



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 14 Mars 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-008363

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

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2016-1076
Site de Nancy (54) - Dossier E002011 (autorisation CODEP-DTS-2015-033273)
Thème : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144
Code de l'environnement, notamment son article L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-22 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Vandœuvre-lès-Nancy les 23 et 24 février 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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 à la distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Les inspecteurs ont noté l'implication dont vos représentants ont fait preuve au cours de l'inspection. Ils ont relevé la bonne gestion des sources, du suivi de la formation des travailleurs et du suivi médical et dosimétrique. Ils ont également relevé la bonne organisation et la bonne réalisation des opérations de maintenance des équipements. Ils ont pris note de la coordination efficace entre les personnes compétentes en radioprotection de votre établissement et de celui de Nancyclotep avec lequel vous partagez le laboratoire « Nancy II ». La plupart des demandes formulées lors de la précédente inspection a été prise en compte. Les inspecteurs ont constaté le déploiement au niveau local d'outils harmonisés au niveau du groupe tels que les registres de suivi des déchets et les rapports de contrôles techniques internes.

En revanche, l'inspection a permis de mettre en évidence des écarts notamment en matière de gestion des déchets et effluents contaminés, de contrôles techniques de radioprotection et de signalisation des risques.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

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-2015-033273, 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 utilisées les sources. Ainsi, le local ventilation, le local des gaines et le local « ACS » ne sont pas mentionnés dans votre autorisation. Par ailleurs, le local de contrôle de la qualité II, appartenant au CHU Brabois, y est mentionné alors que vous n'y exercez aucune activité.

Demande A1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une demande de modification de votre autorisation afin de régulariser l'affectation des locaux abritant des activités nucléaires.

➤ Gestion des déchets et tenue des lieux recevant des sources radioactives

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

Votre autorisation d'exercice d'une activité nucléaire précise que les lieux où sont entreposés ou manipulés des sources non scellées ou des déchets et effluents contaminés doivent être maintenus en bon état et en bon ordre. Elle précise également que si des liquides y sont entreposés, alors une cuvette étanche doit permettre la rétention d'éventuelles fuites. Enfin, les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents doivent être exclusivement réservés à cet effet.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités quant à la tenue des lieux recevant des sources non scellées et la gestion de vos déchets et effluents contaminés. Ainsi, par exemple :

- la chicane d'accès à la casemate est encombrée de déchets. Cette situation avait déjà été signalée lors de la précédente inspection de votre établissement en 2013 ;
- la quantité de déchets entreposés dans les locaux a atteint la capacité maximale, ce qui vous amène à entreposer des déchets dans des locaux qui ne sont pas exclusivement réservés à cet effet. Par exemple, des déchets sont entreposés dans l'atelier d'emballage de Nancy II et la casemate ;
- un grand nombre de bidons d'effluents sont entreposés dans le SAS des déchets de Nancy I sans que soit mis en place un système de rétention et sans que soit signalé leur caractère radioactif ;
- le revêtement du sol de l'atelier d'emballage de Nancy I est en mauvais état. Une des remontées de sol est dégradée : elle n'est plus lisse, continue et facilement décontaminable.

Demande A2 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents produits dans votre installation conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 et de tenir les lieux recevant des sources radioactives conformes aux prescriptions de votre autorisation.

Demande A3 : Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à l'évacuation des déchets pour ramener le taux d'occupation des locaux les accueillant à un niveau acceptable. L'évacuation des déchets devra répondre aux exigences de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature, la périodicité et les modalités des contrôles techniques de radioprotection qui doivent être réalisés.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles techniques internes de l'accélérateur de particules ne respectent ni la périodicité semestrielle, ni les modalités réglementaires et ne sont pas validés par la personne compétente en radioprotection. Par exemple, la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence n'est pas prévue par le « cahier d'essai » qui fait office de trame des contrôles internes. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le « cahier d'essai » nécessitait une mise à jour pour être conforme aux exigences réglementaires et à la configuration du site ;
- les contrôles techniques internes des sources scellées ne respectent pas la périodicité annuelle ;
- les balises de surveillance de l'ambiance radiologique des enceintes du laboratoire Nancy I n'ont pas fait l'objet d'un contrôle périodique de leur étalonnage.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175.

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-20 et R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites. Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit arrêté « zonage », précisent que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. L'article 5 précise que l'employeur vérifie l'ambiance radiologique pour les zones surveillées et contrôlées ainsi que pour les locaux ou aires attenants.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la délimitation et la signalisation du zonage radiologique et la surveillance de ce dernier. Ainsi, par exemple :

- les zones contrôlées vertes du local des gaz et du sas d'expédition de Nancy II ne sont pas signalées ;
- la zone surveillée du vestiaire chaud n'est pas délimitée de manière continue et visible ;
- quand des zones se limitent à une partie d'un local, leur existence n'est pas signalée de manière visible à chacun des accès au local. Ainsi, la zone surveillée du vestiaire chaud et la zone contrôlée jaune du laboratoire du contrôle de la qualité I ne sont pas correctement signalées ;
- le local ventilation, le local des gaines et le SAS des déchets de Nancy I ne font pas l'objet d'une surveillance de leur ambiance radiologique.

Demande A5 : Je vous demande, conformément aux prescriptions de l'arrêté « zonage », de délimiter et signaler les zones surveillées et contrôlées de votre établissement et d'assurer la surveillance de l'ambiance radiologique de ces zones et aires attenants. Vous transmettez à l'ASN votre plan de zonage et de surveillance radiologique mis à jour.

➤ Consignes de sécurité

L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que les consignes de sécurité soient affichées dans tous les lieux où sont détenues ou utilisées les sources radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les consignes de sécurité, notamment celles relatives à la balise de surveillance de l'ambiance radiologique, n'étaient pas affichées dans le local des gaz ;

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

- les consignes relatives aux balises de surveillance de l'ambiance radiologique au sein des enceintes blindées des laboratoires de production Nancy I et Nancy II n'étaient pas affichées. Par ailleurs, les opérateurs de production n'avaient pas connaissance des seuils programmés sur ces balises.

Demande A6 : Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité conformément aux prescriptions de votre autorisation. Vous veillerez également à la prise de connaissance de ces consignes par le personnel.

➤ Plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993² modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Vous avez indiqué établir un plan de prévention uniquement avec les prestataires intervenant régulièrement en zone surveillée ou contrôlée, mais pas avec ceux qui y interviennent ponctuellement.

Demande A7 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avant le commencement de tous travaux réalisés par une entreprise extérieure dans une zone réglementée, du point de vue radiologique, de votre établissement.

B. Demandes d'informations complémentaires

➤ Gestion des déchets et effluents contaminés

Des évolutions récentes ont été apportées par votre société sur la formalisation et le suivi des déchets et effluents contaminés. Des procédures ont été mises à jour sur d'autres sites mais elles n'ont pas encore été déployées sur le site de Nancy. Cela concerne en particulier la manière de réaliser le bilan des effluents gazeux et la gestion des effluents liquides.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les procédures de gestion des déchets et effluents contaminés révisées. Vous veillerez d'une part à l'harmonisation de ces procédures avec les autres sites de votre groupe et d'autre part à la mise à jour des documents directement liés à ces procédures. Il s'agit par exemple, pour les effluents gazeux, de l'étude de l'incidence radiologique des rejets de ¹⁸F et ¹¹C.

➤ Utilisation en routine du système ACS

La production de nouvelles molécules sur le site va solliciter l'utilisation en routine du système de stockage des rejets gazeux (système « ACS »). L'augmentation de la sollicitation de ce système peut avoir des conséquences en termes de radioprotection, notamment sur le zonage du local où se trouve le système ACS.

Demande B2 : Je vous demande, compte tenu de la production de nouvelles molécules sollicitant le système ACS, de consolider un retour d'expérience sur l'utilisation en routine de ce système. Vous évalueriez, sous l'angle de la radioprotection, l'opportunité d'apporter des changements notamment au zonage et aux conditions d'accès du local où se trouve le système ACS.

² Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

➤ Contrôle technique de la sorbonne du laboratoire du contrôle de la qualité de Nancy I

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir procédé au contrôle technique de la sorbonne du laboratoire du contrôle de la qualité de Nancy I. Cependant, vous n'avez pas pu leur présenter le rapport de vérification de cet équipement. En tout état de cause, cet équipement comporte une étiquette de contrôle dont la date d'échéance est dépassée.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les éléments qui permettent d'attester que le contrôle technique de la sorbonne du laboratoire du contrôle de la qualité de Nancy I a bien eu lieu.

➤ Laboratoire de production Nancy I

Les inspecteurs ont constaté des erreurs d'affichage concernant d'une part les références des équipements (SAS A) et d'autre part l'absence d'affichage de la plage de fonctionnement tolérée pour l'enceinte de répartition du laboratoire de production Nancy I. Par ailleurs, le cahier de suivi des enceintes présentait des erreurs de référence dans votre système d'assurance de la qualité et les valeurs des plages de tolérance concernant la dépression n'étaient pas indiquées.

Demande B4 : Je vous demande d'afficher correctement les références des équipements et les plages de fonctionnement tolérées pour ces derniers. Vous veillerez également à déployer des outils de suivi des équipements correctement référencés et permettant un contrôle par les opérateurs avec notamment les plages de tolérance sur les paramètres suivis.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont noté l'arrivée au cours du mois de mars 2016 d'une Personne compétente en radioprotection (PCR). Vous veillerez à la désigner conformément aux exigences réglementaires et à mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection de votre établissement.

C.2 : Une des sources scellées d'étalonnage arrive à péremption au cours de juin 2016. Je vous invite à anticiper l'organisation de sa reprise.

C.3 : Certaines dates de validité des contrôles de maintenance affichées sur les équipements ne sont pas à jour. Il conviendrait de procéder à la mise en cohérence de ces dates avec les validités de la dernière maintenance réellement effectuée.

C.4 : Les inspecteurs ont noté les réflexions en cours sur l'ergonomie des opérations de mesures des débits de dose au niveau des expéditions des colis en systématisant ces mesures par le biais d'un gabarit. Je vous invite à poursuivre la réflexion que vous avez engagée et à conduire les actions d'amélioration sur ce sujet.

C.5 : Les inspecteurs ont apprécié favorablement la tenue régulière de « comités inter-PCR » entre la PCR de CIS Bio et la PCR de Nancyclotep, établissement avec lequel vous partagez les locaux du laboratoire de « Nancy II ». Ces comités viennent s'ajouter aux « comités de pilotage » entre les opérationnels de chaque établissement. Je vous invite à poursuivre la tenue régulière de ces comités. Vous veillerez à leur formalisation à travers le plan de prévention.

C.6 : Un système de gestion des alarmes liées aux pressions des enceintes est installé dans le laboratoire Nancy I, mais pas encore opérationnel. Je vous invite à m'indiquer sa date de mise en service.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que ce courrier sera 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