



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Décembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-048035

LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA
Monsieur le Président de CISBIO BIOCASSAYS
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 CODOLET

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1087 du 29 novembre 2016
Thèmes : fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E003019 (autorisation CODEP-DTS-2015-011204)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
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 29 novembre 2016 dans votre établissement de Codolet.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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 l'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 par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation (dossier E003019).

Les inspecteurs considèrent que les activités de fabrication et de distribution de sources radioactives sont menées de façon satisfaisante. Ils ont en particulier relevé la maîtrise des plans de prévention pour les sociétés extérieures, la prise en compte des remarques faites lors de la dernière inspection de 2013, la mise en pratique et les exercices d'évacuation annuels. Les inspecteurs ont enfin noté la forte implication de votre service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des axes de progrès notamment dans l'organisation des mesures de prévention du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Service Compétent en Radioprotection (SCR)

L'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la PCR est désignée par l'employeur après avis du CHSCT ou à défaut des délégués du personnel. Par ailleurs, l'article R.4451-108 du code du travail précise que la PCR doit être titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. Les modalités de formation des PCR sont décrites dans l'arrêté du 6 décembre 2013¹.

Le SCR est composé de deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) pour l'ensemble des activités du groupe CIS Bio Biossays. Ces PCR sont localisées au siège de votre société à Codolet.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Le certificat de formation d'une des deux PCR n'était plus valide depuis fin septembre ;
- Aucun avis du CHSCT, ou à défaut des délégués du personnel, concernant la désignation des PCR en place, n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

Demande A.1 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de vous assurer que les PCR désignées par l'employeur soient titulaires d'un certificat valide et de solliciter l'avis du CHSCT sur la désignation des PCR.

➤ Coordination générale des mesures 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.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention ne prennent pas en compte les nouveaux risques liés à l'introduction d'un générateur X. C'est le cas par exemple du plan de prévention pour la société de nettoyage qui intervient quotidiennement sur votre site.

Demande A.2 : Je vous demande d'établir un plan de prévention prenant en compte l'évolution de vos installations.

➤ Zonage du générateur X

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006² modifié, dit arrêté « zonage », précise que les zones surveillées et contrôlées sont délimitées de manière visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. L'article 9 du même arrêté précise les règles de signalisation des zones intermittentes et prévoit notamment la mise en œuvre d'un dispositif lumineux.

¹ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation.

² 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

Les inspecteurs ont constaté que le local 1278A du générateur X comporte des signalisations extérieures qui ne sont pas encore opérationnelles. Ces signalisations devront être clairement identifiées.

Demande A.3 : Je vous demande de signaler les zones de votre établissement conformément aux modalités précisées par l'arrêté zonage. Je vous demande de rendre conforme la signalisation dans les plus brefs délais.

➤ Gestion des sources radioactives scellées

L'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006³ 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 qu'une source scellée, utilisée pour la calibration, était à disposition de l'ensemble du personnel et non protégée. Cette source a été mise dans un pot plombé lors de l'inspection.

Demande A.4 : 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. De même, je vous demande de sensibiliser votre personnel sur le principe d'optimisation de la radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Délimitation et signalisation du zonage

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez mis en place et délimité des zones surveillées et contrôlées autour de vos sources de rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-21 du code du travail précise que l'employeur s'assure que les zones sont toujours convenablement délimitées et qu'il apporte les modifications nécessaires à la délimitation des zones au vu notamment des résultats des contrôles techniques d'ambiance.

Les inspecteurs ont constaté que la modification du zonage n'était pas formalisée dans le document d'évaluation des risques (article R.4451-22 du code du travail)

Demande B.1 : Je vous demande de formaliser la démarche retenue pour mettre à jour les zones réglementées.

Demande B.2 : Vous transmettez à l'ASN votre plan de zonage mis à jour.

³ 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.

C. OBSERVATIONS

La gestion des déchets et effluents dans votre établissement de Codolet dépend de la police des installations classées.

C.1 : Dans le local de stockage des effluents radioactifs, une vanne EA1 permet de relier directement les éviers sous la hotte de marquage laboratoire 1096 vers la cuve 3000 L du sous-sol, sans passer par l'une des deux cuves 1000 L de décroissance. Cette vanne n'a pas vocation à être utilisée. Je vous invite, pour éviter tout incident, à condamner cette vanne EA1 par un cadenas, et à réserver son ouverture à des personnes autorisées, et sous contrôle de la PCR.

C.2 : Je vous invite à conduire une analyse permettant de mettre en place des objectifs de dose collective annuelle (selon les postes de travail ou par catégorie d'activité) et à effectuer des analyses des doses reçues par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Cette observation a déjà été émise lors de la dernière inspection du 17 septembre 2013.

C.3 : Les inspecteurs ont constaté que, dans le laboratoire de conditionnement des traceurs 1096, l'évier relié aux cuves d'effluents radioactifs était difficilement accessible. Lors des phases de production, cet évier étant nécessaire en cas de décontamination, je vous invite à en laisser libre son accès.

C.4 : Le générateur X est équipé d'un bouton d'arrêt d'urgence dont le réarmement nécessite une clef. L'utilisation de cette clef devrait être encadrée par une procédure visée par la PCR.

C.5 : Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la gestion de vos déchets dans le local 0119A. Par exemple :

- Certains bidons de déchets en décroissance ne sont pas fermés ;
- Les déchets sont insuffisamment identifiés et signalés dans les locaux de décroissance ;
- Les dates de fermeture des fûts en cours de décroissance ne sont notées ni sur le conteneur, ni dans le registre de gestion des déchets. Ceci ne permet pas la traçabilité de la durée de décroissance.

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).

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