



DIRECTION DU TRANSPORT
ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 15 novembre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-057815

CIS BIO International
B.P.32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2011-0132 du 27 septembre 2011
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants.

Réf. : Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Dossier F005012

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, la Direction du Transport et des Sources a procédé à une inspection de votre établissement implanté à Gif-sur-Yvette le 27 septembre 2011.

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 plus particulièrement par rapport à votre autorisation de distribution en France, d'importation et d'exportation de radionucléides sous forme de sources non scellées.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication et la participation des interlocuteurs qui se sont montrés disponibles pour répondre aux questions posées. Ils ont par ailleurs pu constater une maîtrise globale du processus général de distribution et du processus de reprise des sources scellées précédemment distribuées.

Néanmoins, des écarts et axes de progrès ont été observés, principalement sur l'application des dispositions réglementaires relatives aux vérifications préalables à la signature des demandes de fournitures. Ils font l'objet de demandes de compléments, d'information ou d'observations que vous trouverez ci-après.

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

➤ Vérifications réglementaires préalables à la livraison

Tout fournisseur de source radioactive est soumis aux dispositions des articles R.1333-46 à R.1333-50 du CSP concernant la gestion et le suivi des sources distribuées. Il doit notamment s'assurer avant chaque livraison de la validité de l'autorisation de l'acquéreur puis de l'enregistrement préalable du mouvement de la source auprès de l'IRSN lorsque cette autorisation ou cet enregistrement sont nécessaires. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Par ailleurs, il doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des sources distribuées.

Il a été confirmé que CIS BIO International réalise une vérification dans le cadre de l'enregistrement des formulaires de mouvement de sources par l'IRSN. Un double de ces formulaires est par ailleurs systématiquement archivé.

Cette organisation supprime cependant une étape à la double vérification imposée par le législateur.

Ce point avait fait l'objet d'une demande d'actions correctives similaires lors de l'inspection précédente.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation répondant aux exigences de la réglementation et aux prescriptions de votre autorisation.

En particulier, l'absence des vérifications et documents requis doit être une étape bloquante à la prise de commande.

Votre procédure de distribution devra notamment faire apparaître pour chaque commande les vérifications réalisées ainsi que les documents exigés, qu'il s'agisse de l'un de vos fournisseurs (cédant) ou d'un détenteur/utilisateur (acquéreur).

Ces vérifications doivent porter à minima sur :

- l'existence d'une autorisation délivrée à votre client par une autorité compétente en cours de validité quand cette dernière est requise, ou un engagement indiquant qu'il n'est pas soumis au régime d'autorisation du code de la santé publique,
- le type de formulaire requis par l'article R. 1333-46 du CSP correspondant au mouvement de source envisagé (demande de fourniture, demande d'acquisition, TUE, etc...),
- la présence du visa de l'IRSN sur ces formulaires,
- un engagement de l'acquéreur mentionnant explicitement que l'acquisition de la source ne contribuera pas à un dépassement des limites de son autorisation si elle est requise, ou un dépassement du seuil d'exemption d'autorisation si ce dernier est exempté d'autorisation,
- la finalité d'utilisation indiquée par l'acquéreur (qui doit correspondre à celle de votre source).

Par ailleurs, le fait de vérifier que l'adresse de livraison correspond à celle mentionnée dans l'autorisation de l'acquéreur est une bonne pratique.

Demande A2 : Je vous demande de mettre à jour la procédure « Traitement d'une commande Ventes en France » référencée DS/85-00-05 du 12 octobre 2007. Cette procédure devra faire apparaître explicitement les vérifications demandées au point précédent.

Cette procédure devra ensuite être diffusée à l'ensemble des personnes concernées.

Concernant les fournisseurs étrangers, une copie des autorisations est conservée dans un classeur dûment identifié. Néanmoins, le jour de l'inspection, certaines autorisations n'étaient plus valides.

Demande A3 : Je vous demande de faire une revue de ce classeur et de mettre à jour les autorisations de vos fournisseurs. La procédure gérant l'approvisionnement devra faire apparaître explicitement les vérifications demandées au point A1.

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Reprise des sources

Les inspecteurs ont noté que la démarche de reprise de sources était engagée, notamment via le GIP Sources créé en 2009. Différentes cibles ont été définies dans le plan de reprise. Les sources particulières (fortes activités, détenteurs ayant acquis un nombre de sources important, équipements indémontables) font notamment l'objet d'une attention accrue.

Néanmoins, il est difficile de mesurer l'avancement de votre démarche, notamment pour ce qui concerne les sources de plus faible activité.

Demande B1: Je vous demande de dresser un bilan consolidé des sources à reprendre, en identifiant précisément les sources de fortes activités, les sources des équipements indémontables et les autres sources. Ce tableau devra également faire apparaître le radionucléide concerné, le nombre de sources associé ainsi que les détenteurs possédant un nombre important de sources distribuées par Cis Bio.

➤ Maintenance des irradiateurs

Les inspecteurs se sont intéressés aux autres activités nucléaires de la société, notamment à la maintenance des irradiateurs sur le site des clients. L'équipe en charge de la maintenance étant en déplacement, il a été difficile d'apprécier la nature des gestes effectués dans le cadre de la maintenance. Les inspecteurs ont cependant noté que la requalification des sources nécessitait le retour de l'irradiateur sur le site de Cis Bio et que la maintenance de l'irradiateur était faite à cette occasion.

Demande B2: Je vous demande de me préciser quelles sont les opérations de maintenance réalisées sur le site des clients (détail précis des gestes à poser). Si ces gestes comportent des opérations sur ou près de la source ou une mise en tension de l'appareil, le champ de votre autorisation actuelle devra être étendu à l'utilisation des sources à des fins de maintenance. Le cas échéant, une demande de modification de votre autorisation devra être déposée afin de prendre en compte cette activité.

*
* *

C. Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Laurent KUENY