

Fontenay-aux-Roses, le 28 juin 2018

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2018-00177

Objet : CIS bio international - INB n° 29 / UPRA  
Suites du réexamen périodique de sûreté de 2008 et modification des seuils des balises de radioprotection.

Réf. 1. Lettre ASN CODEP-DRC-2017-048326 du 28 novembre 2017  
2. Décision ASN n° 2016-DC-0542 du 16 février 2016  
3. Avis IRSN n° 2018-00111 du 19 avril 2018

Par lettre citée en première référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) demande l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur les dispositions mises en œuvre par CIS bio international, exploitant de l'installation nucléaire de base (INB) n° 29, dénommée Usine de production de radionucléides artificiels (UPRA), pour répondre aux prescriptions émises par l'ASN dans la décision citée en deuxième référence consécutive à l'instruction du dossier de réexamen de sûreté de l'INB n° 29 transmis en 2008.

Deux échéances de transmission d'avis de l'IRSN sont fixées par l'ASN dans la lettre citée en première référence. En réponse à la demande faisant l'objet de la première échéance de cette lettre, l'IRSN a transmis l'avis cité en troisième référence, qui présente l'examen des dispositions retenues par l'exploitant pour prendre en compte les prescriptions relatives aux risques liés à l'incendie relatives au bâtiment présentant les enjeux les plus importants ainsi que celles relatives aux facteurs organisationnels et humains. En réponse à la demande faisant l'objet de la seconde échéance de la lettre de l'ASN, le présent avis expose l'évaluation des dispositions retenues par CIS bio international pour prendre en compte d'autres prescriptions techniques relatives aux risques de dissémination de substances radioactives et à la protection contre les rayonnements ionisants. Les prescriptions techniques examinées dans le cadre du présent avis sont rappelées en annexe 1. L'IRSN souligne que l'examen des dispositions retenues par l'exploitant à l'égard des prescriptions relatives aux risques liés à l'incendie dans les autres bâtiments de l'installation fera l'objet d'un avis ultérieur.

Par ailleurs, CIS bio international a complété ses réponses aux prescriptions techniques concernant la protection contre les rayonnements ionisants par une demande d'autorisation de modification des seuils d'alerte et d'alarme liés aux balises de surveillance radiologique de l'installation.

Adresse Courrier  
BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses  
Cedex France

Siège social  
31, av. de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses  
Standard +33 (0)1 58 35 88 88  
RCS Nanterre 8 440 546 018

De l'examen des éléments de réponse aux prescriptions techniques, du dossier de demande d'autorisation de modification précitée et des informations complémentaires transmises par CIS bio international au cours de l'instruction, l'IRSN retient les principaux points suivants.

## 1. Contexte

Implantée sur le site de Saclay, l'INB n°29, qui est constituée de plusieurs bâtiments, a pour fonction la fabrication de produits radio pharmaceutiques à destination de la médecine nucléaire et la récupération de sources scellées de haute activité inutilisées. L'essentiel des moyens de production est situé dans le bâtiment 549. Le bâtiment 555 comprend deux cyclotrons utilisés pour l'irradiation de cibles à des fins de production de radionucléides. Le bâtiment 539 contient notamment un entreposage des sources scellées inutilisées. Le bâtiment 559 est une installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) dans laquelle sont conditionnées et entreposées des trousse d'iode 125 destinées à être expédiées à l'international. Les autres bâtiments de l'INB sont dédiés aux utilités et aux bureaux et ne contiennent pas de substances radioactives.

Les prescriptions de la décision de l'ASN citée en deuxième référence, qui font suite à l'instruction du dossier de réexamen de sûreté de l'installation transmis en 2008, fixent plusieurs délais de réalisation des actions demandées à l'exploitant. Celles-ci comprennent des études à réaliser, des mises à jour du référentiel de sûreté et la mise en place de dispositions techniques et organisationnelles visant à renforcer la sûreté de l'installation.

CIS bio international a transmis les éléments de réponse aux prescriptions ayant une échéance fixée au 31 juillet 2016 et a engagé les modifications de l'installation correspondantes. Le présent avis de l'IRSN porte sur les réponses de l'exploitant aux :

- prescriptions [INB 29-34], [INB 29-43], [INB 29-58] et [INB 29-59] relatives à la maîtrise des risques de dissémination de substances radioactives et d'exposition interne aux rayonnements ionisants ;
- prescriptions [INB 29-33] et [INB 29-42] relatives à la surveillance radiologique de l'installation et des rejets d'effluents gazeux par les émissaires de rejet.

Comme indiqué précédemment, le présent avis porte également sur le dossier de demande d'autorisation de modification des seuils d'alerte et d'alarme des balises de surveillance radiologique à l'intérieur des locaux et aux émissaires de l'installation.

## 2. Risques de dissémination de substances radioactives

### 2.1. Retour d'expérience de la surveillance radiologique dans les gaines de ventilation

À l'issue de l'instruction par l'IRSN du dossier de réexamen de sûreté transmis en 2008, CIS bio international s'est engagé à surveiller l'efficacité des pièges constituées de charbon actif du premier niveau de filtration des réseaux d'extraction, qui visent à limiter les rejets d'iodes et d'aérosols dans l'environnement, au moyen de dispositifs comprenant un prélèvement en continu dans la gaine de ventilation en aval de ces pièges et de « filtres fixes » sur lesquels sont piégés l'iode et les aérosols prélevés dans la gaine (dispositifs dénommés PIAFF) ; ces « filtres fixes », adaptés aux radionucléides à surveiller, font l'objet d'analyses périodiques. La prescription [INB 29-34] demande à CIS bio international d'analyser le retour d'expérience de la surveillance des niveaux de contamination dans les gaines de ventilation mesurés par ces dispositifs. L'objectif visé d'une telle analyse est de vérifier la pertinence de cette surveillance pour détecter une perte d'efficacité des pièges à charbon actif.

Conformément à son engagement, CIS bio international a implanté des dispositifs PIAFF dans les gaines de ventilation équipées d'un premier niveau de filtration constitué de pièges à charbon actif. À la dizaine de dispositifs de type PIAFF installés de façon permanente dans l'installation, CIS bio international peut, en cas de situation dégradée, en ajouter d'autres. **Le nombre et l'emplacement des dispositifs PIAFF « fixes » dans l'installation n'appellent pas de remarque.**

Pour analyser le retour d'expérience de la surveillance des niveaux de contamination dans les gaines de ventilation, CIS bio international s'est appuyé sur l'ensemble des mesures d'activité radiologique en <sup>131</sup>I mesurées, en gaine, en 2015 et 2016, par les dispositifs PIAFF implantés dans les gaines d'extraction des enceintes de quatre laboratoires susceptibles de présenter le niveau de contamination le plus élevé. Au vu du retour d'expérience présenté, l'IRSN estime que ces dispositifs PIAFF devraient effectivement être en mesure de détecter une évolution anormale de l'activité liée à une perte d'efficacité des pièges.

Toutefois, CIS bio international a indiqué que son exploitation des données issues de ce système de surveillance était insuffisante, dans la mesure où il n'effectue pas systématiquement d'analyse des valeurs et des évolutions observées et qu'il n'a pas défini de critères pour prendre des dispositions en cas d'évolution anormale de l'activité mesurée. Or, à ce stade, aucune action n'est prévue pour remédier aux lacunes identifiées, **ce qui n'est pas satisfaisant. Pour l'IRSN, des dispositions doivent être mises en œuvre par CIS bio international pour remédier à ces insuffisances afin de rendre ce système de surveillance pleinement efficace. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 1 formulée en annexe 2 au présent avis.**

## 2.2. Périodicité du prélèvement des filtres fixes des mesures de contamination dans les locaux

La surveillance de la contamination de l'air des locaux de l'installation est assurée au moyen de balises de contrôle en temps réel reliées au tableau de contrôle des rayonnements (TCR) et de dispositifs de prélèvements d'air sur filtres fixes analysés en différé. En réponse à la prescription [INB 29-43], CIS bio international a présenté la méthode utilisée pour définir les différentes périodicités de mesure des filtres fixes des dispositifs de prélèvement.

CIS bio international a indiqué que la périodicité de mesure dépend du niveau de risque potentiel d'exposition interne des opérateurs dans la zone concernée et de la présence ou non d'un poste de travail régulièrement occupé. **La méthode retenue n'appelle pas de remarque.** En revanche, si les périodicités génériques des mesures (quotidienne ou hebdomadaire) sont indiquées dans les règles générales d'exploitation (RGE), la méthode de détermination de cette périodicité pour chaque local n'y est pas présentée. **Pour l'IRSN, CIS bio international devrait compléter les RGE en conséquence afin de répondre pleinement à la prescription de l'ASN. Ceci fait l'objet de l'observation n° 1 formulée en annexe 3 au présent avis.**

## 2.3. Contrôles et essais périodiques

En réponse à la prescription [INB 29-58], CIS bio international a procédé à une analyse des contrôles et essais périodiques (CEP), réalisés entre 2013 et 2015, portant sur les gaines de ventilation « procédé », les réseaux d'effluents, les pièges à iode et les filtres à très haute efficacité des derniers niveaux de filtration (DNF) et les équipements de contrôle-commande des ventilateurs d'extraction. Il convient de rappeler que l'objectif de cette prescription de l'ASN était que l'exploitant vérifie le caractère adapté et suffisant des CEP réalisés et d'identifier l'éventuel besoin de compléter les actions de maintenance prévues de ces équipements.

L'analyse réalisée n'a pas conduit l'exploitant à identifier des besoins de compléter les CEP des équipements précités ou les opérations de maintenance. **Ceci n'appelle pas de remarque.** En revanche, CIS bio international a présenté trois axes d'amélioration, liés à une meilleure prise en compte de la traçabilité des résultats des CEP réalisés dans

son outil de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO). CIS bio international a indiqué, au cours de l'instruction, que les actions correspondantes sont en cours de réalisation. **Aussi, l'IRSN estime que CIS bio international a répondu de façon satisfaisante à la prescription [INB 29-58] de l'ASN.**

#### 2.4. Risques de surpression dans les enceintes et boîtes à gants équipées d'une arrivée d'azote

En réponse à la prescription [INB 29-59], CIS bio international a réalisé une étude qui conclut à l'absence de risque de surpression des enceintes et des boîtes à gants équipées d'une arrivée d'azote gazeux pour des fonctions de bullage et de barbotage nécessaires aux opérations de procédé, compte tenu des dispositions retenues, pour les situations incidentelles envisageables (défaillance d'un détendeur conduisant à un débit d'arrivée d'azote plus important et défaillance du réseau d'extraction des enceintes et boîtes à gants). **Cette analyse est satisfaisante.** Toutefois, la procédure de mise en état sûr des enceintes et boîtes à gants, en cas de dépression anormale, liée notamment à un arrêt du réseau d'extraction, ne mentionne pas la nécessité de couper manuellement l'arrivée d'azote des équipements concernés. Au cours de l'instruction, CIS bio international a indiqué son intention de compléter la procédure en ce sens, **ce qui est satisfaisant.** **Aussi, l'IRSN estime que CIS bio international a répondu de façon satisfaisante à la prescription [INB 29-59] de l'ASN.**

### 3. Protection contre les rayonnements ionisants - Modification des seuils d'alerte et d'alarme

En réponse aux prescriptions [INB 29-33] et [INB 29-42], CIS bio international a réalisé une analyse critique du système de surveillance radiologique de l'installation (irradiation et contamination atmosphérique dans les locaux et des rejets d'effluents gazeux radioactifs dans les émissaires) afin d'évaluer sa pertinence et de justifier les seuils d'alerte et d'alarme actuellement en vigueur. De cette analyse, CIS bio international conclut que les seuils d'alerte et d'alarme du système de surveillance radiologique actuel nécessitent d'être modifiés de façon à assurer une détection plus précoce d'une situation anormale et ainsi de limiter l'exposition interne et externe des travailleurs et les rejets dans l'environnement. En effet, CIS bio international indique que les trois seuils associés aux différentes balises de surveillance radiologique en continu des locaux ne sont pas suffisamment représentatifs des activités de production et du zonage radiologique des zones à surveiller. De plus, il considère que les seuils sont fixés à des valeurs trop élevées pour permettre une détection rapide des situations anormales et par conséquent la mise en œuvre des actions qui seraient nécessaires pour faire face à ces situations.

En conséquence, CIS bio international a proposé une nouvelle méthode de détermination des seuils des balises de surveillance (irradiation et contamination) implantées dans les locaux, les enceintes et dans les émissaires de l'installation. Sur la base de cette méthode, CIS bio international a déposé auprès de l'ASN une demande d'autorisation de modification des seuils concernés. Le dossier transmis à l'appui de cette demande décrit l'application opérationnelle de cette méthode et propose d'intégrer, dans les RGE, les actions associées à l'atteinte de ces seuils.

#### 3.1. Surveillance de l'irradiation ambiante dans les locaux

CIS bio international propose de conserver une surveillance fondée sur trois seuils, mais dont les valeurs sont plus progressives et adaptées aux locaux à surveiller :

- un seuil dit d'alerte, appelé seuil d'exploitation, volontairement réglé bas afin de détecter une évolution anormale conduisant au dépassement du débit d'équivalent de dose « usuel » de la zone en fonctionnement normal ;
- deux seuils dits d'alarme, correspondant respectivement aux seuils bas et haut du zonage radiologique du local concerné.

Pour l'IRSN, ces dispositions sont effectivement de nature à assurer une détection précoce d'une situation anormale, **ce qui est satisfaisant**. En outre, CIS bio international a présenté, dans son projet de modification des RGE, les actions à réaliser lors d'un éventuel dépassement de seuil. **Ces dispositions n'appellent pas de remarque**.

CIS bio international a également transmis, dans le dossier joint à la demande d'autorisation de modification précitée, une étude visant à vérifier que l'implantation de chaque balise permet une surveillance adaptée des débits d'équivalent de dose de l'ensemble des postes de travail du local concerné et, si nécessaire, de l'améliorer, par l'intermédiaire du réglage du coefficient de position  $KP^1$  des balises, afin de permettre une surveillance adaptée de l'ensemble des postes de travail du local surveillé. De cette étude réalisée uniquement dans un laboratoire de l'installation, CIS bio international conclut que le coefficient  $KP$  des balises « irradiation » de l'installation ne peut pas être modifié pour améliorer la détection à certains postes de travail sans perturber la détection à d'autres postes de travail. Toutefois, l'exploitant n'a pas investigué d'autres dispositions (modifications d'implantation des balises par exemple) qui permettraient d'améliorer cette surveillance des différents postes de travail. **Pour l'IRSN, une telle vérification est nécessaire notamment dans les laboratoires équipés de plusieurs postes de travail, afin de s'assurer que les balises sont effectivement en mesure de détecter précocement une évolution anormale des débits d'équivalent de dose aux différents postes de travail surveillés. Ceci fait l'objet de la recommandation n° 2 formulée en annexe 2 au présent avis.**

### 3.2. Surveillance de la contamination de l'air des locaux

De même que pour les balises d'irradiation, CIS bio international propose de conserver trois seuils pour les balises de surveillance de la contamination : un seuil d'alerte réglé à une valeur volontairement basse et deux seuils d'alarme (seuil 1 et 2). Au cours de l'instruction, CIS bio international a indiqué que ces balises, qui permettent une mesure de l'activité volumique instantanée ( $Bq.m^{-3}$ ), ne sont pas en mesure d'effectuer une mesure de l'activité volumique cumulée sur une période de temps ( $Bq.m^{-3}.h$ ). Une telle mesure est généralement utile pour détecter une contamination continue de très faible niveau résultant d'une dégradation lente d'une barrière de confinement. À cet égard, l'exploitant a précisé que le seuil d'alerte permettra de détecter une évolution, même faible, du niveau de contamination dans un local. De plus, il a indiqué que les locaux sont équipés de dispositifs de prélèvement d'air équipés de filtres qui font l'objet de mesures en différé. À cet égard, l'exploitant a précisé qu'une mesure journalière était effectuée pour les secteurs les plus « sensibles » radiologiquement. **Pour l'IRSN, ces dispositions sont effectivement de nature à détecter des contaminations de faible niveau**. Toutefois, l'IRSN estime que CIS bio international devrait s'assurer, dans le cadre de l'analyse du retour d'expérience qui sera réalisée lors du prochain réexamen de sûreté, du caractère suffisant de cette surveillance afin de l'adapter si nécessaire. **Ce point fait l'objet de l'observation n° 2 formulée en annexe 3 au présent avis.**

La méthode retenue par l'exploitant prévoit que le seuil 2 des balises soit défini sur la base d'une activité volumique ( $AV_{RN}$ ) maximale<sup>2</sup> pour un radionucléide dit « de référence ». Un tel radionucléide est retenu pour chaque enceinte ou local, puis par laboratoire et enfin pour chaque aile de l'installation ; il correspond au radionucléide présentant le « poids » (c'est-à-dire l'activité maximale autorisée par enceinte x DPUI (Dose par unité d'incorporation)) le plus élevé. La définition du « poids » étant fondée sur la dose par unité d'incorporation (DPUI), il est donc nécessaire de retenir, pour chaque radionucléide « de référence », la DPUI la plus pénalisante. **L'évaluation réalisée a montré que les DPUI retenus par l'exploitant sont satisfaisants, excepté pour quelques radionucléides, ce qui fait l'objet de l'observation n° 3 formulée en annexe 3 au présent avis.**

<sup>1</sup> Coefficient correctif appliqué à la réponse de la balise pour tenir compte de l'emplacement de l'équipement vis-à-vis du poste de travail.

<sup>2</sup> « Activité volumique d'un radionucléide conduisant après une heure d'exposition à cette activité volumique constante, à une dose efficace égale à celle susceptible d'être reçue en une heure dans la zone surveillée ou contrôlée ».

De plus, pour l'IRSN, l'utilisation d'un radionucléide « de référence » pour définir les seuils d'alarme, applicable à l'ensemble d'une aile et indépendamment du type de balise (iode ou iode et aérosols), suppose de s'assurer que celui-ci soit adapté pour détecter avec la même efficacité un autre radionucléide, qui serait disséminé en cas de situation incidentelle. Une telle vérification nécessite de prendre en compte l'efficacité de détection des balises existantes, qui dépend de chaque radionucléide et du radionucléide de calibration<sup>3</sup> utilisé, pour la définition des valeurs des seuils des balises. Or, CIS bio international n'a pas justifié l'adéquation des radionucléides de calibration utilisés pour les différentes balises de l'installation. Sur la base des informations disponibles, l'IRSN considère qu'une telle vérification est nécessaire dans la mesure où certains radionucléides de calibration pourrait conduire à retenir des seuils 2 d'alarme trop élevés dans certaines parties de l'installation (aile A notamment). En outre, pour l'IRSN, l'exploitant doit s'assurer que les balises existantes sont bien en mesure de mesurer, de façon adaptée, l'ensemble des radionucléides susceptibles d'être mis en œuvre. **Ce point fait l'objet de la recommandation n° 3 formulée en annexe 2 au présent avis.**

Concernant les balises de surveillance des rejets d'effluents gazeux dans les émissaires, CIS bio international propose de retenir de nouveaux seuils d'alarme fondés sur des fractions des limites mensuelles de rejet autorisées des radionucléides. Pour l'IRSN, les seuils retenus sont de nature à permettre une détection plus précoce d'une éventuelle évolution anormale des rejets, **ce qui est satisfaisant**. L'IRSN souligne néanmoins que l'exploitant n'a pas présenté, dans le cadre de la présente instruction, d'éléments relatifs à la représentativité des mesures réalisées à l'aide des balises de surveillance des effluents gazeux par les émissaires de l'installation. **Ce point fait l'objet de la recommandation n° 4 formulée en annexe 2 au présent avis.**

#### 4. Conclusion

À l'issue de son expertise, l'IRSN estime que les éléments de réponse transmis par CIS bio international concernant les prescriptions [INB 29-43], [INB 29-58] et [INB 29-59] de l'ASN sont globalement satisfaisants. S'agissant de la prescription [INB 29-34], l'IRSN estime que CIS bio international devra prendre en compte la recommandation n° 1 en annexe 2 au présent avis, qui vise à améliorer l'exploitation des données issues des équipements de surveillance de l'efficacité des pièges à charbon actifs du premier niveau de filtration des réseaux d'extraction.

S'agissant des prescriptions [INB 29-33] et [INB 29-42], l'IRSN estime que la méthode retenue par CIS bio international pour la définition de nouveaux seuils d'alerte et d'alarme associés aux équipements de surveillance radiologique des locaux et des effluents gazeux dans les émissaires est satisfaisante. Aussi, l'IRSN est favorable à la mise en œuvre de la modification de ces seuils que l'exploitant a sollicitée sur la base de cette méthode. Toutefois, l'IRSN estime que, dans le cadre du prochain réexamen de sûreté, CIS bio international devra prendre en compte les recommandations 2 à 4 mentionnées en annexe 2 au présent avis, qui visent à vérifier sur plusieurs points la pertinence de la surveillance radiologique de l'installation et à l'améliorer si nécessaire.

Enfin, l'IRSN considère que CIS bio international devrait tenir compte des observations mentionnées en annexe 3 au présent avis.

Pour le Directeur général et par délégation,

Jean-Paul DAUBARD

Adjoint au Directeur de l'expertise de sûreté

---

<sup>3</sup> La calibration permet de faire correspondre, à partir d'une source connue d'un radionucléide dit « de calibration », l'activité perçue par la balise (en coups/s) avec l'activité réellement reçue.

**Annexe 1 à l'Avis IRSN/2018-00177 du 28 juin 2018  
Prescriptions techniques de la décision ASN 2016-DC-0542 du 16 février 2016**

**[INB 29-33]** CIS bio international réalise une analyse des valeurs des seuils d'alarme fixes pour la surveillance des rejets gazeux aux émissaires de l'installation, ou en cours d'expérimentation, afin d'en évaluer la pertinence.

**[INB 29-34]** CIS bio international réalise une analyse des données issues du retour d'expérience de la surveillance des niveaux de contamination dans les gaines par les dispositifs de prélèvements d'iode et d'aérosols sur filtres fixes (PIAFF) eu égard au maintien de l'efficacité des pièges à charbon actif.

**[INB 29-42]** CIS bio international formalise et justifie, dans les règles générales d'exploitation, les seuils d'alerte et d'alarme des balises de surveillance des locaux, et les actions associées à l'atteinte de ces seuils.

**[INB 29-43]** CIS bio international formalise et justifie, dans les règles générales d'exploitation, pour garantir une dose interne nulle, la périodicité des relevés de mesures de contamination atmosphérique par prélèvement sur filtre fixe, selon qu'il existe ou non dans les locaux des mesures en continu par balises qualifiées.

**[INB 29-58]** CIS bio international procède à une analyse des résultats des contrôles et essais périodiques réalisés ces trois dernières années concernant :

- les gaines de ventilation procédé,
- les réseaux d'effluents,
- les pièges à iode et les filtres très haute efficacité des derniers niveaux de filtration,
- le contrôle-commande des ventilateurs d'extraction.

Cette étude met en évidence les éventuelles anomalies identifiées à la suite de ces contrôles et ayant nécessité la mise en œuvre de maintenances correctives, ainsi que la récurrence de ces anomalies.

Au vu des conclusions de l'étude, CIS bio international identifie, justifie et met en œuvre des actions de maintenance préventive.

CIS bio international formalise et intègre dans ses règles générales d'exploitation ce processus de maintenance.

**[INB 29-59]** CIS bio international démontre l'absence de risqué de surpression des enceintes et boîtes à gant équipées d'une arrivée d'azote.

Au vu des conclusions de l'étude, CIS bio international définit et justifie les mesures correctives nécessaires, à mettre en œuvre intégralement au plus tard le 31 décembre 2016, et l'échéancier détaillé de réalisation associé.

## Annexe 2 à l'Avis IRSN/2018-00177 du 28 juin 2018

### Recommandations

#### Recommandation n° 1 :

L'IRSN recommande que CIS bio international mette en place des dispositions permettant d'exploiter les mesures effectuées par les dispositifs PIAFF dans les gaines de ventilation, par la réalisation d'actions visant à remédier aux lacunes qu'il a identifiées, afin de pouvoir mettre en œuvre, si nécessaire, des dispositions visant à faire face à une situation anormale (baisse d'efficacité d'un piège à charbon actif du premier niveau de filtration).

#### Recommandation n° 2 :

L'IRSN recommande que CIS bio international vérifie, dans le cadre du prochain réexamen de sûreté de l'INB n° 29, que chacune des balises de surveillance de l'irradiation permet une mesure adaptée des débits équivalent de dose au niveau des différents postes de travail surveillés par cette balise, de nature à détecter précocement une situation anormale (non-respect du zonage radiologique notamment). Dans le cas contraire, CIS bio international présentera les mesures correctives prévues pour améliorer la surveillance des débits d'équivalent de dose au niveau des postes de travail (modification de l'implantation de certaines balises, ajout de balise...).

#### Recommandation n° 3 :

L'IRSN recommande que CIS bio international vérifie, dans le cadre du prochain réexamen de sûreté de l'INB n° 29, le bien-fondé du radionucléide de référence retenu pour les balises de surveillances de la contamination d'une aile et de la valeur du seuil 2 d'alarme, en tenant compte de la sensibilité de détection de chacun des radionucléides devant pouvoir être détecté par ces balises par rapport au radionucléide de calibration retenu. En outre, CIS bio international s'assurera que les balises de surveillance sont adaptées à l'ensemble des radionucléides autorisés qu'elles doivent être en mesure de détecter, si nécessaire après mise à jour de la liste des radionucléides mentionnés dans le domaine de fonctionnement autorisé présenté dans les RGE.

#### Recommandation n° 4 :

L'IRSN estime que CIS bio international devra s'assurer, dans le cadre du prochain réexamen de sûreté de l'INB n° 29, de la représentativité et de la pertinence des mesures réalisées au moyen des balises de surveillance des rejets d'effluents gazeux implantées dans les émissaires de rejet en tenant compte :

- des différents paramètres, liés au prélèvement, susceptibles d'influer sur la qualité de la mesure (homogénéité de la concentration du contaminant au point de prélèvement, débit de prélèvement adapté et transport du contaminant jusqu'aux appareils de mesure...) ;
- de la sensibilité de détection des balises de surveillance implantées dans les émissaires pour les radionucléides rejetés par rapport aux radionucléides retenus pour la calibration.

Annexe 3 à l'Avis IRSN/2018-00177 du 28 juin 2018

Observations

Observation n° 1 :

L'IRSN estime que CIS bio international devrait intégrer, dans les RGE, la démarche retenue pour définir la périodicité des prélèvements d'air sur filtres fixes pour analyse en différé de la contamination des locaux de l'installation qui en sont équipés. CIS bio international devrait indiquer, dans un document référencé dans les RGE, la périodicité retenue pour chaque local.

Observation n° 2 :

L'IRSN estime que CIS bio international devrait s'assurer, dans le cadre de l'analyse du retour d'expérience du prochain réexamen de sûreté, du caractère adapté et suffisant des dispositions de surveillance retenues pour détecter une contamination de faible niveau des locaux de l'installation (comptages journaliers des filtres des balises des secteurs sensibles notamment).

Observation n° 3 :

L'IRSN estime que CIS bio international devrait retenir pour les radionucléides P-32, le F-18 et le Sr-85, si ceux-ci sont conservés dans le domaine de fonctionnement autorisé de l'installation, la valeur de DPUI la plus pénalisante (correspondant à une clairance pulmonaire de type S).