



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-032449

Montrouge, le 17 Juillet 2018

CIS BIO INTERNATIONAL
A l'attention du Directeur général
RN 306 SACLAY
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0306 des 26 et 27 juin 2018
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier F005012 (autorisation CODEP-DTS-2018-005364)

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 26 et 27 juin 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant 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 par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de distribuer, importer, exporter des radionucléides en sources non scellées et importer et exporter des radionucléides en sources scellées (dossier F005012). Cette inspection a également porté sur les actions et procédures mises en œuvre au niveau national pour l'ensemble des sites TEP de la société.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont consulté les procédures de distribution mises en place et le système centralisé de gestion des commandes de sources non scellées. Ils ont examiné l'organisation de la radioprotection de vos sites TEP, le suivi médical des travailleurs, leur formation, la gestion et le suivi des écarts liés à la radioprotection. Ils ont apprécié la transparence des échanges avec vos équipes.

Les inspecteurs ont noté votre engagement pour mettre en place des indicateurs de pilotage et de suivi de la radioprotection des sites TEP en prenant exemple sur ceux mis en œuvre sur l'INB de Saclay.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts concernant le retard dans la rédaction et la mise à jour des études de postes, l'absence d'analyses rigoureuses des incidents internes, l'absence de mise à jour de l'analyse des risques et l'absence du suivi des sources scellées précédemment distribuées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la distribution des sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un système de vérification préalable à la cession de sources, par radionucléide et par activité maximale autorisée. La commande est bloquée si l'activité totale livrée chez le client 30 minutes avant la première injection dépasse sa limite d'autorisation. Ces dispositions permettent néanmoins de livrer des clients au-delà de leur activité maximale lorsque les livraisons sont réalisées quelques heures avant la première injection.

Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer que les activités livrées ne dépassent pas les limites d'activités mentionnées dans les autorisations des clients, en particulier pour ceux qui sont livrés avant la demi-heure précédant la première injection. Le suivi de vos engagements sera intégré au plan d'action national.

Suite à l'achat de la société Mallinckrodt, vous avez mis en place un système de prise de commande utilisant deux logiciels, l'un dédié aux commandes de CIS BIO et l'autre à celles de Mallinckrodt. Pour les clients qui commandent les mêmes radionucléides aux deux entités, il n'y a pas de contrôle permettant de vérifier que l'activité commandée ne dépasse pas l'activité maximale autorisée dans l'autorisation de vos clients. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce défaut avait été identifié et qu'une étude était en cours pour que les contrôles soient globalisés sur les deux logiciels.

Demande A.2 : Je vous demande de nous informer de l'échéance de la mise en place d'un contrôle cumulatif sur les deux logiciels de commande. Dans cette attente, je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour vérifier sur les deux logiciels, lors de l'enregistrement des commandes, que l'activité à l'heure de la livraison n'est pas supérieure à celle précisée dans les autorisations de vos clients.

➤ Suivi des sources scellées distribuées

Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, les fournisseurs doivent déclarer auprès de l'ASN et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, les sources scellées périmées qui ne leurs auraient pas été restituées.

Les inspecteurs ont constaté que les sources scellées précédemment distribuées par votre entreprise ne sont pas suivies. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'êtes pas en mesure d'identifier les sources qui seraient périmées.

Demande A.3 : Je vous demande, à partir de la liste des sources scellées distribuées que vous me transmettez, de mettre à jour le devenir de ces sources afin d'établir la liste des sources non restituées. Le suivi de vos engagements sera intégré au plan d'action national.

➤ Formation des travailleurs

Conformément à l'article R. 4323-4 du code du travail, un travailleur affecté à la maintenance des équipements de travail reçoit une formation spécifique relative à l'exécution des travaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'habilitation des travailleurs aux postes de maintenance des enceintes et des modules de synthèse n'est pas formalisée.

Demande A.4 : Je vous demande de formaliser vos démarches d'habilitation concernant l'équipe support des sites TEP en intégrant des formations théoriques et pratiques aux dossiers individuels de formation.

Conformément à l'article R. 4141-3 du code du travail, l'employeur forme les travailleurs à la sécurité. Cette formation comprend notamment les conditions de circulation dans l'entreprise et les conduites à tenir en cas d'accident.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe support des sites TEP n'est pas formée à la sécurité et aux consignes spécifiques (gestion des déchets contaminés, gestion en cas d'alarmes, accès en zone...) des sites TEP sur lesquels elle est amenée à travailler.

Demande A.5 : Je vous demande de formaliser la prise de connaissance des agents aux procédures des sites TEP sur lesquels ils interviennent.

➤ Suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, un travailleur peut être affecté à des travaux exposants à des rayonnements ionisants lorsqu'il a fait l'objet d'un examen médical et qu'il dispose d'une fiche médicale d'aptitude.

Les inspecteurs ont constaté que 2 travailleurs classés en catégorie A et 12 travailleurs classés en catégorie B n'ont pas fait l'objet d'un examen médical selon la fréquence réglementaire.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les travailleurs sont suivis médicalement selon la fréquence adaptée à leur classement.

➤ 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.

Les analyses de poste concernant les activités liées à la maintenance des enceintes de production et des modules de synthèse par l'équipe support des sites TEP ne sont pas réalisées. Les analyses de postes concernant la maintenance du cyclotron et de la production de radiopharmaceutiques ne sont pas encore validées.

Demande A.7 : Je vous demande de rédiger et de me transmettre les analyses de postes manquantes. Le suivi de vos engagements sera intégré au plan d'action national.

Par ailleurs, les PCR ont indiqué aux inspecteurs que les études de poste initiales étaient réalisées à partir de mesures et non sur des analyses théoriques. Cette organisation n'est pas satisfaisante dans la mesure où des prévisionnels de doses doivent être élaborés préalablement aux activités réalisées.

Demande A.8 : Je vous demande de renforcer votre démarche de réalisation des études de postes en analysant préalablement à tout projet de nouvelles activités, la nécessité de réaliser une étude de poste théorique.

➤ **Gestion des événements 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 constaté que des incidents sont enregistrés dans votre base de données mais ne font pas l'objet d'une analyse (dépassement des objectifs dosimétriques, non-conformité des fréquences de contrôles de radioprotection) puis d'une clôture.

Demande A.9 : Je vous demande de revoir votre organisation concernant la gestion des incidents afin d'analyser et faire un retour d'expérience de ces incidents. Je vous demande d'améliorer les délais d'investigations et d'analyses. Le suivi de vos engagements sera intégré au plan d'action national.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Non-respect des procédures internes**

Les inspecteurs ont constaté que les audits annuels que vous réalisez font l'objet de rapports dont les constats ne sont pas suivis, bien que votre procédure indique qu'une évaluation est prévue dans les 6 mois suivants.

Demande B.1 : Je vous demande de faire respecter vos procédures internes et de fixer des priorités de mise en place des actions correctives.

➤ **Analyse de risque**

Votre procédure DS/16-02-10 de récupération et de retraitement de l'eau enrichie irradiée n'intègre pas les équipements de protections individuels et collectifs qui doivent être mis en œuvre pour la manipulation du tritium. De plus, l'étude de poste et le prévisionnel de dose associés à cette manipulation ne tiennent pas compte des aléas raisonnablement prévisibles tel que la casse d'un flacon.

Demande B.2 : Je vous demande de mettre à jour cette procédure et de revoir en conséquence l'étude de poste associée. Vous me transmettez les documents.

➤ **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.

Suite au rachat de la société Mallinckrodt, vous continuez à enregistrer les mouvements de sources en utilisant la référence de Mallinckrodt à la place de celle de CIS BIO.

Demande B.3 : Je vous demande d'utiliser des formulaires d'enregistrement à votre nom pour l'ensemble de vos clients.

➤ **Organisation de la radioprotection**

La procédure générale d'organisation de la radioprotection (DS/91-10-03) liste les actions qui incombent aux PCR du siège ou aux correspondants PCR des sites. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ce document n'est plus à jour, qu'il ne décrit pas l'ensemble des actions attendues de la part des correspondants PCR et n'intègre pas les responsabilités du service des ressources humaines.

Demande B.4 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure d'organisation de la radioprotection et de me la transmettre en incluant les annexes.

Le tableau de pilotage des actions de vos PCR n'indique pas d'échéances ni de priorités pour ces actions.

Demande B.5 : Je vous demande de revoir cet outil pour le rendre plus opérationnel.

C. OBSERVATIONS

C.1 Il conviendra de vérifier auprès des utilisateurs que les protocoles de sécurité et les procédures de livraison que vous détenez sont à jour.

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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE