



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 Mai 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-013370

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

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 février 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0362)
Thèmes : cyclotron, fabricant, fournisseur
Dossier E002008 (autorisation CODEP-DTS-2017-014039)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu le 20 février 2019 dans votre établissement de Nîmes.

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

Je vous rappelle que 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 des dispositions mises en œuvre dans l'établissement de CIS BIO International à Nîmes par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à l'autorisation de distribuer, fabriquer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales (dossier E002008).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné la mise en place des engagements que vous avez pris en réponse à la précédente inspection de l'ASN de cet établissement, en avril 2018. Ils se sont également rendus dans les locaux de l'installation afin d'observer leurs états et leurs conditions d'utilisation, en particulier la casemate du cyclotron, le local d'accès au cyclotron, les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, ainsi que le local de contrôle de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des engagements pris par CIS BIO International n'ont pas été respectés. En effet, des écarts récurrents ont été constatés sur l'inventaire des déchets présents dans l'établissement, sur la tenue des registres de suivi des déchets, sur leurs modalités d'entreposage ainsi que sur l'absence de système de détection de fuite de la cuve de décroissance.

Ces écarts ont été mentionnés dans le rapport contradictoire établi en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement et envoyé le 5 mars 2019, pour lequel CIS BIO International a répondu le 19 mars. Dans ce courrier, CIS BIO International a également présenté, à son initiative, le planning révisé de l'ensemble des engagements non clos pour le site de Nîmes. Des demandes de précisions concernant les écarts figurant dans le rapport contradictoire ont été envoyées par l'ASN le 4 avril, pour lesquelles CIS BIO International a répondu le 3 mai. Les réponses de CIS BIO International ont été jugées satisfaisantes par l'ASN.

La présente lettre de suite est établie en complément des éléments figurant dans le rapport contradictoire et concerne les autres écarts relevés durant l'inspection. Un respect formel des engagements pris par CIS BIO International est attendu sur les actions correctives et complémentaires qui sont à mettre en place ou à finaliser, dans les meilleurs délais, en réponse à la présente lettre de suite.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés.

La mise à jour du plan de gestion des déchets du site de Nîmes permettant de tenir compte des molécules produites n'a pas été réalisée. Les interlocuteurs de CIS BIO ont toutefois présenté aux inspecteurs un projet de plan de gestion des déchets applicable à tous les sites de CIS BIO, qui est en cours de finalisation.

Demande A.1 : Je vous demande de finaliser et de me transmettre, lors de votre courrier de réponse à la présente lettre de suite, votre plan de gestion des déchets commun à tous les sites.

De plus, durant la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les modalités d'entreposage et d'élimination des déchets ne sont pas satisfaisantes :

- des sacs de déchets et bidons d'effluents entreposés dans la casemate et le local de décroissance étaient ouverts. Ces conditions facilitent les risques de dispersion de substances radioactives en cas de renversement ;
- deux sacs de déchets de consommables qui étaient sur le point de rejoindre la filière des déchets conventionnels faisaient apparaître, au travers de leur emballage transparent, des trèfles radioactifs qui n'avaient pas préalablement été masqués ;
- les poubelles présentes dans les locaux et destinées à l'évacuation des consommables potentiellement contaminés étaient pleines à ras bord.

¹ Décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible 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.

Demande A.2 : Je vous demande de limiter les risques de dispersion en fermant vos sacs de déchets et vos bidons entreposés. Je vous demande également d'améliorer la gestion (entreposage et élimination) de vos consommables en veillant à évacuer régulièrement vos poubelles de consommables et à masquer les trèfles radioactifs apparents des déchets évacués en filière conventionnelle.

➤ Condition d'emploi des travailleurs

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du même code.

De plus, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, l'employeur « 1. Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2. Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; 3. Analyse le résultat de ces mesurages ; 4. Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5. Actualise si nécessaire ces contraintes. »

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont toujours pas été finalisées pour les opérateurs en charge de la maintenance du cyclotron et le coordonnateur technique du site de Nîmes. Des engagements de votre part sur la réalisation de ces études avaient pourtant été pris à l'issue des précédentes inspections de l'ASN.

Demande A.3 : Je vous demande de rédiger et de me transmettre, lors de votre courrier de réponse à la présente lettre de suite, les évaluations des expositions individuelles manquantes.

Par ailleurs, les DIMR (demande d'intervention en milieu radiologique) examinées, datant du 19 novembre 2018 et du 21 janvier 2019 et concernant des interventions sur le cyclotron ne prévoient pas d'enregistrer les prévisionnels de doses relatives à ces interventions. Ces dispositions ne permettent pas de s'assurer que les doses prises restent représentatives des activités réalisées. De plus, à l'occasion d'une intervention qui a eu lieu sur plusieurs jours, un opérateur a dépassé par deux fois la dose efficace journalière fixée en interne, relative à son classement (200 µSv). Les conseillers en radioprotection (CRP) n'ont pas été informés de ces dépassements et aucune action n'a été tracée dans la DIMR correspondante.

Enfin, certaines DIMR consultées sont incomplètes quant aux informations relatives aux mesures de débit de doses et aux contrôles de non contamination des lieux de travail, tels que vos DIMR les prévoient.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que toute intervention est encadrée par une évaluation préalable des doses. Je vous demande également de renforcer le suivi des dépassements des doses journalières et de respecter le format de remplissage de vos fiches d'intervention.

➤ Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. [...] ».

Un opérateur d'une entreprise extérieure s'est contaminé la main à la suite d'une intervention sur le cyclotron. Cet événement a fait l'objet d'un enregistrement en tant qu'événement interne ; cependant il

n'a ni été suivi, ni fait l'objet de mise en place d'actions correctrices. En effet, il s'est avéré que cet opérateur n'avait pas suivi les règles de prévention établies dans le plan de prévention et dans les procédures internes de CIS BIO International (pas de port de gants de protection, pas de contrôle de non contamination en sortie de casemate) et que le CRP de son employeur n'a pas été informé de cet évènement. De plus, les contrôles de non contamination des surfaces (portes, paillasses..) qui auraient pu être contaminées à la suite de cet évènement n'ont pas été réalisés, contrairement à vos procédures internes.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer du respect des dispositions fixées dans vos plans de prévention établis avec les entreprises extérieures, de communiquer aux CRP des entreprises extérieures tout évènement relatif à l'exposition de leurs salariés classés et de respecter vos procédures internes de contrôle de non contamination des lieux de travail, à la suite d'un évènement.

➤ Gestion des dérogations

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 évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. De plus, vos procédures internes prévoient de tracer dans un registre toutes les dérogations aux systèmes de sécurité d'accès à la casemate, aux enceintes blindées et aux opérations de transfert. Ces dérogations sont pour chacune d'entre elles, autorisées et visées par un CPR.

Le 28 août 2018, suite à un dysfonctionnement du boîtier des clefs des enceintes blindées, un transfert de radionucléides a été réalisé en dérogeant aux systèmes de sécurité. Cette opération, bien que tracée dans le fichier de suivi des évènements internes, n'a pas été reportée dans le registre des dérogations et n'a pas fait l'objet d'un visa par un CRP. Par ailleurs, aucun enregistrement ne permet de s'assurer que cette dérogation a bien fait l'objet d'une autorisation par un CRP.

Demande A.6 : Je vous demande de tracer toutes vos dérogations aux systèmes de sécurité dans votre registre correspondant et de vous assurer que ces dérogations soient expressément autorisées par un CRP.

➤ Vérification des appareils de mesures

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels et procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

Les appareils de contrôle de la non contamination, situés en sortie de casemate et en sortie de zone de production ne respectent pas la périodicité d'étalonnage établie selon vos procédures : ils auraient dû, en effet, faire l'objet d'un nouveau contrôle en 2018.

Demande A.7 : Je vous demande de respecter les périodicités de vérification et d'étalonnage de vos appareils conformément à vos procédures internes. Vous procéderez dans les meilleurs délais au contrôle des appareils mentionnés ci-dessus.

➤ Dispositions particulières relatives aux risques de contamination

Les prescriptions de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2017-014039 précisent également que « *Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. [...] Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables* ».

Les inspecteurs ont constaté que la peinture de la casemate et du local de la qualité s'écaillait par endroits ainsi que la présence de traces d'humidité sur le plafond de la casemate. Votre engagement sur ce point suite à la précédente inspection était, pour la casemate, la réalisation d'une investigation complémentaire

et la mise à l'étude d'une réparation suivant le retour d'expérience qui aura lieu sur le site de Sarcelles. Ces investigations n'ont toujours pas été réalisées et un mur du local de contrôle de la qualité reste écaillé sur un endroit.

Demande A.8 : Je vous demande de mettre en place les mesures nécessaires pour rénover les murs et le plafond endommagés. Vous m'informerez de la date de réalisation des travaux et me communiquerez les éléments permettant de justifier de leur engagement réel.

➤ Formation des opérateurs

Selon l'article R. 4451-58 du code du travail « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation appropriée en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée [...]* ».

Conformément à vos engagements, certaines règles de fonctionnement de l'installation devaient faire l'objet d'une formation et d'une re-sensibilisation auprès de l'ensemble du personnel de l'établissement. Ces règles concernaient notamment le bon remplissage des DIMR. Toutefois aucune trace écrite ne permet d'attester de la réalisation de ces actions de formation et re-sensibilisation.

Une autre formation sur le thème de la décontamination, initialement prévue en 2018, est reportée en 2019.

Demande A.9 : Je vous demande de veillez au respect de vos engagements concernant les formations internes de vos opérateurs sur les thèmes de la radioprotection et de tracer ces formations. Vous me transmettez les feuilles d'émargement concernant votre formation sur les thèmes de la décontamination et des procédures en radioprotection dans votre courrier de réponse à la présente lettre de suite.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Mise à jour documentaire

Les documents suivants de votre référentiel interne n'ont toujours pas été mis à jour suite à la précédente inspection de l'ASN, conformément aux engagements pris par l'exploitant :

- la procédure d'établissement d'un plan de prévention avec une entreprise extérieure, afin de rappeler l'obligation de signer un plan de prévention préalablement à toute intervention ;
- la procédure de gestion des écarts afin de fixer un délai de 48 heures pour réaliser et enregistrer l'analyse de déclarabilité d'un incident ;
- la consigne en cas de contamination pour enregistrer les contrôles de l'installation en cas de contamination corporelle.

De plus, les pratiques liées aux modalités de contrôles des opérateurs en sortie de casemate ne semblent toujours pas cohérentes avec la consigne affichée dans la casemate. En effet, selon les déclarations du chef d'installation, le bruit de fond ambiant ne permet pas de réaliser aisément ces mesures. Cette consigne devait être également revue suite à la précédente inspection de l'ASN.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre à jour votre documentation relative à l'organisation de la radioprotection et de revoir l'efficacité et la faisabilité des contrôles de non contamination réalisés en sortie de casemate. Vous me transmettez vos procédures et consignes mises à jour dans votre courrier de réponse à la présente lettre de suite.

C. OBSERVATIONS

1. Je vous informe que conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 du même code. Il conviendra de décliner cette disposition pour les travailleurs extérieurs non classés intervenant dans votre établissement.
2. Il conviendra d'établir une organisation permettant la vérification périodique des dates limites d'utilisation des produits de décontamination. En effet, un produit dont la date de péremption était dépassée était présent au niveau de l'évier de décontamination.

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. Vous me communiquerez en réponse à la présente lettre de suite et conformément aux demandes établies en A.1, A.3, A.8, A.9 et B.1, les preuves documentaires de vos engagements.

Pour les autres engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et de 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE