



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 19 mars 2015

Nos Réf. : CODEP-DTS-2015-008914

CIS BIO International
Saclay – RD 306
BP 32
91192 GIF SUR YVETTE Cedex

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2015-0450
Dossier E002008 (autorisation CODEP-DTS-2014-007118)
Thème : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives

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 Nîmes les 26 et 27 février 2015.

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 à la distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Les inspecteurs ont noté la transparence dont vos représentants ont fait preuve au cours de l'inspection. Ils ont relevé la démarche d'optimisation des doses mise en place et la bonne qualité du document-cadre définissant les contrôles internes applicables au cyclotron. En revanche, l'inspection a permis de mettre en évidence des lacunes importantes et nombreuses quant à l'application sur site de la réglementation et de vos procédures nationales, notamment en matière de gestion des déchets et effluents contaminés, de signalisation des risques, de respect des consignes de radioprotection et de formation des travailleurs. Le renforcement prévu des équipes de production, y compris du point de vue managérial, et toutes autres actions correctives nécessaires doivent être mis en œuvre rapidement pour remédier à ces écarts.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. Vos procédures nationales complètent par ailleurs ces prescriptions sur un certain nombre de points.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la gestion de vos déchets et effluents contaminés. Ainsi, par exemple :

- les affichages mis en place sur les murs du local P11 sont insuffisants pour assurer l'identification correcte des fûts de déchets qui y sont entreposés. Les déchets sont également insuffisamment signalés dans le local T03 ;
- le local T03 n'est à ce jour techniquement pas adapté à l'entreposage de déchets contaminés (absence de rétention, entretien insuffisant,...). Par ailleurs, ce local ne fait l'objet d'aucun contrôle technique d'ambiance ;
- des bidons de déchets liquides sont entreposés sans aucun moyen de rétention dans le local P11 (cet écart a été corrigé pendant l'inspection) et dans le local T03 (non corrigé pendant l'inspection) ;
- l'ensemble des fûts de déchets solides et certains bidons de déchets liquides entreposés dans le local P11 ne sont pas fermés ;
- des déchets conventionnels (et traités comme tels) sont placés dans une poubelle identifiant à la fois la présence des risques radioactif et biologique ;
- les kits de synthèse ne sont pas conditionnés dans des sacs de vinyle avant d'être placés dans les fûts de décroissance ;
- les registres de gestion des déchets ne sont pas correctement tenus ;
- la canalisation de l'évier du laboratoire de contrôle de la qualité et les canalisations du local des gaz véhiculant des effluents contaminés ne sont pas identifiées comme telles ;
- la présence d'une seule cuve d'entreposage des effluents contaminés ne permet pas, dans les conditions actuelles, leur gestion en décroissance. En outre, le dispositif permettant de détecter la présence de liquide dans le bac de rétention sur lequel est installée cette cuve a été sorti de ce bac (il est positionné sur le caillebotis sur lequel est posée la cuve), qui contient d'ailleurs un volume de liquide important, réduisant ainsi sa capacité de rétention.

Demande A1 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents produits dans votre installation conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 et à vos prescriptions internes.

➤ Dysfonctionnement de certains équipements

Les inspecteurs ont constaté que le témoin de fermeture de l'enceinte B2 et les signalisations lumineuses identifiant le fonctionnement du cyclotron étaient hors service.

Demande A2 : Je vous demande de remettre ces dispositifs en fonction et, plus généralement, de vous assurer du bon fonctionnement des différents éléments de l'installation.

➤ Non respect de règles de fonctionnement internes

Au-delà des règles relatives à la gestion des déchets et effluents précitées et des autres écarts à la réglementation identifiés par ailleurs dans la présente lettre, les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités par rapport à vos règles de fonctionnement internes :

- ouverture de l'enceinte de synthèse B2 sans contrôle préalable du débit de dose au radiamètre ;
- méconnaissance des règles relatives à l'ouverture des enceintes de production en mode dérogatoire ;
- défaut d'enregistrement de la dépression des enceintes les 9 et 22 janvier 2015 ;

- réalisation des mesures permettant de contrôler la contamination des sols et des mesures préalables à l'élimination des déchets gérés en décroissance assimilables aux ordures ménagères par une personne non habilitée (la personne chargée du nettoyage des locaux).

Demande A3 : Je vous demande de faire respecter les règles de fonctionnement fixées au niveau national en la matière.

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-20 et R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites.

Les inspecteurs ont constaté que certains points d'accès à de telles zones ne font pas l'objet de la signalisation prévue ou font l'objet d'une signalisation inappropriée. En outre, pour certaines de ces zones directement accessibles depuis l'extérieur de l'installation, les consignes de sécurité et celles relatives, notamment, au port des équipements de suivi dosimétrique sont absentes.

Par ailleurs, ils ont également constaté que le zonage « zone contrôlée jaune » de l'établi de maintenance du local technique cyclotron n'est pas matérialisé et que la délimitation de la zone contrôlée jaune autour des bonbonnes ACS est incomplète.

Ils ont enfin constaté que, malgré l'existence de signalisations lumineuses, il n'existe aucun affichage permettant de faire le lien entre l'état de ces signalisations lumineuses et le zonage radiologique intermittent de la casemate du cyclotron et des enceintes du laboratoire de production.

Demande A4 : Je vous demande d'assurer une identification correcte des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites, y compris intermittentes, et de rappeler, lorsque c'est nécessaire, l'ensemble des consignes de sécurité applicables à l'accès de ces zones.

A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent, en application de l'article R. 4451-23 du code du travail, être signalées.

Les inspecteurs ont constaté que les filtres du système d'extraction d'air de l'installation, bien que présentant un risque d'exposition, ne sont pas signalés.

Demande A5 : Je vous demande de signaler l'ensemble des sources de rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

➤ Formation à la radioprotection

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation préalable à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des quatre travailleurs ayant intégré les effectifs de l'installation en 2014 n'a été réalisée que plusieurs semaines, voire plusieurs mois après leur première intervention en zone. La traçabilité des informations communiquées est en outre, dans au moins deux de ces cas, imparfaite.

Demande A6 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs avant toute intervention de ceux-ci en zone surveillée ou contrôlée et d'en assurer une traçabilité complète.

➤ Plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Vous avez indiqué n'établir un plan de prévention qu'avec les prestataires intervenant régulièrement en zone surveillée ou contrôlée, mais pas avec ceux qui n'y interviennent que ponctuellement.

Demande A7 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avant le commencement de tous travaux réalisés par une entreprise extérieure dans une zone réglementée, du point de vue radiologique, de votre établissement.

➤ Gestion des sources radioactives scellées

L'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ modifié, dit arrêté « zonage », précise que les sources de rayonnements ionisants, lorsqu'elles sont inutilisées, doivent être placées dans des enceintes ou des locaux fermés à clé.

Les inspecteurs ont constaté que le tiroir dans lequel deux de ces sources sont entreposées n'est pas fermé à clé.

Demande A8 : Je vous demande de respecter les prescriptions de l'article 22 de l'arrêté zonage pour assurer la protection des sources inutilisées contre les risques de vol ou d'utilisation par des personnes non autorisées.

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise qu'une source scellée est considérée comme périmée 10 ans au plus tard après la date de son premier enregistrement ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché. La décision de l'ASN n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 définit les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées et notamment les cas de prolongation automatique et tacite et les cas où un accord de l'autorité compétente est exigé.

Vous détenez trois sources radioactives scellées depuis plus de 10 ans, dont une ne répond pas aux conditions automatiques de prolongation fixées par la décision n°2009-DC-0150 et est donc considérée comme périmée.

Demande A9 : Je vous demande de faire procéder à la reprise de cette source par son fournisseur ou de me transmettre les éléments nécessaires à l'instruction d'une demande d'accord pour prolonger sa durée d'utilisation.

En outre, deux de ces sources sont actuellement enregistrées, dans l'inventaire national des sources, sur le compte de l'établissement CIS BIO International de Saclay.

Demande A10 : Je vous demande de vous rapprocher de l'unité d'expertise des sources de l'IRSN (IRSN/UES) afin de mettre à jour l'inventaire national des sources.

➤ Suivi dosimétrique individuel opérationnel

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013² précise que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis au moins hebdomadairement à SISERI.

Vos représentants ont indiqué que cette transmission est réalisée suivant une périodicité mensuelle.

Demande A11 : Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle suivant la périodicité prévue par l'arrêté du 17 juillet 2013.

B. Demandes d'informations complémentaires

➤ Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Lorsque ces contrôles sont réalisés au titre des contrôles internes, les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources et des déchets et effluents produits peuvent être ajustées par l'exploitant sur la base de son analyse des risques, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation. La justification de ces ajustements doit alors être tracée.

Les inspecteurs ont constaté que votre programme des contrôles internes ne justifie pas les ajustements qui ont été réalisés par rapport à la décision n°2010-DC-0175.

Demande B1 : Je vous demande de justifier, en en assurant la traçabilité, les aménagements qui sont apportés à la nature et à la périodicité des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources et des déchets et effluents produits réalisés au titre du contrôle interne. Dans tous les cas, je considère qu'un contrôle périodique interne d'ambiance doit être mis en place :

- au niveau du poste de travail « hotte ventilée » du laboratoire de contrôle de la qualité ;
- sur le côté extérieur du mur du local technique cyclotron (au droit de l'établi de maintenance) ;
- dans le local d'entreposage des déchets T03 ;
- à proximité des bonbonnes du système ACS (la balise est actuellement mal positionnée) ;
- en limite du zonage radiologique délimité au 1^{er} étage de l'installation.

Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné le rapport du dernier contrôle interne de l'accélérateur de particules et ont relevé que ce contrôle avait été réalisé en avril 2014 (pour une périodicité réglementaire semestrielle) et que celui-ci ne comprenait pas la vérification du bon fonctionnement des boutons d'arrêt d'urgence (alors que cette vérification était inscrite au programme) ni la vérification du bon fonctionnement des signalisations lumineuses (cette vérification n'étant pas inscrite au programme).

Demande B2 : Je vous demande de compléter votre programme de contrôles internes de l'accélérateur en conséquence, de réaliser les contrôles qui ne l'ont pas été et de respecter la périodicité prévue.

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Le positionnement du film dosimétrique d'ambiance sur la cuve d'entreposage des effluents contaminés n'est pas adapté à l'évaluation de l'exposition externe au voisinage de cette cuve.

Demande B3 : Je vous demande de modifier l'emplacement du film dosimétrique permettant d'assurer le contrôle d'ambiance dans le local dans lequel se trouve la cuve d'entreposage des effluents liquides.

Par ailleurs, le contrôle de non-contamination réalisé sur l'établi de maintenance du local technique cyclotron après chaque opération n'est pas tracé.

Demande B4 : Je vous demande de tracer les contrôles de non-contamination réalisés sur ce poste de travail.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'un instrument de mesure (Radiagem E10-630) aurait dû être vérifié avant le 17 décembre 2014.

Demande B5 : Je vous demande de procéder à la vérification de cet appareil avant sa prochaine utilisation.

Le dernier contrôle externe, réalisé par un organisme agréé les 3 et 4 décembre 2014 alors que le précédent contrôle avait été réalisé en octobre 2013, ne portait pas sur l'ensemble des installations. Vos représentants ont indiqué que l'organisme agréé devait intervenir prochainement pour compléter ce contrôle. Ils ont également indiqué que certaines non-conformités identifiées dans le rapport provisoire de contrôle qu'ils ont présenté aux inspecteurs étaient dues à la non-présentation de documents existants et n'étaient donc pas fondées.

Demande B6 : Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle externe prévu par les codes du travail et de la santé publique complet, accompagné d'une liste des actions correctives mises en place ou prévues (en précisant alors leur échéance) si de telles actions correctives étaient nécessaires. Je vous demande également de veiller au strict respect de la périodicité annuelle de ces contrôles.

➤ Etudes de postes

Le prévisionnel dosimétrique que vous avez intégré à vos études de poste ne tient pas compte de l'ensemble des tâches réalisées par vos travailleurs. Par exemple, ce prévisionnel n'intègre pas la gestion des déchets ni les interventions que vous réalisez sous dossier d'intervention en milieu radiologique (DIMR) alors que, pour certaines, ces interventions sont très fréquentes (ouverture des enceintes, accès à la casemate, etc.).

Demande B7 : Je vous demande d'intégrer l'ensemble de ces tâches à vos études de postes.

En outre, les inspecteurs ont constaté que de nouveaux kits de synthèse étaient utilisés alors que l'étude de poste correspondante n'était pas finalisée.

Demande B8 : Je vous demande de finaliser l'étude de poste relative à l'utilisation de vos nouveaux kits de synthèse.

➤ Modalités de gestion des dosimètres passifs hors du temps d'exposition

En dehors du temps d'exposition, les dosimètres passifs des travailleurs sont rangés dans un emplacement situé en zone surveillée (entrée du vestiaire chaud). Ceci ne permet pas aux travailleurs de s'équiper de ce dosimètre passif avant l'accès en zone et pourrait en outre augmenter artificiellement la valeur de la dose reçue mesurée par ces dosimètres.

Demande B9 : Je vous demande de vous assurer que, hors du temps d'exposition, les dosimètres passifs sont rangés en zone non réglementée du point de vue radiologique et dans les conditions prévues par l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

➤ Zonage déchets

Le plan du zonage déchets que vous avez établi ne mentionne pas l'existence d'un point à risque de contamination identifié dans le local P11. En outre, il existe dans ce local un autre point à risque de contamination (table de démantèlement des kits de synthèse) qui n'est identifié ni localement, ni sur le plan du zonage déchets.

Demande B10 : Je vous demande de compléter votre zonage déchets, son plan synthétique et sa signalisation sur place en conséquence.

➤ Consignes dérogatoires

Lors de la dernière inspection, il vous avait été demandé d'afficher un schéma clair et opérationnel concernant les consignes de dérogation. En réponse, vous avez complété la procédure ad hoc par des logigrammes opérationnels de mise en œuvre des dérogations de sécurité. Les inspecteurs ont constaté que ces logigrammes avaient été réalisés, mais que c'est toujours l'intégralité de la procédure (annexe comprise) qui était affichée, ne facilitant pas sa prise en compte par les opérateurs.

Demande B11 : Je vous demande de veiller à ce que les logigrammes opérationnels de dérogation soient directement et immédiatement consultables par les opérateurs.

➤ Affichage de l'ambiance radiologique dans la casemate du cyclotron

Une verrine lumineuse présente dans le local technique cyclotron permet de connaître le niveau d'irradiation à l'intérieur de la casemate. A côté de cette verrine, un affichage permet aux opérateurs d'associer les trois couleurs possibles de la verrine à des plages de débits de dose. Cependant, cet affichage n'est pas suffisamment intelligible pour que les opérateurs puissent connaître rapidement le niveau d'exposition présent à l'intérieur de la casemate.

Demande B12 : Je vous demande de modifier cet affichage pour qu'il soit plus facilement compréhensible par vos travailleurs.

C. Observations

C.1 : Au-delà des obligations générales de coordination entre employeurs, je vous invite à tracer la formation/information délivrée aux travailleurs d'entreprises extérieures intervenant en zone surveillée ou contrôlée et la remise du « livret d'accueil radioprotection et sécurité » aux travailleurs de telles entreprises intervenant en zone contrôlée.

C.2 : Ce « livret d'accueil radioprotection et sécurité » pourrait utilement être complété par des informations portant sur les seuils d'alerte et d'alarme fixés de vos dosimètres opérationnels et préciser la conduite à tenir en cas de dépassement de ces seuils.

C.3 : Compte tenu des missions qui sont confiées à la personne en charge du nettoyage de vos locaux en matière de contrôle d'ambiance, un mode opératoire didactique présentant les tâches qu'elle doit réaliser devrait lui être remis et être affiché aux endroits adaptés.

C.4 : Je vous rappelle que l'article R. 4451- 91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise à tout travailleur de catégorie A ou B par le médecin du travail. Je vous invite à veiller à la bonne transmission de cette carte à vos travailleurs.

C.5 : La consigne décrivant la conduite à tenir en cas de contamination d'un opérateur devrait être déplacée de façon à être directement accessible en cas de besoin, sans risque de contaminer d'autres objets ou documents.

C.6 : Il conviendrait d'afficher, au poste de travail sous la hotte ventilée du laboratoire de contrôle de la qualité, une consigne rappelant l'obligation de porter des gants lors de toute intervention sous cette hotte et de contrôler l'absence de contamination de l'opérateur immédiatement après la fin de l'intervention.

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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement je vous informe que ce 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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Sylvie RODDE