



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 26 Avril 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-018882

CISBIO International
RN 306 SACLAY
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Objet: Inspection n° INSNP-DTS-2019-0365 des 10 et 11 avril 2019
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives
Dossier E002018 – Site de Paris (autorisation CODEP-DTS-2018-005446)

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 10 et 11 avril 2019 dans votre établissement de Paris.

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 (dossier E002018).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont accédé aux local de supervision de l'installation, 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 gestion des déchets contaminés et des effluents,

de l'affichage du zonage, du suivi des contraintes de doses (DIMR) et de l'habilitation du personnel en charge de la maintenance du cyclotron.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts notamment en matière de gestion des événements internes, d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi médical des travailleurs, de coordination générale des mesures de prévention, qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et complémentaires et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des événements internes

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 votre base de données des événements internes et en particulier un dépassement de la dosimétrie d'ambiance en juillet 2018 au niveau du poste de reconditionnement des cibles du cyclotron. Un dépassement identique de la dosimétrie d'ambiance a eu lieu en octobre 2018, au même poste, mais n'a fait l'objet d'aucun enregistrement.

Demande A.1 : Je vous demande d'enregistrer et d'analyser l'ensemble des événements particulièrement en cas de récurrence. Leur analyse doit notamment porter sur les causes ayant conduit à leur reproductibilité afin d'éviter une nouvelle occurrence, ainsi que sur l'efficacité des barrières mises en place.

➤ Contamination interne

Conformément au II de l'article R. 4451-65 du code du travail la surveillance de l'exposition interne est réalisée au moyen de mesures d'anthroporadiométrie ou d'analyses radio-toxicologiques prescrites par le médecin du travail. Lorsqu'un événement de radioprotection survient, celui-ci calcule la dose engagée par le travailleur avec le cas échéant l'appui du conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont consulté un incident de contamination interne par inhalation d'un opérateur. Cet incident a fait l'objet d'une reconstitution de dose par votre CRP. Cependant le document qui a été présenté aux inspecteurs n'était ni daté, ni signé et n'a pas été transmis au médecin du travail. Le travailleur n'a pas fait l'objet des examens prévus à l'article R. 4451-65 précité et la dose engagée n'a pas été calculée par le médecin du travail.

Demande A.2 : Je vous demande, lors des cas de contamination interne, de systématiquement informer votre médecin du travail qui décidera des suites à donner pour les travailleurs concernés.

➤ Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail impose 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. 4515-1 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont noté l'absence de plan de prévention avec la société en charge de la lutte contre les nuisibles, bien que les agents accèdent aux zones réglementées. Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

Demande A.3 : Je vous demande d'établir un plan de prévention préalablement à tout travail exposant aux rayonnements ionisants des travailleurs d'entreprises extérieures. Cette demande fera, en outre, l'objet d'un suivi lors de la revue du plan d'action national.

➤ **Accès en zone des travailleurs non classés**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'accès aux zones surveillée bleue ou contrôlée verte pour les travailleurs non classés est possible sous réserve qu'ils soient autorisés par leur employeur.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs d'entreprises extérieures pénètrent dans les zones surveillées bleues ou contrôlées vertes mais que vous ne vérifiez pas s'ils y sont dûment autorisés par leurs employeurs.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer que les travailleurs non classés pénétrant en zones surveillées bleues ou contrôlées vertes sont dûment autorisés par leurs employeurs.

➤ **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 présenté aux inspecteurs des évaluations génériques de postes de travail et vous avez indiqué que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas encore réalisées pour chaque travailleur.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur. Cette demande fera, en outre, l'objet d'un suivi lors de la revue du plan d'action national.

➤ **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs au regard de la dose évaluée et sur avis du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur, identifié en tant que futur cyclotroniste, a été reclassé en catégorie A. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le médecin du travail a « validé » ce re-classement sur SISERI mais vous n'avez pas été en capacité de présenter l'avis d'aptitude médical associé.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de s'assurer que les travailleurs sont classés après avis du médecin du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ **Gestion des alarmes**

Dans les locaux équipés de balises de détection de la contamination, lorsque le seuil « orange » de contamination est atteint, une alarme sonore est émise et la verrine associée à la balise s'allume en orange. Lorsque le seuil « rouge » est atteint, la verrine reste toutefois allumée en orange. Vous avez identifié la cause de ce défaut qui provient d'un défaut de logiciel du système de supervision du tableau de contrôle radiologique du site. Les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place des mesures compensatoires, dans l'attente de la mise à jour du système de supervision des alarmes et des sondes : une information visuelle présente à chaque report de balise et des consignes adaptées en cas de déclenchement des balises. Vous avez aussi prévu un plan d'action afin de corriger ce défaut.

Demande B.1 : Je vous demande de me tenir informée sur l'avancement de ce plan d'action. Dans la période transitoire, je vous demande de vous assurer que tous les intervenants ont pris connaissance des consignes spécifiques à tenir en cas de déclenchement des balises.

C. OBSERVATIONS

C.1 Il conviendra de mettre à jour la convention qui vous lie à la plateforme de l'UCK et notamment le chapitre « maintenance ».

C.2 Il conviendra de déplacer les consignes en cas de contamination, présentes dans le local P38 « accès vers chaud », à côté de votre appareil de contrôle « main-pied ».

C.3 Il conviendra, lors du prochain dépôt de demande d'autorisation, d'intégrer dans le périmètre de votre autorisation le local « gaine ».

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

Andrée DELRUE