



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 16 mai 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-019671

IBA SA
25, Avenue Baudouin 1^{er}
1348 OTTIGNIES-LOUVAIN-LA-NEUVE
BELGIQUE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2013-1017, dossier E002004 (autorisation référencée 10.046030 du 23 décembre 2010)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides à des fins d'utilisation médicale

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Code du travail

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et 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.592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Lyon (Bron-69).

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 par rapport à l'autorisation référencée E002004.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité de la casemate du cyclotron, des locaux techniques, de pilotage et de maintenance du cyclotron, ainsi que des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels, la sécurité de l'installation et la qualification des équipements et des utilités.

Il ressort de cette inspection que les modalités mises en place entre IBA RADIO-ISOTOPES et le CERMEP pour l'exploitation du cyclotron et notamment pour le contrôle et la maintenance des installations ne sont plus correctement assumées. Les conditions d'exploitation ne sont pas satisfaisantes et doivent faire l'objet d'actions correctives dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Départ d'IBA RADIO-ISOTOPES France du site du CERMEP

A la suite du départ d'IBA RADIO-ISOTOPES France du site du CERMEP en avril 2012, un projet de résiliation du contrat de collaboration entre les deux entités a été établi. Le CERMEP, déjà propriétaire des locaux, deviendra alors le seul exploitant du cyclotron.

Conformément au contrat de collaboration existant entre les deux entités, IBA RADIO-ISOTOPES France est responsable de la maintenance préventive et corrective du cyclotron, des balises de la contamination atmosphérique de la casemate, de la gestion des accès à la casemate et de la conduite à tenir en cas d'alarme des balises. Or, ces opérations de maintenance et de contrôle ne sont plus réalisées par IBA RADIO-ISOTOPES France depuis son départ du site, alors que le CERMEP continue d'utiliser le cyclotron. Ainsi, les derniers contrôles des balises de surveillance de la radiologie (irradiation et contamination) de la casemate, des laboratoires de production d'IBA RADIO-ISOTOPES France ainsi que de la cheminée d'extraction du cyclotron datent de septembre 2009. Cette situation n'est pas acceptable et doit être corrigée dans les plus brefs délais.

Demande A1-1 : Je vous demande de mettre en place une organisation entre le CERMEP et IBA RADIO-ISOTOPES France afin de réaliser, selon un planning établi et conformément aux prescriptions réglementaires (notamment la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010) :

- les opérations de maintenance du cyclotron et des équipements annexes,
- l'ensemble des contrôles techniques internes de la radioprotection,
- les tests de sécurité d'accès à la casemate,

et d'informer le personnel du CERMEP des consignes d'exploitation des balises de surveillance.

Par ailleurs, l'ensemble de la documentation relative aux équipements (cyclotron, balises) et des schémas relatifs aux installations de traitement de l'air devront être mis à disposition du CERMEP afin qu'il puisse assurer pleinement la maintenance et le suivi des équipements et de l'installation.

Les inspecteurs ont d'autre part été informés que le tableau de contrôle radiologique permettant la supervision et le suivi des balises de contamination et d'irradiation avait été déconnecté des capteurs des balises et ne permettait plus le renvoi des informations relevées par les balises sur le tableau de contrôle. Ces équipements n'ont été que récemment reconnectés.

Par ailleurs, la sonde de mesure de la contamination atmosphérique de la casemate située dans la gaine d'extraction placée au niveau du local des groupes froids adjacent au cyclotron est parasitée par le bruit de fond de l'activité émise par le cyclotron lors des phases de tirs.

Enfin, aucun rapport de conformité de la casemate à la norme NF M 62-105 ou à des dispositions équivalentes, conformément à l'autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules délivrée à IBA RADIO-ISOTOPES France n'a pu être présenté.

Demande A1-2 : Je vous demande de vous assurer de la conformité de l'installation avec votre dossier de demande d'autorisation (y compris les schémas électriques des systèmes de sécurité) et de la mise en œuvre des améliorations de la conception des installations et des équipements identifiées.

➤ **Autorisation référencée E002004 (10.046030 du 23 décembre 2010)**

L'autorisation d'IBA RADIO-ISOTOPES France du 23 décembre 2010, a été délivrée au président de CIS BIO International. Le transfert de la société IBA RADIO-ISOTOPES France à la société IBA SA le 15 mars 2012, n'a fait l'objet d'aucune information préalable de l'ASN ni d'une demande de modification de l'autorisation. Par ailleurs, le départ du personnel d'IBA RADIO-ISOTOPES France en avril 2012 du site du CERMEP n'a pas non plus été porté à connaissance de l'ASN.

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.1333-39 du CSP et suivants, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation et la cessation d'une activité nucléaire est portée à connaissance de l'ASN au mois six mois avant la date prévue de cessation.

Demande A2 : Je vous demande de m'informez clairement des dispositions prises par la société IBA RADIO-ISOTOPES France, en concertation avec IBA SA, CIS BIO International et le CERMEP concernant votre cessation d'activité sur le site de Lyon.

B. Compléments d'informations

➤ **Pièces activées :**

Le projet de contrat de résiliation de collaboration entre le CERMEP et IBA RADIO-ISOTOPES France ne précise pas le devenir des pièces activées du cyclotron appartenant à IBA RADIO-ISOTOPES France (cibles, fenêtres, etc).

Demande B1 : Je vous demande d'intégrer dans le projet de résiliation du contrat de collaboration entre le CERMEP et IBA RADIO-ISOTOPES France, les modalités de gestion des pièces activées appartenant à IBA RADIO-ISOTOPES France et d'informer l'ASN via notamment la communication du plan de gestion des déchets contaminés de ce site.

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

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent 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.

**Pour le Président de l'autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources,**

Sylvie RODDE