



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-009643

Montrouge, le 8 Mars 2018

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0300 des 14 & 15 février 2018
Thèmes : Cyclotron, fabrication & fournisseur de sources radioactives
Dossier E002002 (autorisation CODEP-DTS-2013-016831)

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 14 & 15 février 2018 dans votre établissement de Sarcelles.

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 E002002).

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, locaux techniques de ventilation et casemate du cyclotron de Sarcelles 1. 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 clarté des échanges avec vos représentants et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections en matière de suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de l'étalonnage des appareils de mesure, de suivi des formations et habilitations des travailleurs, ainsi que l'optimisation de la zone d'expédition.

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

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 et R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage de la casemate du cyclotron de Sarcelles 1 affiché sur la porte d'accès à la casemate ne tient pas compte de la présence du système de compression des gaz.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage et le plan de zonage de la casemate du cyclotron de Sarcelles 1.

➤ Gestion des déchets et des effluents

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

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la gestion de vos déchets et effluents contaminés. Ainsi, par exemple :

- la poubelle VSC3 (verres souillés chimiquement) présente dans le laboratoire de contrôle de la qualité de Sarcelles 2 n'est pas identifiée comme une poubelle contenant des déchets radioactifs ;
- un bidon contenant des effluents liquides destiné à l'ANDRA, présent dans le local de décroissance 2 de Sarcelles 2, n'est pas identifié comme contenant des effluents liquides radioactifs ;
- plusieurs bidons d'effluents liquides présents dans les locaux de décroissance 1 & 2 de Sarcelles 2 étaient ouverts ;
- des bidons d'effluents radioactifs dans le local de décroissance 2 de Sarcelles 2, sont entreposés sur un bac de rétention dont la capacité est insuffisante.

Demande A.2 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être qui sont produits dans votre installation conformément aux prescriptions de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 et à vos prescriptions internes.

➤ Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993¹ modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une

¹ 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.

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.3 : Je vous demande d'établir un plan de prévention préalablement à tout travail exposant aux rayonnements ionisants des travailleurs d'entreprises extérieures (écart A5 de la précédente inspection référencée INSNP-DTS-2015-0449).

➤ Modalités de gestion de la dosimétrie

L'article R. 4451-63 du code du travail impose à l'employeur de suivre la dosimétrie des travailleurs appelés à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée. A ce titre, et conformément à votre évaluation des risques, vous avez mis en place des dosimètres passifs de type « bagues » pour suivre la dosimétrie aux extrémités des travailleurs.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les résultats dosimétriques de deux de vos travailleurs n'étaient pas disponibles pour les quatre trimestres de l'année 2017. Vous avez indiqué que les dosimètres n'avaient pas été rendus par les opérateurs et que de ce fait les PCR ne disposaient pas de leurs dosimétries extrémités. Cet événement a été détecté en fin d'année 2017 et a fait l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité le 7 février 2018.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place une organisation pour identifier au plus vite de tels événements, en analyser les causes et mettre en place les mesures correctives afin d'assurer le suivi de la dosimétrie des travailleurs de manière régulière.

Demande A.5 : Je vous demande, dès de l'identification de ce type d'évènement, d'ouvrir une fiche d'écart et de la traiter selon votre procédure nationale.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Signalisation des dispositifs d'accès à la casemate du cyclotron

Durant la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que lors de la demande de mesure de la balise d'irradiation présente dans la casemate du cyclotron, la balise est passée en signalisation lumineuse verte durant la période correspondant à la prise de mesure par la sonde (de l'ordre de quelques secondes) puis est passée au rouge après l'indication de la mesure du débit de dose dans la casemate. La signalisation lumineuse verte indiquant l'autorisation d'accès à la casemate et donc le retrait possible de la clef prisonnière de l'armoire du cyclotron, une temporisation doit être mise en place afin de rendre impossible le retrait de la clef prisonnière durant cette période de mesure.

Demande B.1 : Je vous demande de décrire et de justifier la cohérence de la signalisation des dispositifs d'accès à la casemate du cyclotron. Vous me communiquerez les résultats de vos analyses (écart B4 de l'inspection référencée INSNP-DTS-2015-0449 et écart B5 de l'inspection référencée INSNP-DTS-2016-1077).

➤ 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 et du FDG ne sont pas rédigées. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'étude de poste liée à la production de la F-Choline nécessite une mise à jour suite aux modifications d'organisation du site.

Demande B.2 : Je vous demande de rédiger les analyses de poste manquantes et de mettre à jour l'analyse de poste concernant la production de F-Choline.

C. OBSERVATIONS

C.1 Je vous invite à mettre en place des formations opérationnelles de décontamination auprès de vos opérateurs et des exercices associés.

C.2 Il conviendra de revoir les objectifs dosimétriques annuels de vos cyclotronistes afin de les rendre cohérents vis-à-vis de leurs activités réelles.

C.3 Je vous invite à installer un témoin d'ouverture du « trou d'homme » de la cuve de décroissance 2 ne faisant pas l'objet de contrôles avant sa vidange dans le réseau d'assainissement, afin d'éviter toute contamination ultérieure de la cuve par cette ouverture.

C.4 Vous veillerez à prendre toutes les dispositions nécessaires à la remise en état des locaux du site de Sarcelles 1 (peinture des murs, évacuation des meubles en bois..) avant sa remise en service.

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