



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 25 juillet 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-039009

CIS BIO INTERNATIONAL
Avenue de la bataille Flandre
Dunkerque
35042 Rennes cedex

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0162 - Dossier E002001, établissement de Rennes (autorisation 10.04572)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, utilisateur d'un cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides

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 le Directeur,

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 Rennes les 10 et 11 juillet 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 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 détenir, utiliser et fabriquer des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant, et de détenir et utiliser un cyclotron (dossier E002001).

Les inspecteurs ont noté la bonne connaissance des interlocuteurs concernant la réglementation, notamment concernant la formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la justification de certains seuils retenus, en particulier pour l'ouverture des enceintes et l'établissement du zonage radiologique.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Zonage radiologique

Les inspecteurs ont noté que le zonage n'a pas été réévalué depuis sa mise en place en 2007 et que la signalisation des zones intermittentes présentes dans votre établissement n'est pas conforme aux prescriptions de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

Demande A1 : Je vous demande de procéder à la réévaluation du zonage en tenant compte de l'analyse de risque et du retour d'expérience. Vous adapterez également l'affichage des zones intermittentes conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

➤ Rejet des effluents gazeux

Les inspecteurs ont noté qu'un système de surveillance et d'enregistrement des rejets des effluents gazeux en sortie d'émissaire est mis en place dans votre établissement.

Cependant, les inspecteurs ont noté que le système d'enregistrement de ces rejets a fait l'objet de plusieurs pannes depuis 2011. Aucune action corrective n'a été mise en place par votre société afin de remédier à ce problème, ce qui a conduit à des sous estimations régulières des rejets gazeux, faute d'enregistrements présents.

De plus, afin de quantifier les activités rejetées d'effluents gazeux en Bq/m³ à partir des relevés édités, vous avez déclaré prendre en compte uniquement les pics supérieurs à 6 c/s, alors que le bruit de fond constaté est situé entre 1 et 2 c/s. La justification de ce choix n'a pu être présentée aux inspecteurs. Enfin, il n'a pas été réalisé d'étude de corrélation entre un prélèvement d'air en Bq/m³ au niveau de l'émissaire de rejet lors d'une production et le suivi continu interne via la balise de mesure positionnée au niveau de l'extraction.

Demande A2 : Dans une optique de fiabilité des mesures de rejets d'effluents gazeux effectuées, je vous demande d'améliorer le système actuel en corrigeant dans les meilleurs délais le problème de panne d'enregistrements des rejets et en justifiant votre méthode de quantification des rejets (seuil de 6 c/s, conversion c/s en Bq/m³, ...).

➤ Inventaire des sources détenues

Votre inventaire des sources détenues sur site mentionne 4 sources radioactives scellées en détention sur le site de Rennes.

Or le fichier national des sources tenu à jour par l'IRSN laisse apparaître uniquement 2 sources. Les inspecteurs ont constaté que ces 2 sources étaient enregistrées sur le site de Saclay, ce qui explique cette différence.

Demande A3 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN/UES afin de mettre en cohérence votre inventaire avec le fichier national des sources.

De plus, je vous demande d'inclure le cyclotron dans les relevés des sources de rayonnements ionisants détenues prévus par l'article R. 4451-38 du code du travail et transmis annuellement à l'IRSN.

➤ Etalonnage des balises de mesures

Les inspecteurs ont constaté que les balises de mesures fixes n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage tel que défini dans l'annexe 2-5c de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux contrôles techniques de radioprotection.

Demande A4 : Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles de l'étalonnage pour tous les instruments de mesure pour lesquels ces contrôles n'ont pas été réalisés conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

➤ Test de défaut sonde dans enceinte

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun test de défaut de sonde n'avait été réalisé pour les enceintes. Ce test a pour but de vérifier que les portes de l'enceinte restent bloquées et ne peuvent pas s'ouvrir en cas de défaut de mesure de la sonde.

Demande A5 : Je vous demande de procéder à la réalisation de ce test de sécurité et de l'inclure dans votre programme des contrôles techniques de radioprotection.

➤ Conformité à la norme NF M 62-105

Conformément aux prescriptions de votre autorisation, « les installations dans lesquelles sont utilisés les accélérateurs de particules sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF M 62-105, ou à des dispositions équivalentes ».

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport de conformité de votre installation à cette norme, ou à des dispositions équivalentes.

Demande A6 : Je vous demande d'établir le rapport de conformité pour l'installation dans laquelle est utilisé votre accélérateur et de nous le transmettre.

➤ Effluents liquides présents dans la casemate

Les inspecteurs ont constaté que des effluents liquides étaient entreposés dans la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont noté que ces effluents n'apparaissaient pas dans votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Demande A7 : Je vous demande de redéfinir votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés afin de prendre en compte tous les déchets et effluents produits et entreposés sur site.

➤ Filtres à charbon actif

Vous avez déclaré ne pas réaliser de contrôle périodique concernant l'efficacité des filtres à charbon actif. De plus, vous avez fixé la fréquence de changement de ces filtres à 10 ans.

Demande A8 : Je vous demande de mettre en place un contrôle périodique vous permettant de vous assurer de l'efficacité des filtres à charbon actif.

De plus, je vous invite à redéfinir la période de remplacement de ces filtres en fonction du retour d'expérience lié à l'utilisation de ces filtres sur les différents sites de CIS BIO INTERNATIONAL.

➤ Débit d'extraction d'air dans la sorbonne

Les inspecteurs ont constaté que le débit d'extraction d'air relevé dans la sorbonne installée dans le laboratoire de contrôle de la qualité était inférieur à 0,5 m/s.

Demande A9 : Je vous demande de modifier le débit d'extraction d'air pour atteindre au minimum une valeur de 0,5 m/s au droit de l'ouverture, conformément aux

prescriptions fixées dans la norme ISO 17873 afin d'éviter toute rétrodiffusion de l'air lorsque la sorbonne est ouverte. Vous justifierez la valeur de débit d'extraction d'air par la mise en place de tests aérauliques par exemple.

➤ Etanchéité des enceintes : classification ISO 10648-2

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les enceintes blindées ne font pas l'objet d'une requalification périodique de leur niveau d'étanchéité conformément aux modalités établies et à la périodicité de 5 ans fixée dans la norme ISO 10648-2. Ces tests sont nécessaires afin de s'assurer que la classe d'étanchéité des enceintes revendiquée lors de leur installation est maintenue dans le temps.

Demande A10 : Je vous demande de respecter la périodicité des tests d'étanchéité des enceintes fixée à 5 ans et de réaliser ces tests conformément aux modalités établies dans la norme ISO 10648-2.

➤ Affichage des consignes de sécurité

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité étaient existantes mais que toutes n'étaient pas affichées au niveau des accès aux zones réglementées. C'est le cas notamment des consignes de sécurité relatives au déclenchement des balises d'ambiance et des sondes de contamination présentes dans les locaux et dans les gaines d'extraction du système de ventilation.

Demande A11 : Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.

B. Compléments d'informations

➤ Seuil d'ouverture des enceintes

Vous avez déclaré aux inspecteurs que l'ouverture des portes des enceintes de synthèse et de répartition était bloquée au dessus d'un seuil fixé à 2 mSv/h au contact du module de synthèse présent à l'intérieur des enceintes de synthèse. De plus, entre 2 mSv/h et 5 mSv/h, l'ouverture des portes des enceintes est soumise à autorisation de la PCR nationale. Au-delà de 5 mSv/h l'ouverture des portes est rendue impossible.

Vous n'avez toutefois pas été en mesure d'apporter la justification des seuils choisis, en termes de radioprotection des travailleurs.

Demande B1 : Je vous demande de justifier les seuils d'interdiction d'ouverture des portes des enceintes fixés à 2 mSv/h, pour le premier seuil et à 5 mSv/h pour le second seuil. Vous décrirez notamment les situations les plus probables nécessitant l'ouverture des portes entre 2 mSv/h et 5 mSv/h, basées sur le retour d'expérience de l'installation et indiquerez leur analyse dosimétrique. Vous justifierez également la pertinence de l'emplacement de la balise de mesure dans chaque enceinte par rapport à la dose réellement reçue par l'opérateur lors de l'ouverture de la porte et de l'intervention dans l'enceinte.

➤ Procédures de dérogation

Vous avez présenté aux inspecteurs les procédures de dérogation existantes concernant notamment l'ouverture de la casemate du cyclotron, et des enceintes de synthèse au-delà des valeurs limites de débit de dose préalablement fixées (50 μ Sv/h dans la casemate et 2 mSv/h dans les enceintes).

Les inspecteurs ont insisté sur le fait que les procédures de dérogation ne doivent être mises en place que pour certaines opérations spécifiques et exceptionnelles.

Les documents présentés ne comportaient pas les informations relatives aux types d'opérations pouvant conduire au contournement des seuils.

Demande B2 : En complément de la demande A2, je vous demande de compléter l'ensemble des documents existants en détaillant les situations ponctuelles et exceptionnelles nécessitant de contourner les seuils d'interdiction d'accès. La justification de ces opérations devra être apportée.

➤ Seuils d'alarmes des dosimètres opérationnels

L'ensemble du personnel de CIS BIO INTERNATIONAL du site de Rennes est actuellement classé en catégorie A et les seuils d'alarmes des dosimètres opérationnels utilisés par le personnel de production tiennent compte de ce classement. Or il apparaît que les résultats annuels en doses efficaces des travailleurs sont inférieurs à 4 mSv.

Demande B3 : Je vous demande de justifier les seuils d'alarmes des dosimètres opérationnels - en particulier pour les doses intégrées - pour le personnel de production de l'établissement de Rennes par rapport aux activités réalisées et aux risques identifiés.

C. Observations

C.1 : Je vous invite à transmettre la convention de rejets liquides établie avec le centre Eugène Marquis et/ou le CHU.

C.2 : Je vous invite à étudier la possibilité d'aménager un accès au réseau d'assainissement en aval des cuves de rejets afin de permettre l'installation de dispositifs de mesures et de prélèvements conformément à l'article 25 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous 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 L125-13 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 le Directeur, 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