

Réexamen périodique

Analyse du rapport de conclusions de réexamen périodique de l'installation nucléaire de base (INB) n° 29, usine de production de radioéléments artificiels (UPRA) exploitée par CIS bio international sur le site de Saclay

Rapport à l'attention de Monsieur le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

Sommaire

Références.....	3
1. Présentation de l'installation	7
1.1. Généralités.....	7
1.2. Description de l'installation	7
1.2.1. Principaux bâtiments.....	7
1.2.2. Activités	8
1.2.3. Evolutions de l'installation	9
1.3. Contexte administratif	10
1.4. Principaux enjeux et risques de l'installation	10
2. Cadre réglementaire du réexamen	12
3. Analyse du dossier de réexamen.....	13
3.1. Méthodologie d'instruction	13
3.2. Plan d'action et engagements	14
3.3. Analyse de l'examen de conformité	14
3.4. Analyse de la réévaluation de la maîtrise des risques.....	15
3.4.1. Risque de dissémination de matières radioactives	15
3.4.2. Risques liés à l'incendie	16
3.4.3. Risques d'exposition aux rayonnements ionisants	17
3.4.4. Conséquences radiologiques en cas d'accident.....	17
3.4.5. Réévaluation de la maîtrise des inconvénients	18
3.5. Plan de démantèlement	18
3.6. Prochain réexamen	19
4. Conclusions sur la poursuite du fonctionnement.....	20

Références

- [1] Décret n° 2008-1320 du 15 décembre 2008 autorisant la société CIS bio international à exploiter, sur le territoire de la commune de Saclay (département de l'Essonne), l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA, précédemment exploitée par le Commissariat à l'énergie atomique
- [2] Lettre CIS bio international DSSNE/2018-237/PhC du 31 juillet 2018 : « Dossier du réexamen 2018 »
- [3] Lettre CIS bio international DSSNE/2018-240/ilvc du 3 août 2018 : « Dossier du réexamen 2018 - Complément »
- [4] Lettre CIS bio international DSSNER/2018-290/ilvc du 5 octobre 2018 : « Dossier du réexamen 2018 -Complément »
- [5] Lettre CIS bio international DSSNER/2018-392/ilvc du 28 décembre 2018 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [6] Lettre CIS bio international DSSNR/2019-003/ilvc du 16 janvier 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [7] Lettre CIS bio international DSSNR/2019-064/ilvc du 18 mars 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [8] Lettre CIS bio international DSSNR/2019-170/PhC du 30 avril 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [9] Lettre CIS bio international DON/2019-272/PhC du 31 juillet 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [10] Lettre CIS bio international DON/2019-325/PhC du 2 octobre 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [11] Lettre CIS bio international DON/2019-362/PhC du 5 novembre 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [12] Lettre CIS bio international DON/2019-396/PhC du 29 novembre 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [13] Lettre CIS bio international DON/2019-404/PhC du 2 décembre 2019 : « Réexamen de sûreté de l'INB 29 »
- [14] Lettre ASN CODEP-DRC-2020-022527 du 8 juillet 2020 : « Accusé de réception du rapport de conclusions du réexamen et demandes de compléments »
- [15] Lettre CIS bio international DON/2020-192/ilvc du 4 août 2020 : « Réexamen périodique - Accusé de réception du rapport de conclusions du réexamen et demandes de compléments »
- [16] Lettre CIS bio international DON/2020-328/JGI du 31 décembre 2020 : « Réexamen périodique - Réponses aux demandes de compléments au rapport de conclusions du réexamen ».Courrier CODEP-DRC-2017-018189 de l'ASN du 9 août 2017
- [17] Lettre CIS bio international DON/2021-007/JGI du 7 janvier 2021 : « Réexamen périodique – Réponses aux demandes de compléments au rapport de conclusions du réexamen REEX 7, REEX 31 et REEX 42 »

- [18] Lettre CIS bio international DON/2021-119/JGI du 1er avril 2021 : « Réexamen périodique - Suite de la réponse à la demande [REEX 49] »
- [19] Lettre CIS bio international DON/2021-148/JGI du 6 mai 2021 : « Réexamen périodique - Suite de la réponse à la demande [REEX 11] »
- [20] Lettre CIS bio international DON/2021-244/JGI du 31 août 2021 : « Réexamen périodique - Suite de la réponse à la demande [REEX 11] »
- [21] Lettre CIS bio international DON/2021-258/MHE du 27 septembre 2021 : « Transmission de l'étude du risque d'incendie du bâtiment 549 et des réponses aux demandes REEX23 et 28 au courrier CODEP-DRC-2020-022528 »
- [22] Document CIS bio international DON/2020-296/JGI du 31 décembre 2020 (version mise à jour du 27 novembre 2022) : « Réponse au courrier CODEP-DRC-2020-022527 : Demandes de compléments au RCR - Réponse aux demandes [REEX 1], [REEX 2], [REEX 3] et [REEX 4] »
- [23] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
- [24] Plan Local d'Urbanisme de la Ville de Saclay, mise à jour du 9 avril 2020 - paragraphe 7.1. Servitudes - 7.1.3. CEA
- [25] Document CIS bio international DSRE/2021-312/VVA du 21 décembre 2021 : « INB 29 - CIS bio international - UPRA - Engagement d'arrêt définitif de l'activité iode 125 au bâtiment 559 »
- [26] Décision ASN n° CODEP-OLS-2020-020537 du 11 mars 2020 autorisant CIS bio international à modifier de manière notable l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA
- [27] Document CIS bio international DON-CR/2019-379/ilvc du 13 novembre 2019 : « INB 29 - CIS bio international - UPRA - Arrêt de la production d'iode 131 sur le site de Saclay »
- [28] Document CIS bio international DON/2021-168/VVA du 28 mai 2021 : « INB 29 - CIS bio international - UPRA - Engagement d'arrêt définitif du Cyclotron n° 1 »
- [29] Document CIS bio international INB 29-DR-00110 du 20 octobre 2022 : « Bilan annuel de sûreté INB 29 année 2021 »
- [30] Document CIS bio international REE2018/2018/DG/00003/indB du 31 juillet 2018 : « Évolution de l'INB 29 2018-2028 »
- [31] Document CIS bio international REE2018/2016/DG/00002/indB du 31 juillet 2018 : « Bilan des actions réalisées à la suite du réexamen 2008 »
- [32] Décision ASN n° CODEP-OLS-2018-048551 du 9 octobre 2018 autorisant CIS bio international à modifier les seuils des balises de radioprotection dans l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA
- [33] Décision ASN n° CODEP-OLS-2020-007952 du 31 janvier 2020 autorisant CIS bio international à modifier de manière notable l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA
- [34] Décision ASN n° CODEP-OLS-2020-020537 du 11 mars 2020 autorisant CIS bio international à modifier de manière notable l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA
- [35] Décision ASN n° CODEP-OLS-2018-036556 du 16 juillet 2018 autorisant CIS bio international à mettre en service le laboratoire 22 de l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA
- [36] Décision ASN n° CODEP-OLS-2019-038720 du 10 septembre 2019 autorisant CIS bio international à modifier de manière notable les modalités d'exploitation autorisées de l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA
- [37] Décision ASN n° CODEP-OLS-2019-034375 du 8 août 2019 autorisant CIS bio international à modifier de manière notable l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA

- [38] Document CIS bio international DSRE/2021-316/sc du 23 décembre 2021 : « INB 29 - CIS bio international - Modification notable - Demande d'accord ASN - Modification du réseau de transfert pneumatique liant l'enceinte 012 du bâtiment 555 à l'enceinte 11B du bâtiment 549 »
- [39] Décision ASN n° CODEP-OLS-2020-059228 du 7 décembre 2020 autorisant CIS bio international à modifier de manière notable les modalités d'exploitation autorisées de l'installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA
- [40] Document CIS bio international INB29-RGE-2016-01 de mars 2016 : « Règles générales d'exploitation de l'INB 29 - Chapitre 2 - Organisation de l'exploitation, de la sûreté et de la radioprotection »
- [41] Document CIS bio international INB29-RGE-2016-01 de juin 2020 : « Règles générales d'exploitation de l'INB 29 - Chapitre 6 - Situations incidentielles »
- [42] Document CIS bio international DON/2021-168/VVA du 28 mai 2021 : « INB 29 - CIS bio international - UPRA - Engagement d'arrêt définitif du Cyclotron n° 1 »
- [43] Document CIS bio international DSRE/2021-302/VVa du 22 février 2022 : « Réponse au questionnaire IRSN n° 1 PSN-EXP/SSRD/2021-00139 - Inventaire radiologique »
- [44] Rapport Geovariances P9654 version BPE du 15 mars 2017 : « Analyse de l'état chimique et radiologique des sols de l'INB 29 et recommandations d'échantillonnage »
- [45] Rapport GINGER NUDEC - RNGSIF01101-I du 8 décembre 2017 : « Investigations complémentaires en vue de définir l'état chimique et radiologique du site de l'INB 29 »
- [46] Document CIS bio international REE2018/2018/DG/0007/indA du 2 décembre 2019 : « Aptitude de l'installation à fonctionner jusqu'au prochain réexamen »
- [47] Document CIS bio international DSRE/2022-229/JGI du 30 décembre 2022 : « Réexamen de sûreté 2018 - Engagements de CIS bio international à l'issue de l'instruction du dossier de sûreté »
- [48] Décision n° 2025-DC-018 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 25 septembre 2025 fixant les prescriptions applicables à l'installation nucléaire de base n° 29, située sur le site de Saclay (91), au vu des conclusions de son réexamen périodique
- [49] Lettre CIS bio international DSRE/2023-188/VVA du 27 septembre 2023 - Réexamen de sûreté 2018 de l'INB n° 29 – Transmission de la note de solde des actions Q2-1, Q2-2 et de l'engagement O24 et de l'ECR révisée
- [50] Lettre ASN CODEP-DRC-2022-002059 du 17 février 2022 transmettant les suites de l'inspection « réexamen périodique » de l'INB n°29 des 23 et 24 novembre 2021
- [51] Lettre CEA/DEN/DANS/CCSIMN/08/362 du 31 juillet 2008 transmettant le rapport de conclusions du réexamen périodique 2008
- [52] Lettre ASN CODEP-MEA-2012-014996 du 20 mars 2012 transmettant l'avis du groupe permanent d'experts usines du 7 mars 2012
- [53] Décision n°2013-DC-0339 de l'ASN du 19 mars 2013 imposant à CIS bio international des prescriptions techniques suite à l'instruction du réexamen 2008
- [54] Décision n° 2014-DC-0454 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 juillet 2014 portant mise en demeure de la société CIS bio international de se conformer à des prescriptions de réduction du risque d'incendie pour l'exploitation de l'INB n° 29, dénommée UPRA, située sur le site de Saclay (Essonne)
- [55] Document CIS bio international DSRE/2022-113/ALU du 5 septembre 2022 : « Compte-rendu d'événement significatif du 30/05/2022 - Irradiation d'un opérateur lors de l'étalonnage de la chambre de mesure de la BAG 415-B »
- [56] Lettre ASN CODEP-DRC-2018-038130 du 23 juillet 2018
- [57] Lettre CIS bio international DSRE/2024-021/VVA du 9 avril 2024

- [58] Lettre CIS bio international DSRE/2023-140/JGI du 7 juillet 2023
- [59] Décision n° CODEP-DRC-2024- 003013 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 janvier 2024 autorisant CIS bio international à modifier les règles générales d'exploitation de l'UPRA situé dans la commune de Saclay (INB n° 29)
- [60] Outil de suivi de CIS bio international du plan d'actions au 26 juin 2023
- [61] Décision n° 2014-DC-0458 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 septembre 2014 obligeant la société CIS bio international à consigner une somme répondant du montant des travaux à réaliser afin de se conformer à des prescriptions de réduction du risque d'incendie de l'INB n°29, dénommée UPRA, située sur le site de Saclay (Essonne)
- [62] Décision n° 2016-DC-0542 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 février 2016 relative aux suites du réexamen de sûreté de l'INB no 29, dénommée UPRA et exploitée par la société CIS bio international, située sur le site de Saclay (Essonne)
- [63] Décision n° 2018-DC-0628 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 mars 2018 portant mise en demeure de la société CIS bio international de respecter des prescriptions fixées par la décision n° 2016-DC-0542 de l'Autorité de sûreté nucléaire
- [64] Décision n° 2015-DC-0523 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 septembre 2015 établissant une classification des installations nucléaires de base au regard des risques et inconvénients qu'elles présentent pour les intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement
- [65] Lettre CIS bio international DON/2019-272/PhC du 30 juillet 2019
- [66] Lettre ASN CODEP-OLS-2018-046932 du 15 octobre 2018
- [67] Décision n°2013-DC-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base
- [68] Avis IRSN N° 2023-00027 du 22 février 2023
- [69] Lettre ASN CODEP-MEA-2023-016822 du 24 mars 2023 transmettant l'avis du groupe permanent d'experts usines du 16 mars 2023
- [70] Décision n° CODEP-DRC-2024-003013 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 janvier 2024 autorisant la modification notable des modalités d'exploitation autorisées de l'installation nucléaire de base n°29
- [71] Lettre ASN CODEP-OLS-2024-065372 du 29 novembre 2024
- [72] Lettre ASNR CODEP-OLS-2025-049942 du 5 août 2025
- [73] Lettre ASNR CODEP-DRC-2025-031266 du 3 octobre 2025

1. Présentation de l'installation

1.1. Généralités

L'INB n° 29 est dédiée à la mise au point et à la production de produits radiopharmaceutiques sous forme de sources non scellées destinées à la médecine nucléaire (étude et développement de nouveaux produits, fabrication, contrôle de qualité, conditionnement et expédition).

L'INB n° 29 est implantée sur le site de Saclay (Essonne) à proximité immédiate du site du CEA et de divers axes de circulation (route départementale, piste cyclable et voies de bus - voir Figure 1). Le plan local d'urbanisme de la ville de Saclay [24] dispose que, par-delà ces axes, aucune construction ne peut avoir lieu dans la zone dite « de danger », correspondant à 250 m autour des clôtures de l'INB n° 29 et du site du CEA. Au-delà de cette zone, une nette densification urbaine est en train de s'opérer.

À environ 800 m de la bordure du site (côté nord-est) se trouvent les premières habitations de la commune de Saclay, dans le prolongement de la gare routière dite du « Christ de Saclay » où est actuellement en construction la gare de la ligne 18 du métro du Grand Paris Express dont la mise en service est prévue d'ici 2027.



Figure 1 : Localisation de l'INB n° 29 sur le site de Saclay

1.2. Description de l'installation

1.2.1. Principaux bâtiments

Comme le montre la Figure 2, l'installation comprend onze bâtiments principaux.

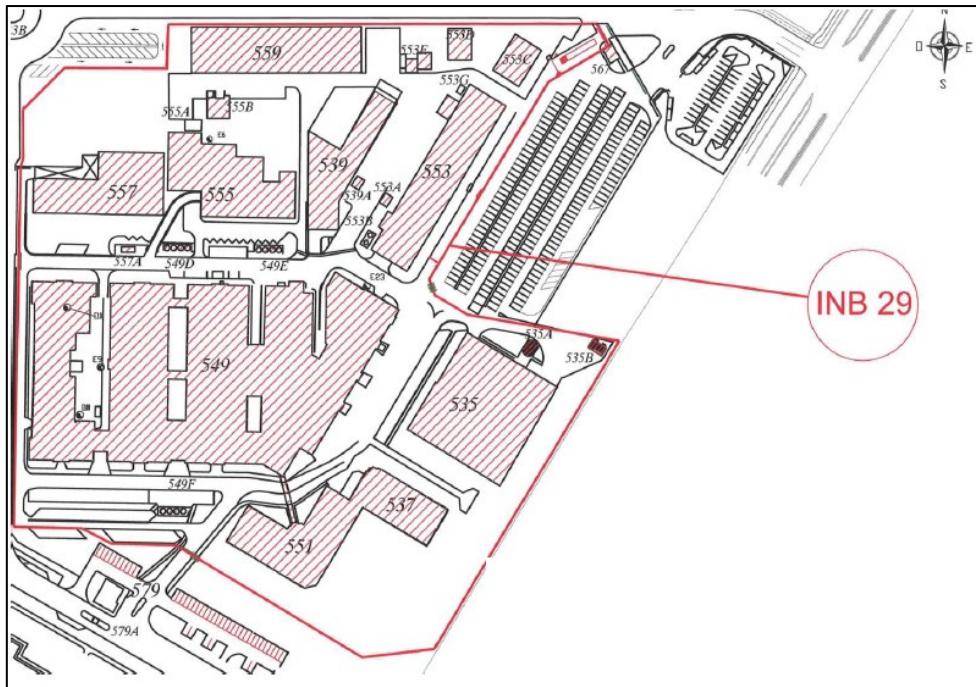


Figure 2 : plan d'ensemble de l'INB n° 29

Le bâtiment 549 est composé de neuf ailes (nommées de A à I) constituées chacune de trois niveaux : les sous-sols abritant notamment les équipements de ventilation et de filtration ainsi que plusieurs équipements électriques, le rez-de-chaussée qui concentre les moyens de production, et l'étage où se trouvent principalement des bureaux, auxquels s'ajoute une terrasse. Ce bâtiment abrite l'essentiel des moyens de production de l'INB.

Le bâtiment 555 abrite principalement deux cyclotrons et leurs auxiliaires (seul le cyclotron 2 est en fonctionnement de façon pérenne, voir infra), ainsi qu'un ensemble de locaux électriques (dont un groupe électrogène de 700 kVA). Ce bâtiment est en communication avec le bâtiment 549 via un système de transfert pneumatique.

Le bâtiment 539 est composé d'un hall de réception, d'entreposage et d'expédition d'emballages contenant des substances radioactives, d'une zone d'entreposage de déchets radioactifs en fûts, appelée « parc à fûts », et d'une zone d'entreposage de caissons, contenant des déchets de faible activité (FA) et des générateurs de technétium-99m en décroissance, située en extérieur (au nord-ouest).

Le bâtiment 559 abritait des activités à base d'iode-125 mises à l'arrêt en 2022 (voir infra).

Le bâtiment 557 accueille des activités de retraitement des générateurs de technétium 99m, des bureaux et un atelier (non radioactif). Des générateurs de technétium 99m (rebuts de production ou retours de la part de clients) sont également entreposés à l'extérieur de ce bâtiment.

Le bâtiment 535 abrite le magasin d'entreposage de matières non radioactives.

Enfin, l'installation comprend également des bâtiments annexes notamment pour l'entreposage de bouteilles de gaz et de produits chimiques.

1.2.2. Activités

Comme mentionné supra, l'INB n° 29 est dédiée à la mise au point et à la production de produits radiopharmaceutiques sous forme de sources non scellées destinées à la médecine nucléaire.

Un produit radiopharmaceutique est constitué d'un isotope radioactif et d'un vecteur. Pour certains radionucléides, tel que l'iode-123 par exemple, l'isotope radioactif joue également le rôle de vecteur. Les isotopes radioactifs utilisés par CIS bio international sur le site de l'INB n° 29 peuvent soit être produits dans l'installation soit provenir d'autres installations.

Les principales opérations réalisées dans l'INB n° 29 sont les suivantes :

- Production d'isotopes radioactifs par irradiation d'une cible solide (thallium, zinc) ou gazeuse (xénon) dans le cyclotron 2 du bâtiment 555. Les isotopes produits (thallium-201, gallium-67, iodé-123) sont transférés vers les enceintes blindées des laboratoires du bâtiment 549 par un réseau pneumatique ;
- Réception d'isotopes radioactifs (yttrium-90, molybdène-99) produits dans des réacteurs de recherche puis transfert vers les enceintes blindées des laboratoires du bâtiment 549 ;
- Production des radiopharmaceutiques dans les enceintes des laboratoires (enceintes de répartition, de stérilisation et de conditionnement) par des opérateurs situés en face avant des enceintes. Les produits finis obtenus dans les enceintes de production sont mis en flacons, introduits dans des pots en plomb, eux-mêmes placés dans une boîte appelée « PRP » (produit radiopharmaceutique) ;
- Contrôles qualité effectués sur les PRP par prélèvement d'échantillons dans les laboratoires de production et transfert dans les laboratoires du contrôle qualité biologie et radio métrologie. Les échantillons de PRP sont conservés dans la « pharmacothèque » active pour une durée proportionnelle à leur temps de péremption.

Les transferts de substances radioactives entre les différentes zones de l'installation (casemates d'irradiation du cyclotron 2, enceintes des laboratoires) sont effectués, soit dans des emballages de transport, soit au moyen d'un réseau de transferts pneumatiques. Pour ce qui concerne les transferts par réseau pneumatique, le débit de dose à proximité augmentant significativement lors du passage des navettes y circulant, avant chaque transfert, les zones abritant le réseau concerné sont évacuées (ordre d'évacuation). Des balises de surveillance radiologique disposées dans plusieurs zones traversées par le réseau pneumatique contribuent à la détection du passage des navettes et de leur éventuel blocage.

1.2.3. Evolutions de l'installation

Ces dernières années, CIS bio international a poursuivi sa stratégie de réduction des risques de son installation, notamment en traitant le passif industriel de l'INB, tout en pérennisant les activités radiopharmaceutiques. Cette stratégie s'inscrit dans le cadre des conclusions du précédent réexamen périodique et les actions définies pour améliorer la maîtrise des risques de l'INB. Certaines de ces actions font l'objet de prescriptions de l'ASN (voir infra).

En lien avec cette stratégie, les principales évolutions de l'installation sont relatives à l'arrêt de certaines activités ou équipements historiques, dont notamment :

- la fabrication de produits à base d'iode-131 depuis fin 2019 [27] ;
- l'exploitation du cyclotron 1 depuis fin 2018 [28] ;
- et les activités de conditionnement des trousse d'iode-125 du bâtiment 559 en 2022 [25].

CIS bio international a également poursuivi :

- l'évacuation des derniers conteneurs de sources de « haute activité » (HA) en 2024 [29] ;
- l'évacuation des déchets historiques tels que ceux présents dans les enceintes THA du bâtiment 549 et ceux contaminés au strontium-90 qui sont entreposés dans le local appelé « parc à fûts » du bâtiment 539 ;
- l'assainissement de laboratoires ou équipements arrêtés.

Dans le dossier transmis en appui du réexamen périodique, CIS bio international présente le périmètre de ce projet dit « d'assainissement poussé » et les objectifs à atteindre sur les équipements associés de l'installation (voir infra). Plusieurs opérations ont fait l'objet d'autorisation de l'ASN.

Par ailleurs, depuis 2019, CIS bio international a augmenté ses activités de recyclage des bacs générateurs de technétium-99m « Tekcis » dans le laboratoire 99 (aile I du bâtiment 549) sans modification des activités maximales autorisées.

Concernant les activités radiopharmaceutiques, la fabrication à l'échelle industrielle d'un produit à base d'iode-123 (STRIASCAN) dans le laboratoire 22 situé dans l'aile C du bâtiment 549 a été lancée en 2020 et a nécessité plusieurs modifications de l'installation notamment par la mise en service d'une nouvelle ciblerie gaz

dans le cyclotron 2 ainsi que la modification du réseau de transfert pneumatique entre les bâtiments 549 et 555 [38]. **CIS bio international poursuit actuellement le développement de cette activité¹.**

Des développements d'activité à partir de l'utilisation de cuivre-64 et de lutétium-177 sont également en cours et ont déjà fait l'objet d'autorisations de l'ASN.

Au moment de la transmission du dossier du réexamen périodique [30], CIS bio international indiquait ne pas envisager d'augmentation des activités du site pouvant remettre en question le niveau de risque de l'installation dans les années à venir, notamment après l'arrêt des activités susmentionnées et la mise en œuvre des principales actions d'assainissement poussé (voir supra), ce qui constituait une hypothèse structurante de l'instruction menée par l'ASN. Dans le cadre des développements d'activité en cours décrits précédemment, CIS bio international devra démontrer la validité de cette hypothèse, sur laquelle s'appuient les conclusions détaillées dans les paragraphes suivants.

1.3. Contexte administratif

Le 27 mai 1964, l'INB n° 29 a fait l'objet d'une déclaration, par le Commissariat à l'énergie atomique (CEA), auprès du Ministère d'État chargé de la recherche scientifique et des questions atomiques et spatiales, sous l'appellation « usine de radioéléments ».

La société CIS bio international a été déclarée établissement pharmaceutique en novembre 1977, puis opérateur industriel de l'INB n° 29 depuis 1990, le CEA restant exploitant nucléaire de l'installation.

Par le décret du 15 décembre 2008 [1], CIS bio international est devenue l'exploitant nucléaire de l'INB n° 29.

L'installation a fait l'objet d'un premier réexamen périodique dont le dossier a été transmis par l'exploitant en 2008. L'instruction de ce dossier a été particulièrement longue, compte tenu des insuffisances initiales et des retards importants dans les transmissions des compléments nécessaires. En conséquence, le dossier de réexamen de sûreté a fait l'objet de deux examens par le groupe permanent d'experts chargé des usines (GPU) les 7 juillet 2010 et 7 mars 2012. A l'issue de l'instruction de ce premier réexamen, la poursuite du fonctionnement de l'installation a été acceptée, sous respect des engagements pris par l'exploitant dans le cadre du réexamen. Aussi, l'ASN a prescrit par la décision du 19 mars 2013 [53] un échéancier de réalisation des principales actions de maîtrise du risque incendie et de réduction de l'inventaire radiologique de l'installation. L'exploitant a finalement respecté certaines prescriptions (telles que la mise en place d'un système d'extinction automatique) après des sanctions administratives (en 2014) et pénales (en 2018).

En parallèle, l'exploitant ne parvenant pas à respecter ses autres engagements, l'ASN a de nouveau imposé des échéanciers de réalisation d'actions par la décision du 16 février 2016 [62], assortis d'une nouvelle mise en demeure en mars 2018 pour certaines prescriptions non respectées [63].

Depuis, l'ASN a constaté le respect des prescriptions du premier réexamen périodique au cours de plusieurs inspections menées après la transmission du dossier objet du présent rapport, notamment lors de l'inspection du 30 août 2018 [66].

1.4. Principaux enjeux et risques de l'installation

Les principaux risques inhérents au fonctionnement de l'installation sont les risques de dissémination de substances radioactives en cas d'accident, notamment en cas d'incendie dans l'installation, ainsi que le risque d'irradiation pour les personnels travaillant dans l'installation.

Comme mentionné supra, CIS bio international a poursuivi sa stratégie de réduction des risques de l'installation par l'arrêt de certaines activités et le traitement du passif industriel. Ainsi, par courrier du 9 avril

¹ Le développement de cette activité pourrait nécessiter une modification de l'activité maximale autorisée en iode 123 par le décret du 15 décembre 2008 [1] mais l'exploitant n'a encore procédé à aucune demande formelle en ce sens. On notera toutefois que l'iode 123 ne présente pas un caractère dimensionnant dans les scénarios accidentels de l'installation.

2024 [57], CIS bio international a indiqué à l'ASN souhaiter que la situation administrative de l'INB n° 29 prenne en compte cette évolution² :

- en reclassant l'installation dans la catégorie 2 au sens de la décision ASN du 29 septembre 2015 [64] ;
- en passant sous le statut d'INB présentant un « risque réduit » au sens de l'article L. 597-4 et R. 597-2 du code de l'environnement, ce qui lui permettrait de bénéficier d'une réduction du montant de sa responsabilité civile en tant qu'exploitant nucléaire.

Du fait de cette évolution, en particulier l'évacuation de l'ensemble des sources scellées « haute activité » (HA) et l'arrêt des activités en iodé-131, l'ASNR prévoit de reclasser l'INB n° 29 de la catégorie 1, à savoir la catégorie des INB présentant le plus de risques et inconvénients pour les intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement, à la catégorie 2 au sens de la décision ASN du 29 septembre 2015 [64].

Concernant l'éventuel passage sous le statut d'INB à « risque réduit », la décision appartient aux ministres chargés de l'énergie et de la sûreté nucléaire, dans le cadre d'une procédure qui prévoit une consultation de l'ASNR.

² Dans ce courrier, CIS bio international évalue le coefficient « Q » représentant l'activité totale en radionucléides de l'installation à 0,36 au sens de l'alinéa III.1° de l'article R. 593-2 du code de l'environnement

2. Cadre réglementaire du réexamen

L'ASN est chargée de vérifier le respect des règles et des prescriptions auxquelles sont soumises l'ensemble des installations nucléaires. Ainsi, les INB font régulièrement l'objet d'inspections. En outre, les écarts déclarés par l'exploitant sont analysés par l'ASN, ainsi que les actions entreprises pour les corriger et éviter qu'ils puissent se reproduire. Enfin, les modifications notables de l'installation, en dehors de celles nécessitant la modification de son décret d'autorisation, sont soumises soit à autorisation (article R. 593-55), soit à déclaration (article R. 593-59) auprès de l'ASN.

En complément de ce contrôle régulier, l'exploitant est tenu de réexaminer tous les dix ans la maîtrise des risques et inconvénients de son installation, conformément à l'article L. 593-18 du code de l'environnement, qui dispose que « *l'exploitant d'une installation nucléaire de base procède périodiquement au réexamen de son installation en prenant en compte les meilleures pratiques internationales* ».

Ce réexamen périodique a ainsi pour objectif, d'une part, d'examiner la situation de l'installation afin de vérifier qu'elle respecte bien l'ensemble des règles qui lui sont applicables et, d'autre part, d'améliorer son niveau de maîtrise des risques et inconvénients en tenant compte de l'évolution des exigences, des pratiques, des connaissances et des meilleures techniques disponibles, ainsi qu'en prenant en compte le retour d'expérience national et international.

L'exploitant doit fournir, à l'issue du réexamen, un rapport de conclusions de réexamen à l'ASN et au ministre chargé de la sûreté nucléaire. Ce rapport doit présenter les conclusions du réexamen mené, les dispositions que l'exploitant envisage de prendre pour remédier aux anomalies constatées ou pour améliorer la maîtrise des risques et inconvénients de l'installation, et la justification de l'aptitude de l'installation à fonctionner jusqu'au prochain réexamen périodique dans des conditions satisfaisantes.

Conformément à l'article L. 593-19 du code de l'environnement, CIS bio international a adressé l'ASN par courrier à du 31 juillet 2018 [2] le rapport de conclusions du réexamen ainsi que les éléments constituant le dossier de réexamen périodique de l'INB n° 29. L'exploitant a en outre complété son dossier par plusieurs compléments entre juillet 2018 et décembre 2019 ([3] à [13]).

Le présent rapport a pour objectif de présenter les résultats de l'instruction du dossier de réexamen de l'INB n° 29. Cet examen a été mené de façon proportionnée aux risques et inconvénients présentés par l'installation.

3. Analyse du dossier de réexamen

3.1. Méthodologie d'instruction

Après réception de l'ensemble des pièces du dossier de réexamen transmises par l'exploitant jusqu'en 2019, l'analyse préliminaire de recevabilité a conduit l'ASN à demander plusieurs compléments par courrier du 8 juillet 2020 [14]. Ces demandes de compléments portaient notamment sur :

- des lacunes dans les études concernant les facteurs organisationnels et humains (FOH) ;
- la non exhaustivité de l'examen de conformité, en particulier concernant l'identification d'actions correctives assorties d'échéances en cas d'écart ;
- l'absence de justification vis-à-vis de la protection des intérêts concernant l'assouplissement souhaité par l'exploitant des exigences définies des équipements importants pour la protection (EIP) et de leurs contrôles et essais périodiques ;
- l'absence d'un plan d'action consolidé et présentant une hiérarchisation des actions.

L'exploitant a répondu à ces demandes par plusieurs transmissions échelonnées d'août 2020 à septembre 2021 ([15] à [21]).

Les pièces constitutives du dossier, complété à la suite de ces transmissions, ont ensuite fait l'objet de l'instruction de l'ASN qui s'est appuyée sur l'expertise de l'IRSN.

L'ASN a analysé, dans la perspective d'une poursuite de fonctionnement de l'installation dans les dix prochaines années suivant la transmission du rapport de conclusions du réexamen, le niveau de maîtrise par l'exploitant des risques présentés par l'installation et a évalué le plan d'actions défini par CIS bio international dans son dossier de réexamen.

Dans la mesure où plusieurs sujets avaient fait l'objet d'instructions précédentes (rejets gazeux du cyclotron 2, stabilité au feu, zonage radiologique, tenue au séisme, à la neige et au vent, aux inondations internes et externes, aux explosions externes et aux incendies externes), l'expertise du dossier de réexamen de sûreté de l'INB n° 29 s'est concentrée sur des thématiques ciblées telles que :

- les risques liés à l'incendie, en examinant la méthode retenue pour gérer les charges calorifiques et sa déclinaison sur des cas particuliers à vérifier par sondage, la justification de la détection incendie et la qualification des systèmes d'extinction automatique d'incendie (EAI) par brouillard d'eau, l'étanchéité aux flammes et aux fumées des éléments de sectorisation et de protection et la gestion de la ventilation en cas d'incendie (suite des éléments prescrits lors du précédent réexamen) ;
- les risques de dissémination de substances radioactives dans l'installation ;
- les risques liés aux rayonnements ionisants, en examinant notamment la méthodologie d'évaluation des risques d'exposition et sa déclinaison au travers des études de poste dosimétrique, ainsi que la surveillance radiologique pour les travailleurs des postes les plus exposés ;
- la qualification et la requalification des éléments importants pour la protection des intérêts (EIP) à fort enjeux de sûreté (système d'EAI, confinement statique, balises de radioprotection, etc.) ;
- la réévaluation des conséquences radiologiques aux travailleurs et au public en fonctionnement incidentel et accidentel, en tenant compte des activités nucléaires envisagées jusqu'au prochain réexamen.

En complément, l'ASN a réalisé en novembre 2021 une inspection sur le thème du « réexamen » [50]. L'ASN a alors noté une organisation sérieuse de l'exploitant pour mener les différentes phases associées au processus de réexamen périodique.

Enfin, l'IRSN a rendu son avis technique à l'ASN le 22 février 2023 [68] et a présenté les conclusions de son expertise au GPU le 16 mars 2023. Ce dernier a ensuite remis son avis à l'ASN le 24 mars 2023 [69].

L'ASN a par la suite poursuivi le contrôle de la mise en œuvre par l'exploitant des actions du réexamen périodique par la réalisation de plusieurs inspections sur le thème du « suivi des engagements » (voir infra).

3.2. Plan d'action et engagements

Avec le dossier de réexamen, l'exploitant a transmis en décembre 2020 [22] un plan d'actions très conséquent de plus de 2 000 actions, notamment concernant la mise en conformité de la sectorisation incendie, l'amélioration du confinement statique et de la radioprotection. Ces actions ont été identifiées à l'issue de l'examen de conformité et de la réévaluation de la maîtrise des risques.

Au moment de l'inspection « réexamen » menée en novembre 2021 [50] et malgré certains retards, l'ASN a noté la qualité du suivi par l'exploitant de la mise en œuvre du plan d'actions.

Au cours de l'instruction, l'exploitant a complété son plan d'actions en décembre 2022 [47] par 51 engagements portant sur :

- la révision des exigences définies (ED) assignées aux éléments importants pour la protection (EIP) ;
- les dispositions de maîtrise des risques de dissémination des substances radioactives (suivi et maîtrise des taux de fuite des enceintes de confinement, poursuite de la mise en œuvre du plan d'amélioration de l'étanchéité des enceintes, maîtrise des limites d'activités présentes dans les cuves d'effluents liquides susceptibles de présenter un risque pour la protection des intérêts) ;
- la radioprotection des travailleurs (accès aux casemates du cyclotron 2, représentativité des balises fixes de surveillance du niveau d'irradiation) ;
- les facteurs organisationnels et humains ;
- les dispositions de maîtrise des risques liés à l'incendie (moyens de détection et d'intervention, conformité de la sectorisation incendie des laboratoires) ;
- la maîtrise du vieillissement des équipements ;
- la réévaluation de sûreté vis-à-vis de l'analyse des situations incidentielles et accidentielles, en particulier pour les situations de rupture de confinement ;
- l'évaluation des conséquences radiologiques aux populations et à l'environnement.

Plusieurs inspections de « suivi des engagements » menées par l'ASN entre 2022 et 2024 [71] ont montré une dérive des délais pour une partie des engagements.

Aussi, l'importance de certaines actions justifie qu'elles sont reprises en prescriptions techniques dans la décision de l'ASNR du 25 septembre 2025 [48] pour imposer à l'exploitant les échéances de leur mise en œuvre [48]. Ces éléments sont détaillés ci-après.

3.3. Analyse de l'examen de conformité

Dans le cadre du réexamen périodique, CIS bio international a réalisé l'examen de conformité de l'installation par un recensement des exigences du référentiel de l'INB, dont les exigences définies des EIP et AIP, et des textes applicables. Cet examen a également compris des visites et des vérifications in situ de la conformité de l'installation à ces exigences. Les non-conformités et les « écarts aux bonnes pratiques » identifiés lors de cet examen ont été tracés et associés à des propositions d'actions correctives. Ces actions ont ensuite été soumises au comité de direction de l'installation pour validation, identification d'un pilote et d'une échéance de réalisation. **L'ASNR considère que cette démarche est satisfaisante dans son principe.**

Toutefois, au moment de la réalisation de l'examen de conformité, le système documentaire, notamment les référentiels de maintenance, est apparu incomplet vis-à-vis de l'ensemble des EIP de l'installation tout comme la connaissance, le suivi et le référencement de ces équipements par l'exploitant. Aussi, CIS bio international a concentré ses efforts sur la réalisation des investigations in situ, tels que la caractérisation de l'état des structures du génie civil, le recensement des systèmes électriques et le recensement dans l'outil de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) de l'exploitant des EIP et des contrôles et essais périodiques (CEP) associés. **L'ASNR considère que cette priorisation est satisfaisante mais que l'examen de conformité n'a pas permis de vérifier de manière exhaustive la pertinence des exigences définies, et des contrôles associés, pour l'ensemble des EIP de l'installation.**

Au cours de l'instruction, l'exploitant s'est engagé [47] à compléter l'examen de conformité en révisant les exigences définies assignées aux EIP dans la version du rapport de sûreté à émettre à l'issue du réexamen périodique. Dans le cadre de cet engagement, CIS bio international devra traduire ces exigences en critères d'acceptabilité dans le référentiel de l'installation et devra les décliner dans les procédures qui encadrent la gestion des EIP, notamment dans les procédures de CEP existants ou à créer.

L'ASNR considère cet engagement satisfaisant.

3.4. Analyse de la réévaluation de la maîtrise des risques

Dans le cadre du réexamen périodique, CIS bio international a procédé à la réévaluation de la maîtrise des risques de l'INB n° 29 sur la base :

- des éléments présentés dans le rapport de sûreté ;
- des modifications réalisées dans l'installation ;
- du retour d'expérience (exploitation et surveillance de l'installation, notamment le vieillissement et l'obsolescence des matériels et des équipements, événements nationaux et internationaux) ;
- des évolutions de l'état de l'art, des connaissances et des méthodologies d'analyse, des évolutions et perspectives prévisibles de l'installation à 10 ans ;
- du bilan de conformité.

Comme mentionné ci-dessus, afin de tenir compte des instructions précédentes, l'instruction de l'ASN de la réévaluation réalisée par l'exploitation a été ciblée sur certaines thématiques. Les principaux éléments qui en ressortent sont présentés ci-après.

3.4.1. Risque de dissémination de matières radioactives

La maîtrise du risque de dissémination de matières radioactives repose sur :

- leur confinement statique dans les fioles utilisées pour la production des radiopharmaceutiques, les enceintes de confinement (enceintes blindées et boîtes à gants) et les bâtiments (principalement le bâtiment 549) ;
- leur confinement dynamique par les systèmes de ventilation des enceintes, et les dispositifs de filtration associés, la représentativité des prélèvements aux émissaires de rejets, et la gestion de ces systèmes en cas d'incendie.

Dans le cadre des investigations réalisées pour le réexamen périodique, des dégradations ont été constatées sur l'état général des enceintes de confinement tels que des défauts dans les joints, la corrosion des structures (vis, agrafes, châssis, support...), la présence de fissures et l'écaillage des peintures. Malgré les actions entreprises par l'exploitant, déjà engagées à l'issue du précédent réexamen pour améliorer l'étanchéité des enceintes et ne pas dépasser des taux de fuite conformes aux standards des installations nucléaires (taux de fuite maximum de 0,1 volume/h pour les enceintes en exploitation et 0,01 volume/h pour les nouvelles enceintes de confinement), les mesures de suivi des taux de fuite réalisées par l'exploitant pour l'ensemble des enceintes ont montré que ces taux restaient supérieurs de plusieurs ordres de grandeur par rapport aux standards.

Au cours de l'instruction, l'ASN ayant considéré cette situation non satisfaisante, CIS bio international s'est engagé à :

- instaurer une exigence de non-dégradation entre deux mesures consécutives du taux de fuite, et le cas échéant arrêter l'exploitation des enceintes concernées puis soumettre la reprise de l'activité à une autorisation du service de sûreté ;
- poursuivre la mise en œuvre du plan d'amélioration de l'étanchéité des enceintes de confinement reposant notamment sur le traitement des écarts observés lors des contrôles visuels de vieillissement.

L'ASNR considère que ces engagements constituent une avancée notable mais que cette démarche reste insuffisante pour se rapprocher des standards des autres INB. L'ASNR considère qu'une analyse des causes profondes des points de faiblesse de l'étanchéité des enceintes est nécessaire, assortie d'un plan d'action. L'exploitant a ainsi transmis des éléments associés en juin 2025 qui ont fait l'objet d'un examen et d'un contrôle complémentaire lors de l'inspection du 24 juillet 2025 [72]. Ceci a permis de constater la qualité du travail finalement réalisé concernant les causes profondes des points de faiblesse de l'étanchéité des enceintes. Les actions identifiées par l'exploitant restent néanmoins à mener. Ceci fait l'objet d'une prescription dans la décision de l'ASNR du 25 septembre 2025 [48].

CIS bio international a transmis en 2023 une demande de modification des règles générales d'exploitation (RGE) de l'installation afin d'y intégrer une règle de non-dégradation des taux de fuite tel qu'il s'y était engagé (taux de fuite maximum de 10 volume/h pour les enceintes en exploitation). L'ASN a autorisé cette modification par la décision du 17 janvier 2024 [70]. Néanmoins, à la suite de constats faits en inspection du 11 octobre 2024 [71], CIS bio international a déclaré un événement significatif à l'ASN concernant le non-respect de cette

règle pour plusieurs équipements (taux de fuite dégradé, délai de remise en conformité de 6 mois dépassé). **L'analyse de cet événement est en cours.**

En ce qui concerne le confinement dynamique, l'ASN considère qu'il y a un risque de perte de ce dernier en cas d'incendie, et donc la mise à l'état sûr de l'installation dans cette situation repose in fine sur le confinement statique. Ceci soulève d'autant plus l'importance des engagements de l'exploitant et de la prescription mentionnés supra concernant l'étanchéité des enceintes.

Au cours de l'instruction, CIS bio international s'est par ailleurs engagé à réaliser des essais de représentativité des mesures en cheminées, selon les normes et règlements applicables, pour l'ensemble des émissaires de rejets gazeux de l'installation. L'inspection du 11 octobre 2024 a permis de constater la réalisation de cette action, dont les résultats feront l'objet d'une instruction ultérieure par l'ASN.

Enfin s'agissant des systèmes de filtration et de ventilation nucléaire, CIS bio international s'est engagé au cours de l'instruction du réexamen périodique à démontrer la représentativité des prélèvements réalisés en gaine lors des tests d'efficacité des pièges à iodé et des filtres très haute efficacité. L'inspection du 11 octobre 2024 a permis de constater que cette action n'était pas finalisée par l'exploitant. **Au vu de son importance vis-à-vis de la protection des intérêts, dans le contexte mentionné supra concernant l'étanchéité des enceintes de confinement, cet engagement fait l'objet d'une prescription dans la décision de l'ASN du 25 septembre 2025 [48].**

3.4.2. Risques liés à l'incendie

La maîtrise des risques liés à l'incendie d'origine interne de l'installation repose principalement sur les dispositions suivantes :

- la prévention des départs de feu, en particulier la gestion des charges calorifiques ;
- la détection précoce des départs de feu et la mise en œuvre des actions associées (asservissements, primo-intervention, etc.) ;
- la limitation de la propagation de l'incendie par la mise en place de secteurs de feu (SF) dans l'installation, nonobstant les faiblesses structurales de certaines parois ;
- la gestion de la ventilation en cas d'incendie visant à limiter la propagation des gaz chauds et canaliser puis filtrer les fumées potentiellement radioactives ;
- la mise en œuvre d'extinction automatique d'incendie (DAI), notamment par brouillard d'eau (dans les zones de production) pour limiter l'agression des structures en cas d'incendie ou par gaz (dans les locaux « électriques ») afin d'éteindre au plus tôt tout départ de feu ;
- l'intervention, à la fois du personnel d'exploitation à l'aide d'extincteurs et de la formation locale de sécurité (FLS) du centre du CEA de Saclay.

L'instruction du réexamen périodique a montré que les dispositions de détection précoce des départs de feu sont satisfaisantes, excepté l'absence de détection automatique d'incendie (DAI) dans des escaliers classés cheminements protégés et présentant des faiblesses en matière de stabilité au feu. CIS bio international s'est engagé à équiper ces escaliers de DAI. **L'inspection du 11 octobre 2024 a permis de constater la réalisation de cette action.**

Concernant l'alarme de la détection d'un incendie, le report à la FLS du CEA de Saclay a été supprimé et remplacé par un appel à la FLS après la réalisation d'une levée de doute. L'ASN a estimé que cela nuit à l'alerte de la FLS dans des délais aussi courts que possible. Ainsi, CIS bio international s'est engagé à intégrer dans la fiche réflexe en cas d'incendie une consigne d'alerte de la FLS sous un délai maximal de cinq minutes suivant l'apparition de l'alarme au PCS de l'INB. **Cette consigne a été intégrée lors de la mise à jour des RGE de l'installation autorisée par la décision de l'ASN du 17 janvier 2024 [70].**

Concernant les EIP asservis au système de sécurité incendie (SSI), l'ASN a estimé lors de l'instruction que les mesures en cas d'indisponibilités de ceux-ci ne sont pas suffisantes. Néanmoins, CIS bio international s'est engagé à compléter ses moyens d'intervention par des extincteurs mobiles, à intégrer l'exigence de remise en fonction immédiate du système de détection automatique d'incendie ou d'un système d'extinction automatique dès la fin des opérations ayant nécessité leur inhibition volontaire partielle ou totale, et à renforcer les mesures compensatoires en cas d'indisponibilité d'un élément de sectorisation incendie dans un secteur de feu non protégé par extinction automatique. **L'inspection du 11 octobre 2024 a permis de constater la réalisation de cet engagement.**

Concernant la sectorisation incendie, l'examen de conformité a révélé qu'aucun secteur de feu (SF) ne répond aux exigences spécifiées ou que le degré de connaissance des structures ne permet pas de se prononcer sur le degré de résistance au feu des SF. Ainsi, CIS bio s'est engagé à mettre en conformité les éléments de sectorisation des secteurs de feu au plus tard au 31 décembre 2023 pour les laboratoires non exploités et au plus tard au 31 décembre 2025 pour les laboratoires exploités. **L'ASNR juge cet engagement satisfaisant.** Toutefois, l'inspection du 11 octobre 2024 a montré un retard dans la mise en œuvre de cet engagement. **Au vu des enjeux vis-à-vis de la protection des intérêts en cas d'incendie, cet engagement a fait l'objet d'une prescription dans la décision de l'ASNR du 25 septembre 2025 [48].**

Par ailleurs, à la suite du précédent réexamen périodique, des systèmes d'extinction automatique incendie (EAI) ont été installés par CIS bio international dans l'INB (par brouillard d'eau, par brouillard d'eau diphasique ou par gaz afin de diminuer le taux de dioxygène dans la zone protégée). Concernant le système d'EAI par brouillard d'eau, CIS bio international s'est engagé au cours de l'instruction du réexamen actuel à renforcer les dispositions compensatoires en cas d'indisponibilité du système par l'ajout d'extincteurs mobiles de grande capacité déployés au plus proche des zones concernées afin de garantir une intervention rapide, ainsi qu'en renforçant les rondes « incendie ». Toutefois, l'ASNR considère que ces mesures compensatoires ne permettent pas de refroidir les structures et donc de garantir la stabilité de celles-ci en attendant l'intervention de la FLS du CEA Saclay ou des pompiers en cas de départ de feu non maîtrisé. Ainsi, l'ASNR considère que CIS bio international doit définir des dispositions techniques et organisationnelles supplémentaires, telles que l'arrêt de la production et l'évacuation des substances radioactives, permettant de mettre à l'état sûr les zones de l'installation concernées en cas d'indisponibilité totale ou partielle du système d'EAI par brouillard d'eau. Ceci est d'autant plus nécessaire dans le contexte où CIS bio international n'a pas encore remis en conformité l'installation vis-à-vis de la sectorisation incendie (voir supra). **Finalement, l'exploitant a établi une consigne de maintien à l'état sûr de l'installation en cas d'indisponibilité d'un système d'extinction automatique d'incendie, consigne qui a été intégrée en mai 2025 au référentiel de sûreté de l'installation, ce qui est satisfaisant.**

Enfin, l'ASNR continuera par ailleurs à suivre par ses missions de contrôle la mise en œuvre des autres actions définis par CIS bio international dans le cadre du réexamen périodique concernant le renforcement des dispositions de maîtrise du risque d'incendie.

3.4.3. Risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Concernant l'exposition aux rayonnements ionisants, CIS bio international a développé dans le cadre du réexamen périodique une nouvelle méthode pour établir les estimatifs dosimétriques prévisionnels ainsi que leur déclinaison à plusieurs postes de travail. Ceci n'appelle pas de remarque de la part de l'ASNR.

A contrario, CIS bio international n'a pas répondu de manière satisfaisante à la demande de l'ASN transmise dans le courrier du 23 juillet 2018 [56] dans le cadre des suites de l'instruction du précédent réexamen concernant la vérification de la capacité des balises de surveillance radiologique implantées dans les locaux à remplir leur fonction. En particulier, l'instruction a montré que la méthodologie en cours de déploiement par CIS bio international, qui concerne la caractérisation de la représentativité des balises fixes de surveillance du niveau d'irradiation, ne permet pas la détection de tous les radionucléides potentiellement à l'origine d'une élévation du débit équivalent de dose. L'exploitant s'est alors engagé à intégrer dans cette méthodologie une analyse de la réponse des sondes des balises en fonction des radionucléides susceptibles de générer un risque d'exposition externe dans leur local d'implantation, et à mettre en place des mesures techniques ou organisationnelles complémentaires si l'étude met en évidence des lacunes. D'autre part, CIS bio international n'a pas apporté d'élément sur la prise en compte d'un travailleur s'interposant entre la source du rayonnement et la balise. L'ASNR estime que cette action doit faire l'objet d'une attention particulière au regard notamment de l'événement significatif survenu en 2022 relatif à l'exposition d'un opérateur lors de l'étalonnage d'une chambre de mesure.

Ces éléments font l'objet d'une prescription dans la décision de l'ASN du 25 septembre 2025 [48].

3.4.4. Conséquences radiologiques en cas d'accident

Dans le cadre du réexamen périodique, CIS bio international a évalué les conséquences radiologiques sur les travailleurs pour les situations suivantes :

- chute d'un colis entraînant le bris d'un flacon contenant de l'iode-123 ;
- chute d'un colis sans bris du flacon contenant du plomb-201 ;
- incendie d'un colis contenant de l'yttrium-90 ;
- incendie dans l'enceinte 17A de l'aile F du bâtiment 549 ;
- perte de la ventilation d'extraction « procédé » des ailes B-C-F-G du bâtiment 549.

Les conséquences évaluées pour les travailleurs apparaissent acceptables. L'instruction du réexamen périodique a toutefois permis d'identifier plusieurs lacunes dans la méthodologie d'évaluation (non prise en compte de l'irradiation externe dans le scénario de la chute d'un colis, prise en compte partielle de l'inventaire radiologique mobilisable de l'aile F en cas d'incendie d'un colis contenant de l'yttrium-90, non prise en compte de l'yttrium-90 en cas d'incendie dans l'enceinte 17A de l'aile F). **L'exploitant s'est engagé à revoir l'analyse des situations incidentielles et accidentielles en intégrant plusieurs points répondant aux lacunes citées lors de la mise à jour du rapport de sûreté. L'ASNR considère que cet engagement est satisfaisant.**

Concernant les conséquences radiologiques aux populations, CIS bio international a étudié un scénario « hors dimensionnement » relatif à un incendie généralisé à l'ensemble de l'installation. L'exploitant conclut qu'aucune mesure de protection des populations ne serait a priori nécessaire. **L'ordre de grandeur des résultats présentés par l'exploitant dans le cadre du réexamen périodique pour les conséquences à court terme aux populations n'appelle pas de remarque de l'ASNR, sous réserve du respect des hypothèses prises en compte concernant l'inventaire radiologique de l'installation considéré pour le réexamen périodique. Dans ce cadre, le non-respect des échéances présentées par CIS bio international au cours de l'instruction du réexamen périodique pour le traitement du passif industriel de l'installation (voir 1.2.3) pourrait remettre en cause ces conclusions. Ainsi ces éléments font l'objet de prescriptions dans la décision de l'ASNR du 25 septembre 2025 [48].**

Pour calculer les conséquences radiologiques aux populations, l'exploitant a par ailleurs utilisé un logiciel qui n'est pas qualifié pour le rejet accidentel considéré (code de calcul CONRAD), ce qui n'est pas conforme à l'article 3.8 de l'arrêté du 7 février 2012 [23]. En particulier, la voie d'exposition par ingestion n'est pas correctement prise en compte dans les calculs à moyen et long terme. L'exploitant s'est engagé à réviser l'évaluation des conséquences radiologiques, et à démontrer que la personne représentative considérée appartient aux classes d'âge retenues dans les calculs de dose à court, moyen et long termes. CIS bio international a ainsi transmis par courrier du 27 septembre 2023 [49] une nouvelle évaluation des conséquences radiologiques réalisée à l'aide du code de calcul MITHRA, utilisé par le CEA pour le site de Saclay. **Cette évaluation fait actuellement l'objet d'une expertise de l'ASNR.**

Enfin, l'exploitant s'est engagé au cours de l'instruction à compléter une nouvelle fois l'évaluation des conséquences radiologiques de l'installation afin d'estimer l'étendue des zones environnant l'INB susceptibles d'être affectées en situation accidentelle, au travers de l'estimation de celles où seraient dépassés les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive des denrées et produits alimentaires, tels que définis par le règlement Euratom 2016/52 du Conseil de l'Union européenne du 15 janvier 2016. **Ces éléments doivent être transmis d'ici la fin d'année 2025 et font l'objet d'une prescription dans la décision de l'ASNR du 25 septembre 2025 [48].**

3.4.5. Réévaluation de la maîtrise des inconvénients

La réévaluation de la maîtrise des inconvénients a été réalisée conformément à la décision du 16 juillet 2013 [67]. Les investigations réalisées dans le cadre du réexamen périodique afin de caractériser l'état chimique et radiologique des sols n'ont pas révélé la présence de radionucléides dans des proportions anormales par rapport au bruit de fond du site. Plusieurs substances non radioactives (hydrocarbures, chlorures, substances organiques etc.), ont toutefois été détectées sur l'ensemble de l'INB. CIS bio international envisage des sondages complémentaires afin d'identifier plus précisément les zones concernées. **L'ASNR considère ces éléments satisfaisants.**

3.5. Plan de démantèlement

Dans le cadre du réexamen périodique, CIS bio international a transmis une nouvelle version du plan de démantèlement de l'installation par courrier du 30 juillet 2019 [65]. L'exploitant prévoit un arrêt et un

démantèlement de l'INB à horizon 2045. **Les opérations de démantèlement final de l'installation envisagées au moment de son arrêt définitif et décrites dans le plan de démantèlement n'appellent pas de remarque de l'ASN.**

Dans le plan de démantèlement, CIS bio international présente le périmètre du projet dit « d'assainissement poussé » de l'installation et les objectifs à atteindre sur les équipements et locaux concernés. Ce projet a été défini en accompagnement de l'arrêt de l'activité liés aux sources scellées de cobalt-60, ayant fait l'objet de prescriptions de l'ASN lors du précédent réexamen, et des actions de traitement du passif industriel de l'INB (voir supra). Les opérations concernées sont réalisées dans le cadre réglementaire de demandes d'autorisations spécifiques auprès de l'ASN, certaines de ces actions ayant déjà été autorisées par l'ASN.

Pour chaque équipement ou local concerné par ce projet, CIS bio international définit :

- sa ou ses fonctions lorsqu'il était en fonctionnement ;
- son état au moment de la mise à jour du plan de démantèlement ;
- les opérations d'assainissement dit « poussé » à réaliser ;
- l'état final envisagé à la fin des opérations d'assainissement, correspondant à l'état visé pour la poursuite de l'exploitation des activités radiopharmaceutiques jusqu'à l'arrêt définitif de l'INB ;
- les opérations à réaliser dans le cadre du démantèlement final qui seront engagées à l'issue de la période d'exploitation des activités radiopharmaceutiques.

Le suivi de ce projet d'assainissement poussé fait l'objet d'une prescription dans la décision de l'ASN du 25 septembre 2025 [48].

3.6. Prochain réexamen

Le prochain rapport de conclusions du réexamen périodique de l'INB n° 29 devra être déposé avant le 31 juillet 2028 par CIS bio international.

4. Conclusions sur la poursuite du fonctionnement

De manière générale, l'ASNR considère que les éléments fournis par CIS bio international dans le dossier de réexamen périodique, les compléments apportés dans le cadre de l'instruction ainsi que les engagements pris permettent de démontrer que le niveau de maîtrise des risques et inconvénients de l'installation est acceptable.

Sous réserve que CIS bio international mette en œuvre le plan d'actions défini et complété au cours de l'instruction du réexamen et respecte les prescriptions de sa décision [48], l'ASNR n'émet pas d'objection à la poursuite du fonctionnement de l'INB n° 29.

Enfin, l'ASNR continuera à exercer un contrôle régulier de l'exploitation de l'INB n° 29. Conformément à l'article L. 593-22 du code de l'environnement, en cas de risques graves et imminent, l'ASNR peut suspendre, si nécessaire, à titre provisoire et conservatoire, le fonctionnement de cette installation.