



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 8 Décembre 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-048025

CISBIO International
Monsieur le Directeur général
RN306 SACLAY
91192 GIF SUR YVETTE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0834 des 16-17/11/2017
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives
Dossier E002009 (autorisation CODEP-DTS-2014-010209)

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. 1333-98
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 16 et 17 novembre 2017 dans votre établissement de Pessac.

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 E002009).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont accédé aux bureaux, laboratoires de production, laboratoires de contrôle de la qualité, locaux d'entreposage et de décroissance des déchets et effluents radioactifs et locaux techniques de ventilation. 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 gestion et le suivi des écarts.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec les responsables et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections en matière de formations et de suivi médical des travailleurs, ainsi que pour le suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de l'étalonnage des appareils de mesure.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ 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 18 précise qu'ils sont entreposés, sous rétention pour les effluents liquides, dans un lieu réservé à cet effet, fermé, et à accès limité aux personnes habilitées.

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

- des déchets, destinés à l'ANDRA, sont entreposés dans le sas déchets (P12) et dans la casemate du cyclotron (P04) au niveau de la chicane ;
- des bidons d'effluents radioactifs sont superposés sur un bac de rétention d'un volume insuffisant dans le local déchet (P11).

Vos représentants ont indiqué que les capacités actuelles du local déchet étaient insuffisantes pour accueillir l'ensemble des déchets et effluents mais qu'un enlèvement par l'ANDRA était prévu cette année.

Demande A.1 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être, 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 dans votre autorisation en vigueur. Vous m'informerez de l'enlèvement des déchets par l'ANDRA.

➤ Zonage de l'établissement

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. L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit arrêté « zonage », précise que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles techniques d'ambiance sont supérieurs à 0,080 mSv par mois, au niveau du local T02 situé en zone non réglementée.

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

Demande A.2 : Je vous demande de revoir votre zonage radiologique en tenant compte des résultats des contrôles d'ambiance. Vous me transmettez le plan de zonage radiologique révisé.

➤ Modalités de gestion de la dosimétrie

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que, hors du temps d'exposition, le dosimètre passif doit être rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnements ionisants et auprès d'un dosimètre témoin.

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre avait été laissé dans le local attenant au cyclotron, hors du temps d'exposition.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que, hors du temps d'exposition, les dosimètres passifs sont gérés de façon conforme aux dispositions prescrites par l'arrêté du 30 décembre 2004.

Par ailleurs, les dosimètres autonomes qui sont utilisés par les travailleurs en qualité de dosimètres opérationnels, ne disposent pas de seuils d'alarmes réglables en fonction des activités des travailleurs du site. Par conséquent, les alarmes des dosimètres apportent une information erronée aux travailleurs.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place une organisation pour remédier à cette situation.

➤ Coordination générale des mesures 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. Les employeurs arrêtent un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques (article R. 4512-6 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté l'absence de plan de prévention avec les sociétés en charge des contrôles externes de radioprotection et en charge de la lutte contre les nuisibles, alors que leurs personnels ont accès aux zones réglementées.

Demande A.5 : Je vous demande d'établir un plan de prévention préalablement à tout travail exposant aux rayonnements ionisants des travailleurs d'entreprises extérieures.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Gestion des alarmes

Dans le laboratoire de production (P10), les inspecteurs ont entendu un signal d'alarme alors que les opérateurs étaient en train de mener des activités de production. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'un « faux » signal au laboratoire de contrôle qualité (P05) lié au fait que la balise de contamination de ce laboratoire détecte les effluents radioactifs provenant du laboratoire de synthèse car elle est installée trop près de la gaine d'évacuation des effluents. La présence permanente de fausses alarmes qui ne sont pas prises en compte par les opérateurs, n'est pas une bonne pratique et peut conduire à des dérives.

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.

Demande B.1 : Je vous demande de revoir l'organisation de la chaîne de détection pour limiter les faux positifs et respecter l'objectif de la mise en place de signaux d'alarme sur l'installation.

Dans le local d'accès au cyclotron, la signalisation lumineuse associée à la balise d'irradiation de la casemate du cyclotron ne correspond pas au débit de dose mesuré dans la casemate. Lors de la visite, la signalisation lumineuse aurait dû être orange comme cela a été confirmé par la mesure au radiamètre, alors qu'elle était verte. Cette anomalie était déjà connue et vous avez mis en place des mesures compensatoires. Cependant, celles-ci ne sont ni affichées ni formalisées.

Demande B.2 : Je vous demande de poursuivre la recherche des causes de cette anomalie puis de mettre en place les actions correctives sans délai. Dans la période transitoire, je vous demande d'afficher les mesures compensatoires et de vous assurer que tous les intervenants en ont pris connaissance. Vous tiendrez informée l'ASN de l'avancement de ces actions.

➤ Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de postes de travail concernant les activités liées à la production de la F-DOPA ne sont pas rédigées.

Demande B.3 : Je vous demande de rédiger les analyses de poste manquantes.

➤ Confinement des enceintes blindées

La bonne étanchéité des sacs de piégeage des effluents gazeux dans les enceintes blindées n'est pas vérifiée préalablement à chaque production et à chaque remplacement des sacs.

Demande B.4 : Je vous demande de vérifier l'étanchéité des sacs de piégeage des effluents gazeux dans les enceintes blindées, d'établir un mode opératoire décrivant les modalités de vérification et de le diffuser auprès du personnel concerné.

C. OBSERVATIONS

1. Je vous invite à revoir l'affichage des consignes de sécurité au niveau des balises de surveillance d'irradiation et de contamination qui doit être clair et adapté au risque.
2. Il conviendra de revoir vos outils de suivi des non conformités afin qu'ils soient mieux adaptés à votre organisation.
3. Je vous invite à transmettre hebdomadairement la dosimétrie opérationnelle des opérateurs de l'unité de recherche de l'université Victor Segalen intervenant dans vos locaux.

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.

La cheffe du bureau « radioprotection et sources »,

Signé par

Sylvie RODDE