,05 mSv définie par le laboratoire d'exploitation des dosimètres retenu par IBA MOLECULAR/CISBIO, (LCIE LANDAUER). La dose individuelle moyenne des salariés IBA MOLECULAR/CISBIO ayant reçu une dose supérieure à la limite de détection est légèrement en hausse par rapport aux résultats de 2011.

Le nombre de personnes classées reste stable par rapport à l'année 2011 alors que le nombre de personnels classés a augmenté de 6,7 %.

La dosimétrie globale de l'installation est en baisse, il est à noter qu'il n'y a plus qu'une seule personne ayant une dosimétrie supérieure à 10 mSv/an sur l'installation. La plupart des personnes classées ont une dosimétrie inférieure à 5 mSv/an. Aucune personne n'a une dosimétrie supérieure à 5 mSv/an.

La dose la plus élevée enregistrée en 2012 (13,1 mSv, légèrement en baisse par rapport à 2011) a été reçue, tout comme en 2011, par un salarié travaillant dans le hall d'expédition d'IBA MOLECULAR/CISBIO. Cette valeur est à comparer à la limite réglementaire de 20 mSv/an.

SALARIES D'ENTREPRISES EXTERIEURES

La dosimétrie reçue par le personnel extérieur est en nette diminution pour l'année 2012, cela correspond à la fin de chantiers faisant intervenir de nombreuses personnes d'entreprises extérieures (Chantier de la salle de décontamination, laboratoire N°24 ...).

Les entreprises extérieures ayant le plus de dosimétrie sont les chauffeurs qui livrent les produits de CISBO. Il est à noter qu'un changement de prestataire a eu lieu en fin d'année 2012. Une attention accrue du service de radioprotection est portée au nouveau prestataire afin de lui permettre de mettre en place une organisation permettant de mieux répartir la dosimétrie entre les chauffeurs et de limiter la dose liée à cette activité. Une rencontre mensuelle est organisée avec la PCR de cette société afin de suivre cette évolution.

IV. DOSIMETRIE 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.

En 2012, la surveillance du personnel n'a mis en évidence aucune incorporation susceptible de conduire à un calcul de dose engagé significatif ou même en dépassement du niveau d'enregistrement.

D. ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS EN MATIÈRE DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET DE RADIOPROTECTION A IBA MOLECULAR/CISBIO SACLAY

I. 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 événement 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).

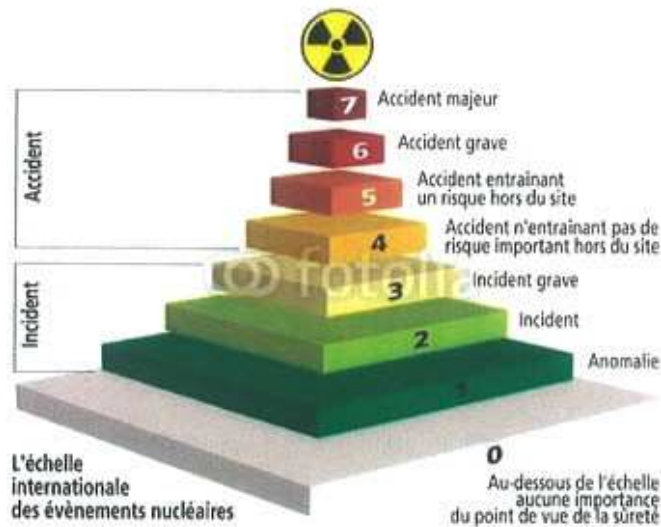
L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a défini aux exploitants nucléaires des critères précis de déclaration des événements significatifs pour la sûreté depuis 1983, et les incidents de transport depuis 1999. En 2002, des critères de déclaration ont été introduits dans le domaine de la radioprotection 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.

IBA MOLECULAR/CISBIO 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).

L'ECHELLE INES



II. ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DECLARES A L'ASN EN 2012

Rappel du nombre d'événements sur plusieurs années :

- 9 en 2012 tous de niveau 0
- 8 en 2011 dont 1 niveau 1
- 9 en 2010 dont 1 niveau 1
- 7 en 2009 dont 2 niveau 1
- 8 en 2008 dont 3 niveau 1

Si le nombre d'événements se produisant chaque année reste du même ordre, leur gravité diminue régulièrement. Ainsi, deux événements étaient classés en niveau 1 en 2009 contre un seul en 2010, un seul en 2011 et aucun en 2012.

L'analyse FOH des incidents et des écarts de l'année 2012 montre que, les causes principales ont été des causes de défaillances techniques pour 54% d'entre elles. Les défaillances humaines et organisationnelles à 46% restent à un niveau relativement élevé.

Les nouvelles fiches d'écart qui ont été mises en place au cours de l'année 2012 prévoient notamment une analyse systématique de la déclaration de l'écart à l'ASN.

Un résumé présentant les causes et actions inappropriées en 3 classes (facteur humain, facteur organisationnel et causes techniques) des événements déclarés est présenté dans le tableau ci-après.

Les facteurs liés aux actions humaines inappropriées, aux causes organisationnelles et aux causes techniques sont précisés par événement. Il est à noter qu'aucune cause liée à l'environnement ne s'est produite. Une dernière colonne résume les améliorations apportées face aux causes présentées dans l'analyse.

Synthèse des évènements significatifs de 2012

Critères : S = Sûreté, R= radioprotection, E = Environnement

Date de déclaration	THEME	INES	Critère *	réf CRÉS	Commentaires
1 24/02/2012	non respect de l'efficacité des DNF THE 12 & 13 après remplacement du 23/12/11	0	S3	2012-163	<p>Défaillances organisationnelle et humaine : Suite aux différentes investigations sur le terrain, il a été mis en évidence que la non-conformité du test d'efficacité DNF 12 & 13 est en lien avec l'action inappropriée suivante → Oubli d'intégrer une précision technique sur la longueur des tirants filetés dans la procédure DS/44-04-01 " Méthode de remplacement des filtres généraux THE".</p> <p>CISBIO a mis en place des dispositions compensatoires afin de maintenir la sûreté à un niveau convenable pendant la période de réalisation des actions de diagnostic et de réparation qui a duré environ 2 mois.</p> <p>Le retour au fonctionnement normal des DNF13 et 12 a eu lieu respectivement le 23/02 et le 19/03/2012.</p>
2 19/03/2012	Perte des deux ventilateurs V4 et V4bis du réseau procédé de l'aile I et non fermeture du registre d'isolement de l'extraction ambiance par V19/V19bis.	0	S3	2012-183	<p>Défaillance technique : Lors de la coupure programmée sur l'alimentation électrique normale pour l'entretien des transformateurs d'alimentation (maintenance des TGBT) et lors du basculement de l'alimentation électrique secourue sur l'alimentation électrique normale, les ventilateurs procédé V4/V4bis se sont arrêtés. Le registre d'isolement de l'extraction d'ambiance lié à V19 / V19bis qui est asservi pour se fermer en cas d'arrêt de la ventilation procédé ne s'est par ailleurs pas totalement fermé.</p> <p>Le retour à une situation normale a nécessité environ 40 minutes.</p>
3 23/05/2012	Non déclenchement de l'alarme niveau haut sur cuve active DE1	0	S7	2012-204	<p>Défaillances technique et humaine : L'atteinte du niveau haut de la cuve active DE1 a été détectée par l'agent de permanence lors de sa ronde. L'absence de report d'alarme au TC s'explique par une erreur de programmation de l'automate.</p> <p>Un écoulement d'eau intempestif lié à un robinet mal fermé à l'intérieur d'une BAG est à l'origine du remplissage de la cuve. Ce robinet est actionné par une pédale restée coincée générant un filet d'eau en continu. Les actions correctives et les investigations ont permis un retour à un état stationnaire en ~ 7 h.</p>
4 19/06/2012	Enceinte 7A : perte de confinement vers zone arrière (ZAR)	0	S6	2012-324	<p>Défaillance technique : Une contamination mesurée en ZAR a été identifiée lors du contrôle hebdomadaire du sol. Elle est restée inférieure au seuil de propreté radiologique fixé à 40 MBq en zone contrôlée pour les émetteurs β / γ. Un tuyau d'évacuation d'effluents liquides actifs s'est déconnecté de l'évier de l'enceinte 7A, suite à un phénomène d'usure par corrosion, ce qui a généré une fuite vers la ZAR.</p> <p>Les mesures compensatoires immédiates ont permis un fonctionnement de l'équipement pendant ~ 7 semaines jusqu'à la réparation du tuyau.</p>
5 06/07/2012	CEP : contrôle de la chaîne de mesure du débit aux émissaires par mesure de débits en gaine non réalisé en 2011	0	S10	2012-342	<p>Défaillance organisationnelle : Le CEP "mesure de débits aux émissaires", qui est à réaliser annuellement, n'a pas été effectué au cours de l'année 2011. Cet écart a été mis en évidence lors d'un audit interne en juin 2012.</p> <p>Au cours de l'année 2011, de nombreux travaux de ventilation en lien avec le réexamen ont été accomplis au sein de l'installation. Les réglages associés n'étant pas finalisés (état final de la ventilation non stabilisé) l'équipe HVAC a considéré que ce CEP aurait donné des résultats non représentatifs et l'a reporté sans prévenir le département sûreté.</p> <p>Ce CEP réalisé en 2012 sur chaque émissaire est conforme.</p>
6 04/09/2012	Retard par rapport à la date prescrite dans les RGE sur la réalisation du CEP "contrôle des alarmes de la ventilation"	0	S3	2012-374	<p>Défaillance organisationnelle : Le CEP "contrôle des alarmes de la ventilation" trouvé conforme a cependant été réalisé avec un retard d'un mois par rapport à sa date anniversaire. Il s'agit d'un écart par rapport aux RGE chapitre 5 sans impact sur un EIS et n'ayant pas dégradé une fonction de sûreté.</p> <p>La cause de la défaillance humaine est issue d'un manque d'appropriation des plannings issus de la GMAO. Ces plannings ayant pour objectif notamment d'anticiper les dates anniversaires des CEP, un renforcement de leur suivi est nécessaire.</p>

N°	Date de déclaration	THEME	Classe INES	Critère déclarat	réf CRES	Commentaires
7	11/09/2012	Absence de démarrage du ventilateur de secours V6 après arrêt de V6bis suite à une coupure de l'alimentation électrique générale	0	S3	2012-395	Défaillances techniques : La sonde de Pitot qui détecte le niveau de dépression en aval du ventilateur V6bis aurait transmis un signal erroné qui a empêché le démarrage du ventilateur V6bis. L'armoire de commande de V6bis a transmis un ordre de marche impérative à l'armoire de commande du ventilateur V6 qui n'a pas démarré suite à l'apparition inopinée d'un message de "défaut" sur l'afficheur de son armoire de commande.
8	03/10/2012	Absence de formalisation de l'analyse de risque, de mesures compensatoires, et de demande dérogatoire lors du report des CEP concernant le réseau de détection incendie.	0	S3	2012-412	Défaillances humaine et organisationnelle :- Le CEP sur le bon fonctionnement des DAI de l'installation est effectué tous les 6 mois en lien avec le CEA. Depuis juin 2010, le contrôle de 18 DAI situées au sous-sol et au premier étage de l'aile A du bâtiment 549 a été reporté suite à des travaux de ventilation. Il s'agit d'un écart par rapport aux RGE chapitre 5 sans impact sur la surveillance incendie. Cependant le formalisme lié aux circonstances de ce report de CEP doit être amélioré dans le futur. Le contrôle de ces DAI réalisé en septembre 2012 est conforme.
9	15/10/2012	Efficacité du DNF PAI n°22 inférieure aux spécifications minimales des RGE	0	S3	2012-443	Défaillance technique : Le DNF-PAI n°22 a été mis en service le 21/10/2009 et devait être changé le 21/10/2012. Un contrôle d'efficacité du filtre effectué avant son changement (REX) le 09/10/2012 à l'ICH ₃ a montré un coefficient d'épuration de 86. Ce coefficient est inférieur aux critères fixés dans les RGE de l'INB. Le filtre a été remplacé le 15/10/2012 et contrôlé le 17/10/2012. Le coefficient d'épuration mesuré (test à l'ICH ₃ = 7626) est conforme (CE > 1000).

Tendance par rapport aux années précédentes

Ces 9 événements ont été classés au niveau zéro de l'échelle INES et déclarés au titre de la sûreté. Aucun d'eux n'a eu de conséquence significative pour le personnel, le public ou l'environnement. On n'observe pas d'évolution significative du nombre d'ES déclarés à l'ASN ces 5 dernières années → 8 ES ± 1.



2 ES ont été déclarés en 2012 suite à inspections de l'ASN et de la Cellule Audit de la Direction Sécurité.

Sur 2012, on n'observe pas d'évènement classé au niveau 1.

De plus, ces dernières années, aucun événement de niveau supérieur à 1 sur l'échelle INES n'a été déclaré.

Sur les 9 événements déclarés à l'ASN en 2012, 5 sont liés à une défaillance humaine et/ou organisationnelle et 4 à une défaillance purement technique.



(*) nota :
 - 2007 sur 5 ES, 1 ES avec 2 critères de déclaration (Radiopro. et Environ')
 - 2008 sur 8 ES, 1 ES avec 2 critères de déclaration (Sûreté et Radiopro.)
 - 2009 sur 7 ES, 1 ES avec 2 critères de déclaration (Sûreté et Radiopro.)

Depuis 2011, CISBIO a mobilisé son personnel et augmenté l'implication des chefs d'exploitation notamment dans la rédaction des CRES en collaboration avec les acteurs sécurité.

Le Directeur Sécurité a demandé aux acteurs concernés d'optimiser les différentes étapes nécessaires à la finalisation d'un CRES (enquête terrain/ arbre des faits /rédaction/ consolidation CRES). Ces différentes étapes sont mieux anticipées et la consolidation fait l'objet de relance/suivi de la part de l'assistante de la Direction Sécurité.



Ces changements ont permis notamment d'améliorer les délais de transmission des CRES à l'ASN (en 2012, 89% des CRES transmis sous 2 mois ± 1 semaine).

CISBIO bénéficie également du retour d'expérience (REX) du CEA sur les événements significatifs.

EXPLOITATION DU RETOUR D'EXPERIENCE

Le retour d'expérience acquis au cours des précédentes années a été mis à contribution en 2012 afin de proposer une analyse exhaustive des situations dégradées acceptables dans le cadre du projet de mise à jour des RGE à la suite du réexamen de sûreté.

De la même façon, le retour d'expérience a permis de proposer des maintenances préventives adaptées pour le remplacement des matériels classés EIS tels que les filtres DNF.

E. RESULTATS DES MESURES DES REJETS ET IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT D'IBA MOLECULAR/CISBIO SACLAY

Les rejets d'effluents liquides et gazeux de l'installation d'IBA Molecular/CISBIO Saclay sont encadrés par les textes suivants :

- La décision n°2009-DC-0157 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 septembre 2009, homologuée par l'arrêté interministériel du 4 janvier 2010, fixant les limites de rejets dans l'environnement des effluents gazeux de l'installation nucléaire de base (INB 29) de CIS bio international ;
- La décision n° 2009-DC-0158 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 septembre 2009 fixant les prescriptions relatives aux modalités de prélèvement et de consommation d'eau et de rejets dans l'environnement des effluents liquides et gazeux de l'installations nucléaire de base de CIS bio international.

I. LES REJETS GAZEUX

Pour les rejets de radionucléides dans l'atmosphère, les limites annuelles et mensuelles réglementaires données sont les suivantes (valeurs données en GBq, soit en milliards de Bq).

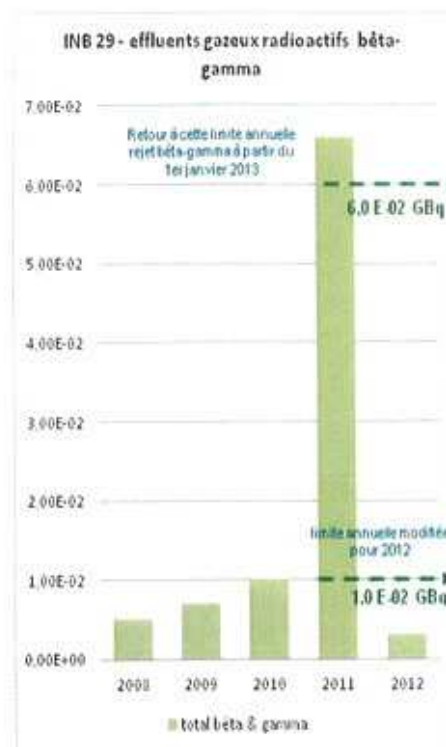
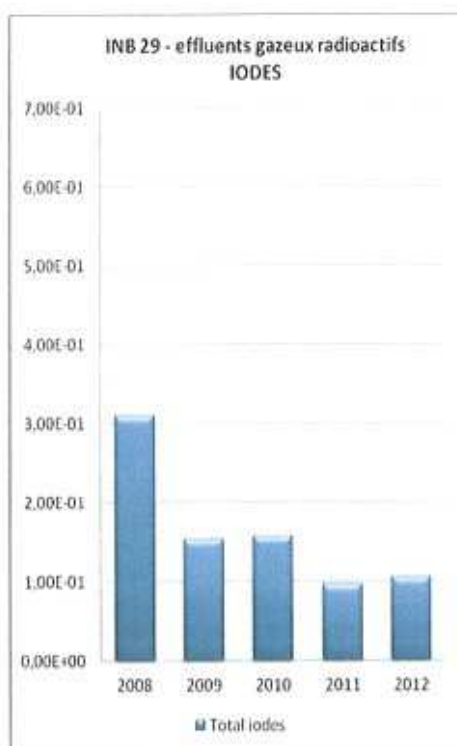
Nature effluent	Limites annuelles (en GBq/an)		Limites mensuelles (en GBq/mois)
	Arrêté et décision CISBIO	Arrêté et décision CEA hors CISBIO	Arrêté et décision CISBIO
Gaz rares	1 000	85 100	200
Tritium	-	81 600	-
Carbone 14	-	2 030	-
Iodes	0,6	0,79	0,1
Autres émetteurs β - γ	0,01*	0,258	0,01

* L'arrêté du 08 août 2012 porte homologation de la décision n°2012-DC-0308 de l'ASN du 03 juillet 2012 et modifie la limite des rejets dans l'environnement des effluents radioactifs gazeux, pour la catégorie "autres émetteurs β et γ " de l'INB 29. Cette limitation à $1,0 \cdot 10^{-2}$ GBq des rejets est à mettre en œuvre uniquement pour l'année 2012. La limite annuelle de $6,0 \cdot 10^{-2}$ GBq pour cette catégorie de rejets sera de nouveau applicable à compter du 1^{er} janvier 2013.

Les résultats des rejets des effluents gazeux (cumul des émissaires E6, E9, E10 et E23) sont récapitulés dans le tableau suivant :

	Total INB 29	% des rejets par rapport aux autorisations annuelles
Gaz rares - (GBq)	0,000552	0,00 %
Iodes - (GBq)	0,106	17,59%
Autres émetteurs β et γ - (GBq)	0,00304	30,37 %

Les tableaux suivants présentent l'évolution des rejets gazeux en iodes et autres émetteurs β / γ durant ces 5 dernières années.



En 2012, le Xe-123 a été détecté en quantité négligeable à deux reprises. Il provient du procédé de fabrication de l'I-123 au cyclotron. Compte-tenu de sa période courte (2h), il est difficilement détectable.

Les rejets en iodes sont en diminution. On note de façon prépondérante la présence d'iode-131.

Les rejets en aérosols (poussières radioactives) concernent essentiellement des radionucléides résultant de l'exploitation des cyclotrons pour la fabrication de la matière première servant à fabriquer le TI-201-S-1 qui est un marqueur cardiaque.

Aucun dépassement des limites mensuelles et annuelles de rejets gazeux n'a été observé malgré la diminution ponctuelle sur l'année 2012 d'un facteur 6 de la limite β/γ portée de 60 MBq par an à 10 MBq par an par décision de l'ASN (n° 2012-DC-0308), et les rejets sur l'année 2012 sont en nette diminution par rapport aux années 2008 à 2010. Ce résultat est notamment lié à la séparation des réseaux de ventilation procédés et ambiance aux cyclotrons et à l'ajout, rendu ainsi possible, d'une première barrière de filtration sur les événements des pompes à vide des cyclotrons. Le bénéfice de ces équipements en termes de rejets est donc récurrent sur les années à venir. Pour mémoire, en 2011, CISBIO avait observé un dépassement de rejets gazeux dans la catégorie "bêta-gamma" à l'émissaire E6 qui avait fait l'objet d'une déclaration d'Événement Significatif Environnement (ESE).

II. LES REJETS LIQUIDES

Pour la surveillance de l'environnement concernant les rejets liquides, CIS bio international s'appuie sur le CEA Saclay car tous ses effluents liquides sont orientés vers le CEA : la station de traitement des eaux pour les rejets industriels, l'INB 35 pour ses rejets radioactifs.

Les rejets liquides radioactifs sont transférés par voie routière vers la station de traitement des effluents liquides radioactifs du centre de Saclay (INB35) pour traitement et décontamination. Les effluents liquides issus de ce traitement sont dirigés vers la station d'épuration des effluents industriels du centre de Saclay.

Ces transferts se font selon les critères définis dans un document d'exploitation établi entre l'INB29 et le CEA et transmis à l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Pour les rejets de radionucléides dans le réseau des effluents industriels du CEA via des cuves tampon, les limites prescrites pour l'INB 29 sont les suivantes :

	Rejets liquides (MBq/an)					
	Volume (m ³ /an)	Tritium	Carbone 14	Iodes	Autres émetteurs β et γ	Émetteurs α
CISBIO vers la station de traitement du CEA Saclay	15 000	500	100	140	560	0,5
Sommes des limites des installations CEA Saclay (pour info)	44 300	246 000	750	100	540	10
Limites de rejets liquides radioactifs en sortie de centre (CEA+CISBIO) (pour info)	/	250 000	2 000	/	500 (dont les Iodes)	200

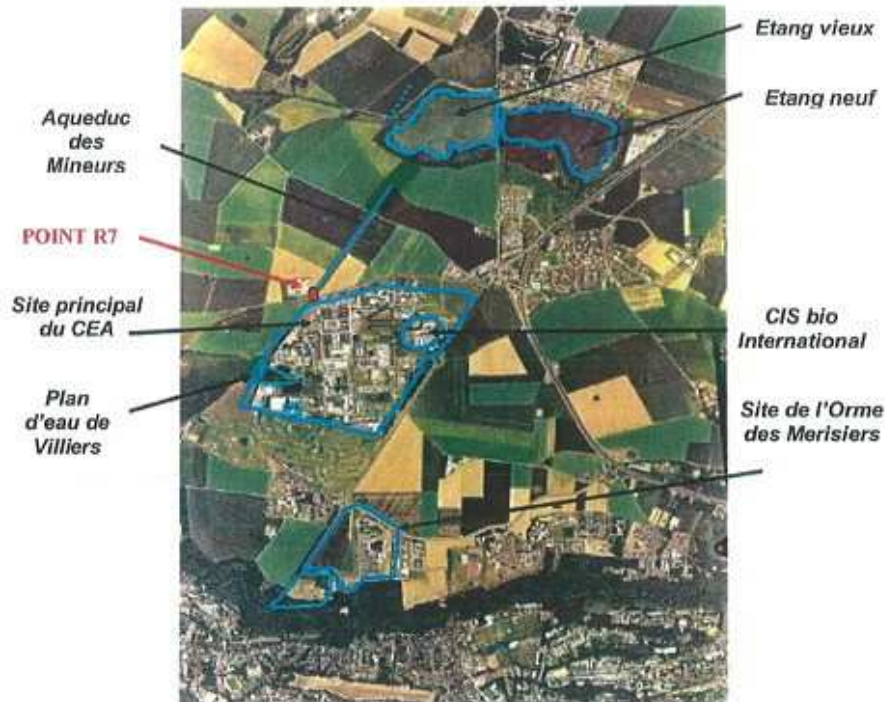
Pour le tritium, les 2 limites (total installations et sortie de centre de Saclay) sont équivalentes et pour les émetteurs β et γ les autorisations totales CEA+CISBIO sont deux fois supérieures à la limite en sortie de centre. Par contre les limites en émetteurs α et en carbone 14 fixées en sortie de centre peuvent paraître élevées en comparaison des limites de rejets des installations ; elles ont été définies d'une part en tenant compte des limites de sensibilité (pourtant très basses) des appareils de mesure et des volumes significatifs d'eau rejetée en sortie de centre et d'autre part de la présence naturelle de radionucléides émetteurs α dans ces eaux.

Le tableau ci-dessous récapitule les rejets de radionucléides de l'INB29 dans le réseau des effluents industriels en 2012. Aucun dépassement des valeurs limites imposées qui aurait pu conduire à une interdiction de rejet dans le réseau industriel n'a été enregistré en 2012.

	Volume rejeté en m ³	Émetteurs α	Tritium	Carbone 14	Iodes	Autres émetteurs β et γ
Rejets liquides INB 29 (en MBq)	210,9	0,0136	3,233	0,545	0,023	0,894
Rejets liquides INB 29 (% / décision ASN)	1,406 %	2,720 %	0,647 %	0,545 %	0,017 %	0,160 %

Le centre CEA de Saclay est réglementé pour les paramètres de radioactivité au niveau de 3 réseaux :

- le réseau d'eau recyclée R3,
- le réseau en sortie de traitement des effluents sanitaires R4,
- et le réseau qui récupère toutes les eaux sortant du site R7. Sont comptabilisés en ce point les rejets de l'INB29 qui transitent via le réseau des effluents industriels (R5).



Le bilan des rejets de radionucléides en sortie de centre (R7), seul réseau concerné par l'INB29 est détaillé dans le Bilan Annuel de la Surveillance Environnementale du centre CEA Saclay pour l'année 2012.

Les effluents industriels transférés par l'INB29 dans le réseau des effluents industriels du Centre font l'objet de mesures physico-chimiques.

Pour l'année 2012, ces mesures respectent les limites définies dans la décision ASN n°2009-DC-0158 à l'exception des mois de février, mars, avril et novembre qui ont vu un dépassement en chlorure.

Ces dépassements ont fait l'objet d'une information à l'ASN et au CEA, ainsi que d'une analyse en interne.

D'autre part, le centre CEA de Saclay est réglementé pour les paramètres chimiques au niveau de cinq réseaux :

- le réseau d'eau recyclée R3,
- le réseau en sortie de traitement des effluents sanitaires R4,
- le réseau R5 amont des effluents industriels dont les purges des tours aéroréfrigérantes du réacteur Orphée, avant prétraitement,

- le réseau ovoïde nord R8, récupérant les purges des tours aéroréfrigérantes du réacteur Osiris ainsi que les eaux pluviales du secteur nord du centre,
- et le réseau R7 qui récupère toutes les eaux sortant du site. Sont donc également comptabilisés en ce point, comme en R5 amont, les rejets de l'INB29.

La qualité chimique des eaux au point R7 de déversement dans l'environnement est surveillée par :

- une mesure en continu du pH, du débit et de la conductivité,
- des mesures différées des autres paramètres physico-chimiques sur des échantillons moyens constitués à partir de prélèvements de 20 heures proportionnels au débit. Ces prélèvements sont réalisés à l'aide d'un hydrocollecteur réfrigéré implanté dans l'aqueduc des Mineurs.

Le bilan des paramètres physico-chimiques des rejets en sortie de centre (R5 et R7), seuls points concernés par l'INB29 est détaillé dans le Bilan Annuel de la Surveillance Environnementale du centre CEA Saclay pour l'année 2012.

III. IMPACT 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 DU AUX REJETS GAZEUX EN RADIONUCLEIDES

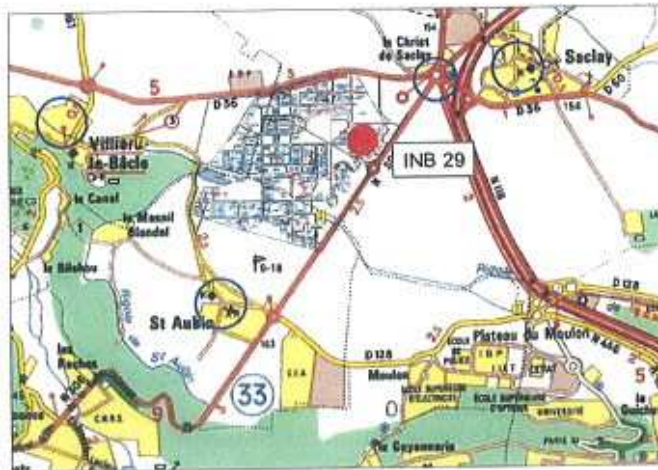
Les calculs ont été effectués pour deux populations cibles (l'adulte et l'enfant d'un à deux ans). Quatre groupes de référence ont été étudiés autour du centre et ont été choisis en fonction de la rose des vents, de l'existence d'habitations, de zones de cultures et d'élevages.

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.

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).

En 2012, 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.



IMPACT DU AUX REJETS LIQUIDES EN RADIONUCLÉIDES

Les rejets de CISBIO sont collectés et dirigés vers le centre CEA de Saclay qui les traite 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 Vauhellan. 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 Bilan de la Surveillance Environnementale du centre CEA/Saclay pour l'année 2012. L'ordre de grandeur de cet impact est d'environ $1 \mu\text{Sv}$ pour le groupe des pêcheurs, d'après les données de 2010 et 2011).

IMPACT DU AUX REJETS LIQUIDES ET GAZEUX EN RADIONUCLÉIDES

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).

IV. 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 Bilan de la Surveillance Environnementale du centre CEA/Saclay pour l'année 2012.

F. DECHETS RADIOACTIFS ENTREPOSES D'IBA MOLECULAR/CISBIO (SACLAY)

I. MESURES PRISES POUR LIMITER LE VOLUME DES DECHETS RADIOACTIFS ENTREPOSES

La stratégie d'IBA MOLECULAR/CISBIO 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 ou de faible et moyenne activité 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.

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 10^4 pour les principaux radioéléments (^{137}Cs , ^{60}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.

II. 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.

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.

III. NATURE ET QUANTITES DE DECHETS ENTREPOSES DANS L'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 ».

En 2012, l'INB 29 a expédié 98.7 m³ de déchets TFA au CIREs et 20 m³ de déchets FMA au CSA via l'INB 72. Aucun déchet putrescible n'a été envoyé vers l'usine d'incinération Centraco du fait de l'arrêt prolongé de cette installation.

On trouvera ci après l'inventaire des différentes catégories présentes à IBA MOLECULAR/CISBIO à fin 2012.

DECHETS SOLIDES			
Nature des déchets	Classe	Exutoire	Volume entreposé en m ³ (1)
Déchets putrescibles	TFA	CIRES via Centraco ⁽²⁾	3,72
Déchets solides divers FA	FMA-VC	CSA via INB 72	14,2
Déchets solides divers MA	FMA-VC	CSA via INB 72	0,2
Déchets solides divers HA	HA-VC	RCB120 (INB 72)	1,215
Sources scellées sans emplois	A définir	A définir	8851 unités (3)
]
Déchets solides divers TFA	TFA	CIRES	77,4

DECHETS LIQUIDES			
Nature des déchets	Classe	Exutoire	Volume entreposé en m ³ (1)
Acide chlorhydrique	TFA	En cours de définition	0,94
Solvants organiques	TFA	CIRES via Centraco ⁽²⁾	0,45
Huiles	TFA	CIRES via Centraco ⁽²⁾	0,06
Liquides aqueux FA	FMA-VC	CSA via INB 35	25,8
Scintillants	TFA	CIRES via Centraco ⁽²⁾	0,12

(1) : Les quantités sont données en m3 lorsque l'unité n'est pas indiquée, en tonne (t) ou en nombre d'unités

(2) : Les expéditions vers Centraco se font par la filière « petits producteurs » de l'ANDRA.

(3) Chiffre année 2011

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

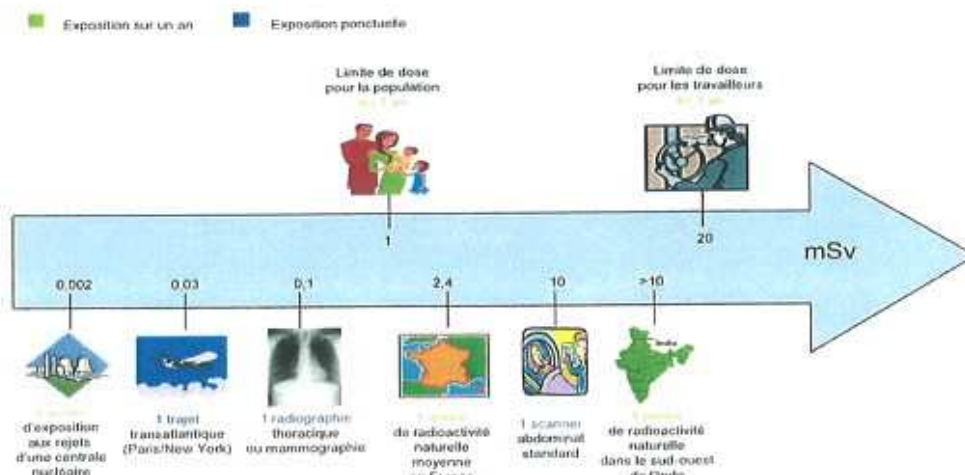
G. GLOSSAIRE GENERAL

ADEC	Atelier de DEContamination
ANDRA	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
ANSM (ASNM)	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AQ	Assurance Qualité
ASN	Autorité de sûreté nucléaire.
ASN/DRC (DRD)	ASN/Direction des installations de recherche et des déchets
ASN/DTS (DIT)	ASN/ Direction Industrielle et Transports
ASN/Orléans	ASN-DRIRE en charge de la surveillance de l'INB 29
BAG	Boîte à gant
Becquerel (Bq)	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)
CEA	Commissariat à l'Energie Atomique
CEP	Contrôles et essais périodiques
CEX	Chef d'Exploitation
CHSCT	Comité Hygiène Sécurité et Conditions de Travail
CLJ	Commission Locale d'Information
CRES	Compte Rendu d'Evènement Significatif
CTE	Comité Technique d'Etablissement
DAI	Détecteurs d'Alarme Incendie
DNF	Dernier Niveau de filtration
DNIE	Déchets Non Immédiatement Evacués
DSEI	Déchets Sans Filière Immédiate
DUP	Déclaration d'Utilité Publique
Échelle des expositions	voir ci-dessous le dessin
EIS	Eléments Important pour le Sûreté
EIT	Evènement Intéressant Transport
ELPI	Equipe Locale de Première Intervention
ESE	Evènement Significatif Environnement
EST	Evènement Significatif Transport
ESP	Equipement Sous Pression
ESU	Enveloppe de Sources Usagées
FCE	fichier central d'expériences
FIS	Fonction Importante pour la Sûreté
FIS	Fonction Importante pour la sûreté
FLS	formation locale de sécurité
FOH	Facteurs organisationnel et humains
GBq	GigaBecquerel
GIP Sources	Groupement d'Intérêt Public pour la récupération des sources de hautes activités
GP	Groupe Permanent
HVAC	Heat Ventilation and Air Conditioning
ICPE	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.
INB	Installation nucléaire de base. Installation où sont mises en œuvre des matières nucléaires en quantité dépassant un seuil fixé par la réglementation.
INES	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.
IRSN	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.
ISI	Ingénieur Sécurité Installation
LABM	laboratoire d'analyses de biologie médicale
LPS	Laboratoire Propre Stérile
PAI	Piège A Iode
PCR	Personne Compétente en Radioprotection
PCS	poste de contrôle de la sécurité

PEO	Plan d'Engagement Opérationnel
PIAFF	Préleveur d'iode et d'aérosols sur filtres fixes
PUI	Plan Urgence Interne
Radioprotection	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.
RDO	Réseau de Diffusion d'Ordres
REX	Retour d'Expérience
RGE	Règles Générales d'Exploitation
RS	Rapport de Sécurité
SDIS	services départementaux d'incendie et de secours
Sécurité nucléaire	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.
Sievert (Sv)	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.
SPR	Service de Protection contre les Rayonnements
SRSNE	Sécurité Radioprotection et Sûreté Nucléaire Europe
SSHA	sources scellées de hautes activités
SST	service de santé au travail
STIF	Syndicat des Transports d'Ile de France
Sûreté nucléaire	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.
TC	Tableau de Contrôle
TCR	tableau de contrôle des rayonnements
TCSP	Transport Commun Site Propre
TEP	Tomographie Emission par Positron
TFA	Très Faible Activité
TGBT	Tableau Général Basse Tension
THA	Très Haute Activité
THE	très haute efficacité
Unités	les multiples et sous-multiples des unités de mesures de la radioactivité utilisent les préfixes du système international.
UPRA	Usine de production de radionucléides = INB29
VdS	Visite de surveillance
VST	Visite Sécurité Terrain
ZAR et ZAV	Zone Arrière et Zone Avant
ZC et ZNC	Zone Contaminante et Zone Non Contaminante
β	Béta
γ	Gamma

Préfixe	Quantité	Symbole
Téra	Mille milliards	T
Giga	Milliard	G
Méga	Million	M
Kilo	Mille	K
Milli	Millième	m
Micro	Millionième	μ

Echelle des expositions



CHSCT de CIS bio international Saclay et sites TEP



REMARQUES ET RECOMMANDATIONS DU CHSCT relatives au rapport 2012 de la loi TSN – 13 juin 2013

- Le CHSCT a fait ses observations et propositions d'amendements sur le contenu même du présent rapport TSN.
- Suite à l'analyse du rapport et en lien avec les événements 2012, le CHSCT formule les remarques et recommandations suivantes à l'employeur

1 Sécurité nucléaire (radioprotection-sûreté nucléaire-transport matières dangereuses)

Le CHSCT prend acte de la décision ASN relative au réexamen de sûreté INB29, et suivra les engagements sur toutes les prescriptions retenues.

Le CHSCT souhaite être informé des suites données aux évaluations complémentaires de sûreté suite à l'accident de Fukushima.

Le CHSCT recommande de rester attentif aux modalités de changement du prestataire pour le transport des colis radioactifs, notamment pour les salariés concernés sur le site de Saclay et la maîtrise de ces colis jusqu'aux clients, sachant que CIS bio n'a toutefois pas la maîtrise totale de toute la chaîne des prestataires, bien qu'en portant la responsabilité au regard de l'impact potentiel d'un accident grave avec dissémination de matière radioactive.

Le CHSCT observe une majorité d'événements significatifs dans le secteur de la ventilation /filtration nucléaire sur les neuf événements déclarés en 2012.

Le CHSCT maintient son désaccord, comme l'inspection du travail, sur la liste des postes liés à la sécurité des installations éditée en 2012 par la Direction Sécurité de CIS bio.

Le CHSCT recommande de maintenir voire de renforcer les ressources humaines, les compétences et formations, les moyens de surveillance des installations en termes de Radioprotection.

Le CHSCT souligne que les « changements d'organisation » mentionnés dans le rapport TSN ne font pas état de la diminution d'effectifs, notamment de la suppression d'un poste d'ingénieur sécurité-sûreté, de celle du poste d'adjoint au chef du service radioprotection en 2012, et du départ d'un ingénieur sécurité-sûreté en congé maternité, dont les tâches n'ont pas été reprises pendant son absence.

Le CHSCT souligne l'importance, suite à des événements détectés par les inspecteurs ASN, de déclarer sans retard aux autorités concernées tout événement significatif, et recommande de tirer le retour d'expérience des causes internes organisationnelles ou humaines qui ont procédé à des absences ou retards de déclaration.

Le CHSCT a pris connaissance de la publication d'un nouvel arrêté applicable aux INB et souhaite avoir connaissance des conséquences engendrées par ce nouveau texte réglementaire.

Le CHSCT note que les informations relatives à la partie sur les rejets du rapport TSN de l'INB 29 et leur impact sur l'environnement montrent que CIS bio n'est pas une entreprise polluante.

De même, la partie sur les déchets radioactifs montre une bonne gestion sur ce thème.

2-Surveillance médicale

Le CHSCT prend acte du renouvellement de l'agrément SST CEA Saclay avec avis favorable du comité d'entreprise.

Le CHSCT soutient la position du médecin du travail sur la révision du classement radiologique et de la liste d'exposition d'urgence.

Le CHSCT recommande de finaliser l'établissement des nouvelles fiches d'exposition lié à la péribilité et de raison avec le service médical.

1-Prévention des risques professionnels (sécurité et santé des travailleurs):

Le CHSCT recommande une prise en compte des risques psychosociaux de manière générale et pour les salariés ayant subi une charge de travail supplémentaire suite aux nombreux départs non remplacés en 2012.

Le CHSCT réaffirme que les pressions engendrées sur les salariés peuvent, suite aux réductions d'effectifs et réorganisations, avoir des conséquences directes sur leur santé mais aussi sur la sûreté des installations, notamment dans les secteurs de production nucléaire où les enjeux constituent un risque accru.

Le CHSCT réaffirme également son avis avec de nombreuses réserves sur le programme de prévention 2013, notamment relatif aux risques chimiques, risques psychosociaux, troubles musculosquelettiques et formation liées aux activités physiques

Le CHSCT souligne les faiblesses organisationnelles et techniques des moyens de contrôle de contamination pour les personnels de zone avant des laboratoires de production et de ceux du contrôle qualité, notamment suite à des contaminations détectées tardivement

Le CHSCT recommande de réparer rapidement les appareils de contrôles défectueux, et de revoir l'implantation là où ils sont manquants, afin d'avoir une bonne adéquation des moyens vis-à-vis des risques de contamination.

En revanche, le CHSCT note que les moyens de contrôle, et l'organisation en place, avec la présence d'un garde vestiaire, garantit un niveau de contrôle satisfaisant en sortie de zone arrière.

A- Rôles et missions du CHSCT :

Le CHSCT recommande à l'employeur de ne pas oublier son rôle d'information ou/et consultation sur tous sujets concernant les aspects environnementaux, la santé-sécurité au travail ainsi que sur l'amélioration des conditions de travail, l'ergonomie des postes de travail, toutes évolutions d'organisation ou technologique.

Le CHSCT souhaite que le bon fonctionnement du CHSCT soit toujours respecté, en rappelant qu'une procédure judiciaire est déjà en cours.

Le CHSCT recommande à l'employeur de ne pas limiter le rôle du CHSCT uniquement à la santé et sécurité des travailleurs, alors que ce rôle est étendu de par la loi TSN, notamment aux domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, qui concernent également non seulement les travailleurs, mais aussi le public et l'environnement.

- Rappel du rapport 2011 sur le niveau d'information fournie par l'employeur :

Le CHSCT souhaite être informé des dates réunions de la Commission Locale d'Information des INB du plateau de Saclay conformément à l'esprit de la loi TSN.

Le CHSCT souhaite être informé des dates d'inspection de l'ASN dès que CIS bio en a connaissance, ainsi que de leur présence effective, afin de pouvoir adresser des observations écrites aux inspecteurs comme le prévoit la réglementation.

Le CHSCT demande à être informé des événements liés à la sûreté nucléaire et à la radioprotection survenant en interne, avant qu'ils soient déclarés ou non à l'ASN, que des conséquences graves soient avérées ou non, afin de pouvoir jouer son rôle d'enquête et d'analyse, puis de proposer éventuellement des mesures pour prévenir leur renouvellement.

Nom / Fonction : D. LHUILLIER / Secrétaire du CHSCT CISblo Saclay/sites TEP

Date : 13/06/2013

Signature :

