



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 3 Octobre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-035636

**CIS BIO INTERNATIONAL**  
Monsieur le Directeur général  
RN 306 SACLAY  
91192 GIF SUR YVETTE CEDEX

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1077 des 1<sup>er</sup> et 2 septembre 2016

Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées

Dossier E002018 (autorisation CODEP-DTS-2016-014349)

**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. 1333-98  
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 1<sup>er</sup> et 2 septembre 2016 dans votre établissement de Paris (10<sup>e</sup>).

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 E002018).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité des laboratoires de production, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, du laboratoire de contrôle de la qualité et de la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la gestion des déchets et des effluents,

la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements, la sécurité de l'installation et la maintenance des équipements de production.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec vos représentants et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections concernant le suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de l'étalonnage des appareils de mesure, l'harmonisation des registres et la conformité des plans de prévention par rapport à la réglementation. Ils ont également relevé la bonne gestion du suivi des travailleurs en termes de formation et de suivi médical et des équipements de production.

Les inspecteurs ont noté quelques écarts relatives à la réglementation et formulés des demandes complémentaires concernant notamment la signalisation des dispositifs d'accès à la casemate et aux enceintes blindées, au suivi du confinement dynamique des locaux et à l'établissement des documents relatifs à l'habilitation des techniciens de maintenance du cyclotron et des opérations correspondantes.

L'ASN reste par ailleurs vigilante quant aux moyens dont dispose la PCR du réseau des sites de production TEP à exercer ses activités durant la période de réorganisation du service compétent en radioprotection.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993<sup>1</sup> modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure. Ce plan de prévention définit les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques (article R. 4512-6 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, alors que les agents ont accès aux zones réglementées.

**Demande A.1 : Je vous demande d'établir un plan de prévention préalablement à tout travail exposant aux rayonnements ionisants par des travailleurs d'entreprises extérieures.**

### ➤ Gestion des déchets contaminés et des effluents

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. En particulier, l'article 11 définit le contenu du plan de gestion des déchets, l'article 13 précise que les effluents et déchets produits dans l'établissement sont intégrés dans l'inventaire prévu à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, et l'article 18 prévoit que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.

Durant la visite des lieux d'entreposage des déchets contaminés et des effluents, les inspecteurs ont constaté que :

- des déchets entreposés dans les locaux de décroissance ne sont pas identifiés selon les désignations définies dans le plan de gestion des déchets approuvé par l'autorisation en vigueur, ce qui ne permet pas de connaître les caractéristiques des radionucléides présents ;

---

<sup>1</sup> 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.

- certains déchets, notamment les reliquats de flacons de radiotraceurs, ne sont pas mentionnés dans le registre de suivi des déchets et des effluents ;
- des bidons d'effluents radioactifs sont entreposés dans le même bac que des déchets chimiques froids.

**Demande A.2 : je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être, qui soit conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à votre plan de gestion des déchets approuvé par votre autorisation en vigueur.**

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 Paris.

**Demande A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'obtention de l'autorisation délivrée par le gestionnaire du réseau.**

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 à 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 2006<sup>2</sup>, 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.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation des locaux présentant à certains endroits des zones contrôlées jaunes n'est pas présente à l'entrée des locaux. C'est notamment le cas du local ACS et du laboratoire de contrôle de la qualité.

**Demande A.4 : Je vous demande d'afficher les plans de zonage à l'entrée des locaux.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

➤ Conditions d'emploi et de suivi des travailleurs

Les fiches d'exposition établies pour chaque travailleur ont été revues sous un nouveau format. Ces nouvelles fiches n'indiquent pas de manière explicite les périodes d'exposition aux rayonnements ionisant, tel que prévu par le point 4° de l'article R.4451-57 du code du travail.

**Demande B.1 : Je vous demande de préciser dans vos fiches d'exposition les périodes d'exposition aux rayonnements ionisants.**

➤ Principes de radioprotection

Le dossier d'intervention en milieu radioactif (DIMR) établi le 22/09/2015 concernant l'ouverture d'une porte d'une enceinte blindée lors de la qualification d'un nouveau module de synthèse indique que la dose prise par un opérateur extérieur en charge de cette opération dépasse significativement la dose prévisionnelle mentionnée dans le dossier. L'avis de la PCR sur la poursuite de l'opération n'est

---

<sup>2</sup> 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

pas formalisé dans ce document et la partie relative au retour d'expérience (REX) n'est pas datée et visée.

**Demande B.2** : Je vous demande de formaliser l'avis de la PCR dans vos dossiers d'intervention en milieu radioactif, en cas de dépassement des doses prévisionnelles et de veiller au bon remplissage de ces documents.

➤ Maintenance du cyclotron

Les opérateurs en charge de la maintenance du cyclotron sont accompagnés à leur prise de fonction jusqu'à leur habilitation. Les habilitations techniques sont dispensées et supervisées par un tuteur. Toutefois, cette démarche d'habilitation n'est pas tracée.

**Demande B.3** : Je vous demande de formaliser les démarches d'habilitation du personnel et notamment des techniciens en charge de la maintenance des cyclotrons. Le suivi de vos engagements sera intégré au plan d'actions national.

Par ailleurs, les documents relatifs aux opérations de maintenance du cyclotron et de ses ciblées ne sont pas tous formalisés et intégrés au système qualité.

**Demande B.4** : Je vous demande de compléter votre documentation relative à la maintenance du cyclotron et de ses ciblées.

➤ Signalisation des dispositifs d'accès à la casemate du cyclotron et aux enceintes blindées

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté des incohérences dans la signalisation des dispositifs d'accès à la casemate du cyclotron et aux enceintes blindées :

- Pendant la phase de mesure du débit de dose dans la casemate du cyclotron par la sonde, la balise lumineuse de signalisation de l'accès est verte puis rouge après réception du résultat de la mesure par la sonde. La signalisation lumineuse verte autorise l'accès à la casemate et donc le retrait de la clef prisonnière. La signalisation durant la phase de mesure devrait être rouge. A minima, des dispositions doivent être mises en œuvre pour interdire le retrait de la clef prisonnière durant la phase de mesure ;
- une autre signalisation lumineuse rouge (comportant une tête de mort) indique l'interdiction stricte d'entrée dans la casemate. Là aussi, cet affichage disparaît pendant la phase de mesure de la sonde présente dans la casemate du cyclotron alors que l'accès n'est toujours pas autorisable du fait d'un débit de dose trop important dans la casemate ;
- une signalisation lumineuse triple (verte, orange et rouge) est affichée sur chaque façade des enceintes blindées. Au cours d'une activité de synthèse, les trois voyants sont allumés simultanément sur la façade de l'enceinte concernée. Aucune information ou consigne opérationnelle liée à l'allumage des voyants n'est présente ;

**Demande B.5** : Je vous demande de décrire et de justifier la cohérence des signalisations des dispositifs d'accès à la casemate du cyclotron et des enceintes blindées. Vous me communiquerez les résultats de vos analyses. Le suivi de vos engagements sera intégré au plan d'actions national.

➤ Pressions des locaux

Les relevés des pressions dans les locaux sont réalisés par les opérateurs avant le démarrage des opérations. Le classeur de relevé des pressions consulté par les inspecteurs indique que :

- les pressions des locaux n'ont pas été relevées le matin du jour de l'inspection alors que les opérations de production avaient déjà débuté ;
- les valeurs relevées sur plusieurs semaines dans le local P08 sortent régulièrement des plages de spécifications établies, alors que ce local fait fonction de « puits de pression » entre les locaux de production et le reste de l'installation.
- certaines plages de spécifications (valeurs limites) se recoupent entre elles ce qui signifie qu'une équipression peut être atteinte dans les locaux adjacents. C'est le cas par exemple des valeurs limites de pressions entre les laboratoires P01 et P02 et le local P08.

**Demande B.6 : Je vous demande de veiller au relevé quotidien des pressions dans vos locaux conformément à vos procédures internes, de mettre en place des actions correctives permettant de rétablir un puits de pression entre les zones à fort risque de contamination et le reste de l'installation et d'établir des spécifications conforme au schéma aéraulique résultant de votre analyse des risques.**

➤ Service Compétent en Radioprotection (SCR)

Dans le cadre du plan d'actions national 2016 et afin d'assurer un meilleur suivi de vos obligations réglementaires, vous avez réorganisé votre service compétent en radioprotection en dédiant notamment la PCR à temps plein sur le réseau des sites TEP et en affectant des ressources supplémentaires. Cette situation a cependant été temporaire puisque la PCR n'est plus qu'à 40 % de son temps sur les sites TEP depuis le 1<sup>er</sup> septembre.

**Demande B.7 : Je vous demande de m'informer des actions prévues et de leurs échéances dans le cadre du renforcement du service compétent en radioprotection pour le réseau des sites TEP. Vous me communiquerez notamment la/les nouvelle(s) fiche(s) de désignation PCR ainsi que la note d'organisation du service compétent en radioprotection mise à jour.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** : Il conviendrait de vous rapprocher de votre organisme agréé afin de réviser le format du plan de prévention établi, de manière à faire apparaître la signature de la PCR comme sur vos autres plans de prévention.

**C.2** : Il conviendrait de retirer les étiquettes d'étalonnage périmées sur vos dispositifs de mesures.

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](http://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**