



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-020701

Fontenay-aux-Roses, le 12 avril 2012

CISBIO INTERNATIONAL
M. le Chef d'exploitation du site de Sarcelles
M. le Directeur Général
10 Avenue Charles Peguy
95200 SARCELLES

Objet : Lettre de Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0163 du 19 mars 2012 – E002002
Établissement Cis Bio international Sarcelles
Thèmes : Activités nucléaires de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et produits en contenant

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 L592-21 et L592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Sarcelles le 19 mars 2012.

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 objectif de vérifier la conformité des installations, des activités et de l'organisation de l'établissement par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à vos autorisations de détention et d'utilisation d'un cyclotron, et de fabrication et de détention et utilisation de radionucléides et produits en contenant.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel, à la gestion des déchets ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels. Enfin, ils se sont rendus dans l'établissement pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont relevé le bon état général des installations ainsi que la compétence et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection.

Des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection ont toutefois été constatés, ils font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Autorisation au titre du Code de la Santé Publique

L'établissement de Sarcelles est actuellement autorisé pour la détention et l'utilisation d'accélérateurs de particules par l'ASN. La fabrication des radioéléments et l'utilisation de sources radioactives sont couvertes par un arrêté préfectoral au titre des installations classées pour la protection de l'environnement du fait de la présence de puissants groupes froids.

Il s'avère que du fait d'une modification de l'installation en 2011, réduisant la puissance des groupes froids, cette simplification administrative n'a plus lieu d'être et que l'ensemble des activités devraient être contrôlées et autorisées par l'ASN.

Demande A1 : Je vous demande de déposer à l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour l'ensemble de vos activités de détention, d'utilisation et de fabrication concernant les sources radioactives non scellées, scellées associées et les accélérateurs.

➤ Rejets gazeux

La limite de rejets gazeux précisée dans votre autorisation préfectorale a été dépassée lors de certaines productions.

Demande A2 : Je vous demande de fournir, dans le cadre du dépôt de votre demande d'autorisation, la liste des isotopes identifiés susceptibles d'être rejetés dans les effluents gazeux.

Pour chaque isotope identifié et principalement pour le ^{18}F , vous préciserez :

- les analyses de tendance des 2 dernières années des activités rejetées dans l'environnement à l'état gazeux, mensuellement et annuellement ;
- l'activité volumique maximale (pic) fixée comme seuil et les seuils d'alerte et d'alarme ;
- les activités volumiques moyennes rejetées journalières et mensuellement ;
- l'étude d'impact de ces rejets.

Les dispositifs et systèmes de piégeage existant permettant de limiter les rejets d'effluents gazeux dans l'environnement ainsi que les moyens de contrôle et de surveillance des effluents gazeux rejetés au niveau des émissaires devront être précisés et justifiés en rapport avec les seuils établis et les activités rejetées.

Sur la base de ces éléments, des prescriptions limitant les activités d'effluents gazeux rejetés seront établies et figureront dans votre autorisation.

➤ Contrôles internes

Plusieurs non conformités ont été relevées sur des contrôles internes, notamment concernant les pressions des enceintes. Bien que ces écarts soient récurrents, ils n'ont pas conduit à des actions correctives identifiées de votre part.

Demande A3 : Je vous demande de mener une revue de toutes les vérifications ou contrôles que vous effectuez, qu'ils soient réglementaires ou non. Pour toutes les non conformités relevées, vous m'informerez des suites que vous avez engagées en justifiant votre décision.

Demande A4 : Je vous demande de me transmettre le programme de maintenance concernant les enceintes ainsi que les derniers rapports de contrôles effectués (contrôles réglementaires et vérifications site).

B. Compléments d'informations

➤ Source périmée

Une des sources scellées utilisée pour l'étalonnage est périmée.

Demande B1 : Je vous demande de régulariser la situation administrative de cette source, soit en la faisant reprendre, soit en sollicitant sa prolongation sur la base d'un dossier et des justifications adéquates.

➤ Contrôles avant mise en service

Le laboratoire 1 était en arrêt à la suite d'une maintenance prolongée. Les inspecteurs n'ont donc pas examiné les derniers relevés des contrôles qui y ont été effectués.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le procès verbal des contrôles effectués avant la remise en service de ce laboratoire.

➤ Alarmes

Lors de la visite, deux alarmes ont retenti : une au poste d'emballage, l'autre au contrôle qualité. Le report de ces alarmes était effectué dans les salles avoisinantes. Ces déclenchements d'alarme semblaient être connus des opérateurs et fréquents.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le relevé des alarmes déclenchées (irradiation et contamination) pour le premier trimestre 2012. Vous me transmettez également la consigne d'exploitation qui explicite la gestion des alarmes et leur report. Si des actions correctives ont été entreprises, vous me transmettez un point d'avancée sur chacune d'elles.

C. Observations

C1. La maintenance des cyclotrons est effectuée, soit en interne, soit par une société externe mandatée par le fabricant du cyclotron. La maintenance de cyclotrons est une activité soumise à autorisation selon l'article R. 1333-17 du Code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 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.

Conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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