



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 1^{er} Août 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-039867

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0288 des 25 et 26 juillet 2018
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives
Dossier E002001 (autorisation CODEP-DTS-2016-014539) – site de Rennes

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. 1333-166
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 25 et 26 juillet 2018 dans votre établissement de Rennes.

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 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 par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation (dossier E002001).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont accédé aux bureaux, laboratoires de production, laboratoire de contrôle de la qualité, locaux d'emballage et d'expédition des colis, locaux d'entreposage

et de décroissance des déchets et effluents radioactifs, local technique de ventilation, local technique du cyclotron et à la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont vérifié 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.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec vos représentants et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections en matière de coordination générale de la prévention, du suivi des contrôles techniques de radioprotection ainsi que de la gestion des sources scellées.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et les effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés.

Durant la visite, les inspecteurs ont constaté que :

- des bidons d'effluents liquides radioactifs sont entreposés dans le laboratoire de contrôle qualité sur un bac de rétention dont la capacité est insuffisante ;
- le bac de rétention présent dans le local des cuves de décroissance des effluents liquides est utilisé en tant que desserte.

Demande A.1 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être, conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 et à vos prescriptions internes.

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. Cette demande fera l'objet d'un suivi lors de la revue du plan d'action national.

Par ailleurs, l'article L. 1331-10 du code de la santé publique prévoit que les activités volumiques rejetées dans les réseaux d'assainissement respectent le cas échéant les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire du réseau. Cette autorisation n'a pas été délivrée pour le site de Rennes.

Vous nous avez indiqué que des démarches ont été initiées pour régulariser la situation.

Demande A.3 : Je vous demande de vous rapprocher du gestionnaire du réseau des eaux usées afin d'obtenir une autorisation de rejet que vous me transmettez.

➤ Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-33 précise que l'employeur définit des contraintes individuelles de doses, mesure l'exposition externe des travailleurs et analyse les résultats de ces mesurages.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs ont dépassé leurs prévisionnels de doses aux extrémités en 2017 et en 2018. Ces événements n'ont pas fait l'objet d'une fiche d'écart, ni d'une analyse, comme le prévoit votre procédure DS/00-13-03 V8.0).

Demande A.4 : Je vous demande de systématiser et de formaliser la démarche d'investigation liée aux dépassements des objectifs de dose que vous vous êtes fixés (rappel de l'écart B8 de la précédente inspection référencée INSNP-DTS-2015-0446).

➤ **Zonage**

L'article R. 4451-25 du code du travail prévoit que l'employeur s'assure de la délimitation des zones surveillées. L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit arrêté « zonage » précise que l'employeur vérifie l'ambiance radiologique pour les zones surveillées et contrôlées ainsi que pour les locaux ou aires attenants.

Au niveau du laboratoire de contrôle qualité, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter les résultats de vérification permettant de s'assurer que les zones contrôlées sont correctement délimitées.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre en place des moyens de mesure permettant de s'assurer que les zones sont correctement délimitées.

➤ **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément aux articles R. 4451-52 et 53 du code du travail, l'employeur doit, préalablement à l'affectation au poste de travail, réaliser une évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. L'employeur doit actualiser cette évaluation lorsque cela est nécessaire.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous basiez vos évaluations individuelles suivant le processus de synthèse du Fludésoxyglucose. Or, vous avez signalé que cette approche n'est pas pertinente pour la production des molécules en phase de développement.

Demande A.6 : Je vous demande de revoir vos évaluations individuelles de l'exposition pour les travailleurs participant au développement des nouvelles molécules et de me les transmettre.

Les inspecteurs ont pris note de votre engagement à réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs affectés à la maintenance du cyclotron lors de la prochaine semaine de maintenance à la fin de l'année 2018.

Demande A.7 : Je vous demande de me transmettre cette évaluation lorsqu'elle aura été réalisée. Ce point fera l'objet d'un suivi lors de la revue du plan d'action national.

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

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités par rapport à vos règles de fonctionnement internes :

- le tableau de suivi de la périodicité des contrôles internes et externes n'est pas mis à jour ;
- une non-conformité lors du contrôle annuel de la sonde GMP2, et traitée depuis, n'a pas fait l'objet de l'ouverture d'une fiche d'écart ;
- le dossier d'intervention en milieu radiologique (DIMR) prévoit qu'en cas de dépassement des objectifs de doses journaliers, la PCR doit être informée par les travailleurs et qu'elle doit analyser et autoriser la poursuite des opérations. Dans le DIMR du 11/06/2018 au 15/06/2018, les dépassements des objectifs ont fait l'objet d'une autorisation de la PCR uniquement le 11/06/2018 ;

¹ 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

- le dossier d'intervention en milieu radiologique (DIMR) prévoit que, lorsque le débit de dose au contact des cibles est supérieur à 50mGy/h, les interventions ne sont pas permises. Or le 11/06/2018, le débit de dose au contact des cibles était de 600mSv/h soit 600mGy/h et les travailleurs ont tout de même réalisé les interventions ;
- en sortie de zone, la consigne référencée DS/91-10-03 A33 précise qu'une fiche d'information doit être remplie en cas de contamination des travailleurs puis retournée à la PCR. Il a été indiqué aux inspecteurs que dans la pratique cette fiche n'est pas remplie par le personnel du site ;
- vos plans de prévention précisent que votre entreprise fournit des dosimètres opérationnels aux travailleurs des entreprises extérieures. Lors de l'inspection, un travailleur extérieur est intervenu dans le local compresseur en zone contrôlée sans avoir de dosimètre opérationnel.

Demande A.8 : Je vous demande de faire respecter les règles de fonctionnement internes fixées au niveau national en matière de radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Suivi individuel renforcé**

Deux travailleurs classés ont continué à intervenir en zone alors que leurs aptitudes médicales étaient périmées depuis plusieurs mois. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas de procédure concernant l'organisation du suivi médical de vos travailleurs classés.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de s'assurer que les travailleurs classés entrant en zone dispose bien d'une aptitude médicale à jour. Vous me transmettez la procédure associée.

➤ **Gestion des alarmes**

Dans le local d'emballage des colis (P414), les inspecteurs ont entendu un signal d'alarme alors que les opérateurs continuaient de mener des activités d'emballage, sans réaction particulière. La présence permanente de fausses alarmes qui ne sont pas prises en compte par les opérateurs, n'est pas une bonne pratique et peut conduire à des dérives.

Il a été signalé aux inspecteurs qu'il s'agissait d'un « faux » signal lié au fait que la balise de contamination de ce local détecte la présence des colis radioactifs. Vous avez indiqué que vous aviez mené des investigations pour supprimer cette « fausse » alarme mais que cela est techniquement difficile. Les opérateurs ont donc connaissance de cette situation anormale durant les opérations d'emballage, cependant les consignes de conduite à tenir lors ces opérations ne sont pas tracées.

Demande B.2 : Je vous demande de revoir l'organisation de la chaîne de détection pour limiter les faux positifs. Dans la période transitoire, je vous demande d'afficher les mesures compensatoires et de vous assurer que tous les intervenants en ont pris connaissance.

➤ **Contrôle des organes de sécurité**

Lors des contrôles de la chaîne de sécurité du cyclotron, vous avez indiqué que l'absence d'enclenchement des rondiers interdit le tir du cyclotron (chaîne « hard » de sécurité). Or, ce point ne fait pas l'objet d'un contrôle tracé dans le cahier de suivi des contrôles (TEP-PCR-RN-04) des organes de sécurité concourant à la radioprotection.

Une fiche de votre cahier de suivi des contrôles précise que le site doit réaliser un contrôle « inondation local » sans pour autant préciser les locaux concernés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce cahier de suivi nécessite d'être mis à jour pour intégrer l'ensemble des contrôles réglementaires de sécurité.

Demande B.3 : Je vous demande de mettre à jour votre trame de contrôle. Ce point fera l'objet d'un suivi lors de la revue du plan d'action national.

➤ **Appareils de contrôle radiologique**

Dans les dossiers d'intervention en milieu radiologique (DIMR), les seuils indiqués sont mesurés à l'aide d'une Babyline. Dans la pratique, les opérateurs nous ont indiqué qu'ils n'utilisaient pas cet appareil car ils estiment qu'il n'est pas adapté aux mesures lors des interventions sur le cyclotron (saturation de l'appareil).

Demande B.4 : Je vous demande de vérifier que les appareils de mesure mis à disposition de vos travailleurs sont adaptés aux mesures à effectuer et à l'environnement de travail. Vous me transmettez vos conclusions et les actions correctives mises en place.

➤ **Sécurité du cyclotron**

Dans le local technique du cyclotron (P406), les inspecteurs ont constaté la présence d'une clé de dérogation sur l'arrêt d'urgence de l'armoire d'ouverture de la porte lourde de la casemate du cyclotron. Vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer l'utilité de cet arrêt d'urgence et de la clé de dérogation.

Demande B.5 : Je vous demande d'investiguer sur l'utilité de cet arrêt d'urgence et la justification de la présence permanente de la clé de dérogation.

➤ **Laboratoire de contrôle qualité**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, par manque de place, les bureaux des pharmaciens sont dans le laboratoire de contrôle qualité (P306) en zone contrôlée. Les inspecteurs ont observé que l'un des bureaux est en vis-à-vis direct avec les flacons de déchets liquides radioactifs provenant de l'HPLC. Vous n'avez pas réalisé d'évaluation dosimétrique à ce poste de travail.

Demande B.6 : Je vous demande de revoir l'organisation afin que ces bureaux soient placés en dehors de la zone contrôlée. Dans la période transitoire, je vous demande de réaliser une évaluation dosimétrique au poste de travail et de mettre en place des protections pour limiter le débit de dose provenant des flacons de déchets liquides radioactifs de l'HPLC. Vous me transmettez les résultats de l'étude.

C. OBSERVATIONS

C.1 Je vous invite à revoir la formation des personnels sur le port des dosimètres passifs d'extrémité.

C.2 Je vous invite à demander à votre organisme agréé de réaliser aussi des contrôles de contamination atmosphérique dans les laboratoires de production et dans le laboratoire de contrôle qualité lors du prochain contrôle technique de radioprotection externe.

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.

La cheffe du bureau « radioprotection et sources »,

Signé par

Sylvie RODDE