



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 7 Mai 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-019355

CIS BIO INTERNATIONAL
Route nationale 306
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0368 des 17 et 18 avril 2018
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives
Dossier E002008 (autorisation CODEP-DTS-2017-014039) – établissement de Nîmes

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 17 et 18 avril 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant, tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et à votre autorisation (dossier E002008).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont rendus au laboratoire de production, au laboratoire de contrôle de la qualité, aux locaux d'entreposage et de décroissance des déchets et effluents radioactifs, au local technique de ventilation, au local technique et à la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont également contrôlé l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les contrôles de

radioprotection des sources et des équipements de sécurité de l'installation, la maintenance des équipements, la gestion et le suivi des écarts liés à la radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé des insuffisances récurrentes sur la coordination générale des moyens de prévention et l'absence de mise à jour des analyses des risques, notamment lors de modifications de vos installations. Des écarts en matière de gestion des déchets et des effluents ont également été observés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. Par ailleurs, l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006², dit « arrêté zonage », dispose que « [...] Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes doivent être mis en place [...] ». Les prescriptions de votre autorisation précisent que « Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés. Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés sont exclusivement réservés à cet effet. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables ».

Durant la visite, les inspecteurs ont constaté que :

- plusieurs bidons de déchets liquides et des sacs de déchets solides radioactifs entreposés dans la chicane et la casemate du cyclotron sont ouverts,
- des pièces activées du cyclotron sont entreposées dans des containers non adaptés et mal identifiés,
- plusieurs bidons de déchets liquides sont entreposés dans la casemate du cyclotron et dans le laboratoire de contrôle qualité sans être identifiés,
- plusieurs bidons de déchets liquides sont entreposés dans la casemate du cyclotron et dans le laboratoire de contrôle qualité hors de toute rétention ou dans un bac de rétention dont la capacité est insuffisante,
- il n'existe pas de dispositif permettant de détecter la présence de liquide dans le bac de rétention de la cuve de décroissance n°2,
- la peinture de la casemate et du laboratoire de contrôle qualité est absente par endroits des parois.

Demande A.1 : Je vous demande :

- **d'assurer une gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être qui sont produits dans votre installation conformément aux prescriptions de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 et à vos prescriptions internes ;**
- **de mettre en place des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes de radionucléides afin de respecter les dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.**

¹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Votre plan de gestion de déchets n'intègre pas les nouvelles molécules produites par votre établissement.

Demande A.2 : Je vous demande de me transmettre votre plan de gestion des déchets mis à jour.

➤ **Accès aux sources radioactives**

L'article 22 de l'arrêté « zonage », précise que les sources de rayonnements ionisants, lorsqu'elles sont inutilisées, doivent être placées dans des enceintes ou des locaux fermés à clé.

Les inspecteurs ont constaté que le tiroir dans lequel deux sources scellées sont entreposées n'est pas fermé à clé.

De plus, la clé de dérogation permettant d'accéder au cyclotron, dont l'utilisation est soumise à autorisation de la PCR, est laissée à la disposition des travailleurs dans l'armoire à clés.

Demande A.3 : Je vous demande de respecter les prescriptions de l'article 22 de l'arrêté zonage pour assurer la protection des sources inutilisées contre les risques de vol ou d'utilisation par des personnes non autorisées.

➤ **Enregistrement préalable à toute cession ou acquisition**

L'article R. 1333-47 du code de la santé publique prévoit que toute cession ou acquisition de radionucléides doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez fourni des sources non scellées à un client sans avoir préalablement enregistré la cession auprès de l'IRSN.

Demande A.4 : Je vous demande de procéder, avant la prochaine cession de radionucléides vers le centre identifié, à l'enregistrement préalable correspondant auprès de l'IRSN.

➤ **Coordination générale des mesures de prévention**

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993³ modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure. Les employeurs arrêtent un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques (article R. 4512-6 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention avec les sociétés en charge de la maintenance du système de ventilation du site et de la maintenance du cyclotron ont été signés postérieurement à la date d'intervention.

Demande A.5 : Je vous demande d'établir un plan de prévention préalablement à tout travail exposant aux rayonnements ionisants des salariés d'entreprises extérieures.

➤ **Etudes de poste**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

³ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

L'analyse de poste concernant les activités liées à la maintenance du cyclotron n'a pas été mise à jour depuis les modifications techniques du cyclotron. L'étude de poste de votre coordonnateur technique n'a jamais été réalisée.

Demande A.6: Je vous demande de rédiger et de me transmettre les analyses de postes manquantes.

➤ **Non-respect des règles de fonctionnement interne**

Au-delà des règles relatives aux plans de prévention, à la gestion des déchets et des effluents contaminés précitées et des autres écarts à la réglementation identifiés par ailleurs dans la présente lettre, les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités par rapport à vos règles de fonctionnement interne :

- des fiches de formation de radioprotection des nouveaux arrivants non visées par les travailleurs et n'ayant pas fait l'objet des étapes de validation prévues par votre procédure ;
- des dossiers d'intervention en milieu radiologique (DIMR) pour lesquels les cas de dépassement des objectifs de doses n'ont pas fait l'objet d'une analyse et d'une autorisation de la PCR ;
- l'utilisation de papier abrasif dans le cadre d'incident de contamination corporelle contrairement à vos procédures nationales ;
- le non-respect de vos plans de prévention dans lesquels vous vous engagez à détenir l'ensemble des documents liés à la formation, l'aptitude médicale et la catégorisation des personnels non-salariés des entreprises extérieures intervenant dans votre site ;
- le non-respect de votre procédure de prise d'échantillons pour le contrôle des effluents liquides mis en décroissance avant leur élimination dans le réseau d'assainissement.

Demande A.7: Je vous demande de faire respecter les règles de fonctionnement fixées au niveau national en la matière.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Signalisation lumineuses dans la casemate du cyclotron**

Deux verrines lumineuses présentes dans le local technique cyclotron permettent de connaître le niveau d'irradiation et le niveau de contamination à l'intérieur de la casemate. Celles-ci sont disposées l'une à côté de l'autre mais ne sont pas identifiées en fonction du risque associé.

Demande B.1: Je vous demande d'identifier les verrines lumineuses présentes dans la casemate du cyclotron.

➤ **Gestion des évènements interne**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants, et déclare les événements significatifs auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai de deux jours ouvrés.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs incidents de contaminations corporelles et ont constaté que les analyses ont été faites 15 jours après les incidents. Ce délai ne permet pas de déterminer rapidement les enjeux de la contamination, y compris en terme de suivi médical. Il est en outre incompatible avec le délai de déclaration d'un évènement significatif.

Demande B.2: Je vous demande de revoir votre organisation concernant la gestion des incidents afin de mener à très court terme une première analyse des événements.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que dans les cas d'incident de contamination corporelle, vous réalisez des contrôles de non contamination de l'installation conformément à vos procédures mais que vous ne tracez pas.

Demande B.3 : Je vous demande de tracer les contrôles de l'installation et leurs résultats en les intégrant à vos fiches d'écart.

➤ **Casemate du cyclotron**

Durant la visite les inspecteurs ont constaté un potentiel dégât des eaux dans la casemate du cyclotron.

Demande B.4 : Je vous demande d'investiguer cet éventuel dégât des eaux et de nous préciser les éventuelles actions correctives que vous prendrez en conséquence.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont noté la prochaine mise en place des formations opérationnelles de décontamination auprès de vos opérateurs et des exercices associés.

C.2 Les inspecteurs ont noté la prochaine remise en place de votre kit de décontamination.

C.3 Les inspecteurs ont relevé plusieurs erreurs dans les informations personnelles des travailleurs saisies dans SISERI. Il vous appartient de vous rapprocher de l'IRN pour les faire corriger.

C.4 Les inspecteurs ont noté que vos consignes de sortie de la casemate du cyclotron vont être revues pour être plus explicites.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le directeur du transport et des sources,

Signé par

Fabien FERON