

DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 9 Décembre 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-050076

**CISBIO BIOASSAYS**

Parc Marcel Boiteux  
BP 84175  
30200 CODOLET

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier E003019 (autorisation CODEP-DTS-2017-036331)  
Inspection n° INSNP-DT003019S-2019-0369 du 27 novembre 2019  
Thèmes : fournisseur de sources radioactives et utilisateur de sources radioactives et d'un appareil électrique émettant des rayons X

**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 le 27 novembre 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

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 de distribuer, d'importer en France, d'exporter des sources non scellées et d'utiliser des sources radioactives scellées ainsi qu'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants (dossier E003019).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections notamment en matière d'organisation de la radioprotection et de coordination générale des mesures de prévention. Ils ont constaté les investissements financiers importants déployés dans le cadre des travaux de rénovations des laboratoires et locaux de production.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, la mise en place des contraintes de doses, la gestion des incidents de radioprotection et la délimitation des zones réglementées.

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

### **➤ Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail. De plus, l'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur classe les travailleurs sur la base de ces évaluations individuelles de dose.

Les inspecteurs ont noté que vous avez réalisé des études de postes génériques à vos activités mais qu'elles ne sont pas traduites par la suite en évaluation individuelle de dose pour chacun de vos travailleurs.

**Demande A1 : Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles de dose en veillant à ce qu'elles concluent sur le classement de chaque travailleur.**

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique les évaluations individuelles de dose au médecin du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous transmettez seulement des fiches de postes et de nuisances.

**Demande A2 : Je vous demande de transmettre les évaluations individuelles de dose à votre médecin du travail.**

### **➤ Contrainte de dose**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle à des fins d'optimisation de la radioprotection dans les zones contrôlées ou d'extrémités.

L'article R. 4451-69-II spécifie que le Conseiller en radioprotection (CRP) a accès à la dosimétrie individuelle et informe l'employeur en cas de dépassement des contraintes de dose établies.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini de telles contraintes de dose.

**Demande A3 : Je vous demande de mettre en place des contraintes de dose individuelle pour les travailleurs intervenant en zones contrôlées ou d'extrémités. Vous m'informerez des valeurs retenues.**

### **➤ Gestion des incidents de radioprotection**

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 pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Les inspecteurs ont constaté que vous disposez de plusieurs registres des incidents de radioprotection, gérés par différents interlocuteurs ce qui ne facilite pas leur traitement, et que vous ne réalisez pas systématiquement d'analyse afin d'éviter la répétition de tels incidents.

**Demande A4 : Je vous demande d'enregistrer vos incidents de radioprotection dans un unique registre et de les analyser de manière systématique.**

### **➤ Délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite par des moyens appropriés les zones délimitées. Par ailleurs conformément à l'article R. 4451-25, il s'assure que la délimitation est toujours adaptée et le cas échéant adapte la signalisation et l'accès aux zones.

Les inspecteurs ont constaté, dans le laboratoire de contrôle qualité, que des bureaux étaient présents en zone surveillée, que des travailleurs classés ne portaient pas leurs dosimètres à lecture différée et qu'ils circulaient en tenue publique contrairement à vos procédures. Vous avez alors indiqué aux inspecteurs que la zone avait été déclassée suite au retour d'expérience. Cependant votre évaluation des risques, votre plan de zonage et la signalisation à l'entrée des zones n'ont pas été mis à jour.

**Demande A5 : Je vous demande de revoir votre évaluation des risques et le zonage associé, et de mettre à jour en conséquence votre affichage. Vous en informerez les opérateurs. Vous veillerez par la suite à vérifier de manière régulière la bonne adéquation du plan de zonage et de la signalisation des risques présents.**

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

### ➤ **Consignes en sortie de zone**

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en place un registre des contrôles de non contamination au niveau du contaminamètre en sortie de zone. Les inspecteurs ont constaté que ce registre n'est pas rempli par toutes les personnes pénétrant en zone contrairement à vos procédures internes.

**Demande B1** : Je vous demande de faire un rappel de vos procédures internes concernant les contrôles en sortie de zones auprès des opérateurs et de veiller à ce qu'elles soient respectées.

### ➤ **Radioprotection des commerciaux**

Vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer si vos commerciaux disposant d'un contrat de droit français sont amenés à pénétrer en zones règlementées ou à manipuler des sources dans le cadre de leurs activités auprès de vos clients en France ou à l'étranger. Dans l'affirmative, ces travailleurs doivent faire l'objet des mesures de radioprotection conformément aux dispositions du code du travail.

**Demande B2** : Je vous demande de vérifier si vos commerciaux sont amenés à pénétrer en zones ou à manipuler des sources dans le cadre de démonstration auprès de vos clients. Dans l'affirmative vous me transmettez leurs évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et éventuellement les modalités de leur suivi dosimétrique.

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** – Il conviendrait de revoir vos documents génériques relatifs à la radioprotection et de supprimer les mentions aux sources que vous ne manipulez plus.

**C.2** – Il conviendrait de revoir les modalités de mesures des colis avant expédition afin de vous assurer que vous réalisez bien la mesure à 1 mètre du colis.

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)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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**