

Montrouge, le 19 Février 2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-011942

CISBIO International
RN 306 SACLAY
91192 GIF SUR YVETTE CEDEX

Objet : Dossier E002009 (autorisation CODEP-DTS-2018-006813) – site de Pessac
Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2020-0355 des 4 et 5 février 2020
Thèmes : cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives

Références : 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. 1333-166
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 4 et 5 février 2020 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 la décision portant 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 aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, à votre autorisation d'utiliser un accélérateur de particules, de fabriquer, de distribuer, d'importer et d'exporter des sources radioactives non scellées (dossier E002009).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec les interlocuteurs, l'implication de l'équipe du site de Pessac et la bonne gestion (à l'exception de celle relative aux déchets) opérationnelle du site quant à la production de radiopharmaceutiques. Ils ont par ailleurs constaté les différents investissements budgétaires prévus pour 2020.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la gestion des déchets et des effluents contaminés, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, la désignation des conseillers en radioprotection, le zonage, la signalisation des sources, la signalisation des risques, la gestion des événements internes, les vérifications des dispositifs de sécurité du cyclotron, la gestion des dérogations d'accès à la casemate cyclotron, les consignes des travailleurs et la gestion des alarmes. Ces écarts relèvent pour partie de l'organisation nationale de CIS BIO.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ *Gestion des déchets et des effluents contaminés*

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et les effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. Par ailleurs, votre autorisation définit précisément les lieux dans lesquels des déchets et des effluents liquides radioactifs en attente d'enlèvement peuvent être détenus. Enfin, votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs (référence : DS/16-02-33 V1.0) précise votre organisation concernant l'élimination desdits déchets et effluents.

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté :

- dans la casemate du cyclotron, un grand nombre des boudes d'effluents liquides ne disposant pas de rétentions adaptées en cas de fuite et des sacs identifiés « à trier » ouverts ;
- dans le laboratoire contrôle qualité (P05), un fauteuil abimé qui n'est pas facilement décontaminable ;
- dans le local produit fini R&D (R06b), une poubelle contenant des déchets radioactifs non identifiée ;
- dans le sas « déchets » (P12) et le local « déchets » (P11), des bidons d'effluents liquides ouverts ainsi qu'une grande quantité de fûts et de sacs de déchets.

Vous avez indiqué qu'un prochain enlèvement par l'ANDRA va être réalisé au mois de février 2020. Cependant cet enlèvement ne permettra pas d'éliminer les déchets « historiques » du site. Vous avez par ailleurs indiqué aux inspecteurs qu'un projet de réorganisation du local « déchets » est prévu pour 2020 et permettra de trier en amont les déchets dès leur production et ainsi réduire le nombre de sacs identifiés « à trier ».

Demande A.1 : Je vous demande de ramener le taux d'occupation de la casemate du cyclotron, du sas « déchets » et du local « déchets » à un niveau acceptable et d'assurer une gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être, conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 et à vos prescriptions internes.

Demande A.2 : Je vous demande de faire éliminer dans les plus brefs délais les déchets et effluents liquides produits avant juin 2019. Vous me transmettez les preuves des demandes d'enlèvements auprès de l'ANDRA dans un délai de 1 mois.

Demande A.3 : Dans le cadre de la revue du plan d'action national, vous me transmettez un état des lieux comportant la quantité de déchets radioactifs et d'effluents liquides contaminés présents sur chaque site CIS BIO, leur capacité nominale d'accueil des déchets et des effluents liquides, ainsi que l'évaluation prévisionnelle de la quantité de déchets et d'effluents liquides de chacun des sites en fonctionnement normal. Dans le cas où un site serait en limite de son taux d'occupation des déchets et des effluents contaminés, vous engagerez les actions nécessaires et durables à un retour à la normale de la situation.

➤ *Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants*

Conformément aux articles R. 4451-52 et 53 du code du travail, l'employeur doit, préalablement à l'affectation au poste de travail, réaliser une évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. L'employeur doit actualiser cette évaluation lorsque cela est nécessaire.

Vous avez présenté aux inspecteurs un document d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs du site de Pessac. Ce document n'est pas complet puisqu'il ne traite pas le cas de tous les travailleurs du site de Pessac.

Par ailleurs, il n'existe pas d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés de l'entreprise mais n'appartenant pas aux équipes de production et qui sont amenés à pénétrer en zone de

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

manière plus occasionnelle (exemple : le responsable régional, la conseiller en radioprotection, le responsable conformité réglementaire...).

Ce point a fait l'objet d'un engagement de votre part lors du plan d'action national de 2019 (action 2019-2).

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser et de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chacun des travailleurs susmentionnés dans un délai d'un mois de rigueur.

L'article R. 4451-53 du code du travail prévoit que chaque travailleur ait accès à l'évaluation le concernant et, d'après l'article R. 4451-54, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur.

Les inspecteurs ont aussi noté que ce document n'est pas transmis aux travailleurs en question, ni à votre médecin du travail.

Demande A.5 : Je vous demande de transmettre le document final d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants à chaque travailleur. Vous transmettez aussi ce document au médecin du travail.

➤ *Désignation des conseillers en radioprotection*

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et le conseiller sur les questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas désigné de conseiller en radioprotection au titre de l'article susmentionné.

Demande A.6 : Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

➤ *Zonage et signalisations des sources et des risques*

L'article R. 4451-24 du code du travail prévoit que l'employeur mette en place une signalisation spécifique et appropriée des zones surveillées ou contrôlées. Par ailleurs, l'article R. 4451-25 du code du travail précise que l'employeur s'assure périodiquement de la délimitation des zones et qu'il en adapte la signalisation, la délimitation et l'accès le cas échéant.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le plan de zonage affiché dans l'établissement n'est pas la dernière version en vigueur. De plus l'affichage à l'entrée des zones ne correspond pas toujours au plan de zonage ; l'information des travailleurs est donc erronée ;
- dans la zone contrôlée jaune du laboratoire d'analyse et de contrôle qualité (R04), un trisecteur radioactif rouge est affiché alors qu'il n'y a pas de zone contrôlée rouge. Par ailleurs, un trisecteur est collé sur une étuve alors que celle-ci ne contient jamais de sources radioactives ;
- dans le laboratoire de contrôle qualité (P05), une source radioactive d'étalonnage est entreposée mais ne figure pas sur votre plan de zonage.

Demande A.7 : Je vous demande de revoir et de me transmettre votre zonage en fonction de vos activités nucléaires réelles. Vous veillerez à la cohérence de la signalisation sur le site et notamment aux accès de chaque zone.

Dans la casemate du cyclotron, les inspecteurs ont constaté que les verrines associées à la balise d'irradiation et la balise de contamination de la casemate ne sont pas fonctionnelles.

Demande A.8 : Je vous demande d'ouvrir une fiche d'écart et de traiter ce dysfonctionnement dans les meilleurs délais. Dans l'attente je vous demande de mettre en place des mesures compensatoires qui seront portées à la connaissance des travailleurs entrant en casemate. Vous me transmettez ces mesures et m'informerez de l'avancement du traitement de ce dysfonctionnement.

➤ ***Gestion des événements internes***

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 événements internes pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants, et déclare les événements significatifs auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai de deux jours ouvrés.

Les inspecteurs ont constaté que des incidents sont enregistrés dans votre base de données, ils sont analysés par les travailleurs du site de Pessac mais font rarement l'objet d'une clôture par les agents du siège conformément à votre procédure de suivi des incidents.

Demande A.9 : Je vous demande de définir et de me transmettre des délais d'investigation, d'analyse et de clôture des événements internes. Le suivi de vos engagements sur ce point sera intégré au plan d'action national.

➤ ***Vérifications des dispositifs de sécurité du cyclotron***

Conformément à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN², l'employeur vérifie périodiquement les dispositifs de sécurité des accélérateurs de particules. A ce titre il vérifie le bon état et le bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne réalisez pas les vérifications périodiques du bon fonctionnement des arrêts d'urgence du cyclotron.

Demande A.10 : Je vous demande de définir des procédures de vérifications des arrêts d'urgence des cyclotrons. Vous me transmettez ladite procédure et veillerez à sa mise en œuvre effective sur l'ensemble des sites CIS BIO.

Par ailleurs, un bouton d'arrêt d'urgence est présent au bureau de production (P02), mais vous n'avez pas été en capacité d'indiquer sa fonction.

Demande A.11 : Je vous demande d'investiguer sur la fonction de ce bouton. Vous m'informerez des résultats.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ ***Dérogations d'accès à la casemate cyclotron***

Les inspecteurs ont constaté que des dérogations d'accès à la casemate cyclotron ont été accordées au site par les conseillers en radioprotection d'astreinte les 6 et 30 janvier 2020 mais n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité conformément à votre procédure.

Demande B.1 : Je vous demande de faire respecter les règles de fonctionnement internes fixées au niveau national en matière d'accès à la casemate cyclotron sous dérogation.

Par ailleurs, le CRP n'a pas présenté aux inspecteurs les critères formalisés selon lesquels il autorise la dérogation d'entrée dans la casemate. Par ailleurs, vous nous avez informé que de nouveaux CRP ont été recrutés par votre entreprise ; à ce titre d'ici quelques mois ils seront amenés notamment lors de leurs astreintes à autoriser ou non l'entrée dans la casemate sous dérogation alors qu'ils ne disposent pas de critères définis.

Demande B.2 : Je vous demande de formaliser des critères selon lesquels les CRP donnent leur accord pour l'entrée dans la casemate sous dérogation. Vous m'informerez des critères retenus.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de [sûreté nucléaire](#) du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

➤ **Consignes de sécurité et de travail**

Les inspecteurs ont constaté que la consigne à tenir en cas de flacon bloqué au niveau de la sortie de pot ou en cas de casse de flacon est affichée dans le local d'expédition. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette consigne doit se trouver dans le laboratoire de production.

Demande B3 : Je vous demande de revoir l'emplacement de cette consigne.

En sortie de zone, un appareil de contrôle de non contamination est utilisé par les travailleurs pour se contrôler. Les consignes associées à l'appareil précisent des seuils au-delà desquels les travailleurs sont considérés comme contaminés. Or ces seuils sont trop élevés par rapport au bruit de fond de l'établissement et ne correspondent pas aux consignes transmises lors de la formation radioprotection des travailleurs.

Demande B4 : Je vous demande de revoir les seuils de la consigne d'utilisation du contaminamètre placé en sortie de zone délimitée.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'utilisation du module « Synthéra » doit systématiquement s'accompagner par la mise en route du système de compression des gaz afin de limiter au maximum les rejets gazeux dans l'environnement. Or cette consigne n'a pas été clairement définie.

Demande B5 : Je vous demande de définir la consigne d'utilisation des modules « Synthéra ». Vous veillerez à ce qu'elle soit transmise à l'ensemble des travailleurs concernés.

➤ **Gestion des alarmes**

Dans le local de production sur votre outil de supervision, les inspecteurs ont constaté qu'une alarme apparaît en alerte. Cette sonde correspond au suivi de la contamination des effluents liquides. Or vous avez indiqué aux inspecteurs que cette sonde est systématiquement en alerte orange, qu'elle n'est pas étalonnée selon le fluor-18 et qu'elle ne permet en aucun cas d'autoriser un rejet dans le réseau des eaux usées. Les opérateurs ont donc connaissance de cette situation anormale.

Demande B6 : Je vous demande de faire étalonner cette sonde selon le fluor 18 et de revoir les seuils d'alertes associés pour limiter les faux positifs.

➤ **Appareils de radioprotection**

Les inspecteurs ont constaté pendant leur visite que deux appareils de mesure étaient en panne : à l'entrée de la casemate du cyclotron et dans le local analyse et contrôle quantité (R04). Vous n'avez pas été en mesure de nous dire depuis quand ces appareils sont inutilisables. Cependant vous estimez disposer de suffisamment d'appareils de radioprotection sur le site de Pessac.

Demande B.7 : Je vous demande d'ouvrir une fiche d'écart et de traiter ces dysfonctionnements dans les meilleurs délais.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Il conviendra de définir des fréquences de vérification de la complétude des kits de décontamination.

C.2 – Il conviendra de réaliser des exercices de décontamination auprès des travailleurs manipulant des sources radioactives non scellées.

C.3 – Il conviendra de faire un rappel des consignes en cas de dépassements des objectifs de doses aux travailleurs de la société de maintenance du cyclotron.

C.4 – Il conviendra de retirer les autocollants, dont les dates sont dépassées, sur les sondes et appareils qui ont effectivement été vérifiés.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A.2 et A4 pour lesquelles le délai est fixé à un 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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE