



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Mai 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-021644

CISBIO International
RN 306 SACLAY
91192 GIF SUR YVETTE CEDEX

Objet: Inspection n° INSNP-DTS-2019-0363 des 24 et 25 avril 2019
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives
Dossier E002011 – Site de Vandoeuvre-lès-Nancy (autorisation CODEP-DTS-2017-004306)

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 24 et 25 avril 2019 dans votre établissement de Vandoeuvre lès Nancy.

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 E002011).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont accédé au local de supervision de l'installation, au laboratoire de production Nancy I, au laboratoire de contrôle de la qualité, aux locaux d'emballage et d'expédition des colis, aux locaux d'entreposage et de décroissance des déchets et effluents radioactifs, au local technique de ventilation, au 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 ainsi que la gestion des déchets et des effluents contaminés.

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 vérification interne de radioprotection, d'affichage des consignes de sécurité et de mise en œuvre des plans de prévention.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts notamment en matière de respect du périmètre de votre autorisation, de zonage radiologique, de signalisation des risques, d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, de gestion des déchets et des effluents contaminés et de vérifications internes des sources de rayonnements ionisants, qui nécessitent la mise en place de mesures correctives ou complémentaires et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Périmètre de l'autorisation

Votre autorisation d'exercice d'une activité nucléaire, enregistrée sous le numéro E002011 et référencée CODEP-DTS-2017-004306, mentionne les locaux dans lesquels les sources non scellées peuvent être détenues ou utilisées.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des locaux mentionnés dans l'autorisation ne coïncide pas avec le périmètre des locaux où sont effectivement détenues les sources. Ainsi, le local « poubelle », dans lequel sont entreposés les déchets et des effluents contaminés en attente d'enlèvement, ne figure pas dans votre autorisation.

Par ailleurs votre autorisation arrive à échéance le 18 septembre 2019 et vous n'avez pas déposé de demande de renouvellement auprès de l'ASN conformément à l'article 4 de votre autorisation. Je vous rappelle que ce dépôt doit se faire 6 mois avant l'échéance de votre autorisation.

Demande A1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN sous 15 jours une demande de renouvellement de votre autorisation incluant la modification de l'affectation des locaux où sont exercées des activités nucléaires.

➤ Zonage radiologique

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit arrêté « zonage » précise que la délimitation des zones surveillées et contrôlées doit être visible et permanente.

Au niveau de la casemate du cyclotron, un marquage au sol indique la présence d'une zone contrôlée orange, or celle-ci n'est pas mentionnée dans votre plan de zonage ni indiquée lors de l'accès à la casemate. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que ce zonage n'est plus d'actualité depuis le changement des cibles du cyclotron par des cibles auto blindées, bien que cela n'ait pas été confirmé par une nouvelle cartographie de mesure des débits de dose de la casemate.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre à jour la cartographie de la casemate et en fonction des résultats de mettre à jour le plan de zonage associé. Vous me transmettez les documents précités.

➤ Signalisation des risques

L'article R. 4451-48 du code du travail précise que l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments de mesurage.

Dans la casemate du cyclotron, les inspecteurs ont constaté que la verrine associée à la balise d'irradiation de la casemate n'est pas fonctionnelle. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que ce dysfonctionnement avait été relevé par votre équipe lors des vérifications techniques annuelles du cyclotron en octobre 2018. Cette non-conformité n'a cependant pas fait l'objet d'une fiche d'écart ni d'un traitement correctif. Par ailleurs aucun affichage n'indique

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

ce dysfonctionnement à proximité de la verrine ; les opérateurs ne sont donc pas informés de ce dysfonctionnement.

Demande A.3 : Je vous demande d'ouvrir une fiche d'écart et de traiter ce dysfonctionnement dans les meilleurs délais. Dans l'attente, je vous demande de mettre en place des mesures compensatoires qui seront portées à la connaissance des travailleurs entrant en casemate. Vous me transmettez ces mesures et m'informerez de l'avancement du traitement de ce dysfonctionnement.

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

Conformément aux articles R. 4451-52 et 54 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 un document, en cours d'élaboration, d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs du site de Vandœuvre-Lès-Nancy. Ce document ne conclut pas sur le classement individuel de chaque travailleur.

Demande A.4 : Je vous demande de me transmettre le document final d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur. Par ailleurs, vous transmettez ce document au médecin du travail.

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

Au-delà des écarts à la réglementation précités, les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités par rapport à vos règles de fonctionnement décrites dans votre référentiel interne :

- des non conformités relevées lors des vérifications périodiques internes de votre « Tableau de Contrôle Radiologique » n'ont pas fait l'objet d'ouverture de fiche d'écarts ni du traitement adéquat permettant de les corriger ;
- des résultats de vérifications des taux de fuites des enceintes ont été enregistrés comme conformes alors que les mesures dépassaient les seuils de conformités fixés par votre procédure ;
- une non-conformité concernant le zonage du toit de la casemate a été relevée en 2016 et 2017 par votre organisme agréé en radioprotection mais elle n'a fait l'objet d'une fiche d'écart et d'un traitement qu'en 2018.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des règles de fonctionnement fixées dans votre référentiel interne national sont respectées. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ **Gestion des déchets et des effluents contaminés**

Dans le local « poubelle », les inspecteurs ont constaté une grande quantité de fûts de déchets et de bondes d'effluents liquides. Vous avez indiqué qu'un prochain enlèvement par l'ANDRA allait être réalisé et que des bondes d'effluents devraient faire l'objet de mesures par spectrométrie gamma afin d'identifier leur filière de reprise.

Demande B.1 : Je vous demande de ramener le taux d'occupation du local « poubelle » à un niveau acceptable. Vous me transmettez les justificatifs d'enlèvements des déchets et des effluents contaminés par l'ANDRA et d'évacuation des déchets et effluents gérés par décroissance.

Les inspecteurs ont noté vos démarches pour obtenir une autorisation de rejet par le gestionnaire du réseau des eaux usées.

Demande B.2 : Je vous demande de faire aboutir vos démarches et de me transmettre l'autorisation de rejet lorsque celle-ci vous aura été délivrée.

➤ **Vérifications internes des sources de rayonnements ionisants**

Les inspecteurs ont consulté votre base de données des évènements internes ; y figure en particulier un écart concernant la vérification de la non contamination d'une source scellée de ¹³⁷Cs. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cet écart provient d'une méthodologie mal adaptée de vérification.

Demande B.3 : Je vous demande de mettre en place un mode opératoire afin de réaliser les vérifications périodiques internes des sources de rayonnements ionisants et éventuellement de l'intégrer à la formation des agents en charges de ces vérifications, s'il ne s'agit pas des correspondants en radioprotection. Ces vérifications devront être néanmoins être visées par le conseiller en radioprotection.

C. OBSERVATIONS

C.1 Il conviendra de retirer le trèfle radioactif signalant la présence de sources radioactives, présent sur le mur du fond de la hotte du laboratoire de contrôle de la qualité.

C.2 Il conviendra de mettre à jour la convention qui vous lie à la plateforme de Nancyclotep et notamment la partie relative aux responsabilités de chaque entité en terme de « maintenance des équipements ».

C.3 Il conviendra de mettre à jour les limites règlementaires figurant dans votre outil informatique de vérification de l'ambiance radiologique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est ramené à 15 jours**, 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