

Marseille, le 25 juin 2009

N/Réf. : Dép- Marseille-N° 0774-2009

**CIS BIO INTERNATIONAL  
IBA MOLECULAR  
BP 32  
ROUTE NATIONALE 306  
91400 SACLAY**

**Objet :** Inspection de la société Cis Bio International / IBA Molecular.  
Inspection n° INS-2009-CISNIM-0001 du 16 juin 2009 à Nîmes

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant la surveillance des transports de matières radioactives prévue à l'article 4 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de l'établissement de Nice a eu lieu le 16 juin 2009 sur les thèmes « transport du fluor 18 » et radioprotection .

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs ont assisté aux différentes étapes du transport de deux lots de <sup>18</sup>F-FDG de la journée du 16 juin 2009. La deuxième partie de l'inspection a porté sur la documentation associée aux transports et sur la radioprotection.

L'organisation générale relative au transport apparaît conforme aux exigences de transport.

### **A. Demandes d'actions correctives**

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation sur la porte du local déchets côté extérieur du bâtiment.

**1. Je vous demande de mettre en place la signalisation à l'entrée du local déchets.**

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de radioprotection n'étaient pas affichées sur la principale porte d'accès en zone contrôlée.

**2. Je vous demande de mettre en place la signalisation sur les portes d'accès en zone contrôlée.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une note de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) avait été établie par la Direction. La note de définition des missions et de répartition des responsabilités entre les différentes personnes désignées comme PCR et d'attribution des moyens aux PCR n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**3. Je vous demande de me préciser dans quel document sont définis les missions et responsabilités de chaque PCR, ainsi que les moyens qui leur sont alloués.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une note récente définissait les contrôles de non contamination à réaliser. Cette note n'est pas encore mise en œuvre.

**4. Je vous demande de mettre en œuvre dans les meilleurs délais les contrôles de non contamination.**

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets correspondait aux pratiques mises en œuvre sur l'installation similaire située à Nancy. .

**5. Je vous demande d'adapter le plan de gestion des déchets aux particularités de l'installation de Nîmes.**

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas prévu de contrôle de non contamination du véhicule avant chargement. La fréquence de ces contrôles doit être adaptée aux risques de contamination.

**6. Je vous demande de m'indiquer la nature et la fréquence des contrôles de non contamination des véhicules avant chargement.**

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle du débit de dose à la surface externe du véhicule et à 2 m de cette surface était réalisé avec une fréquence hebdomadaire. .

**7. Je vous demande de réaliser les contrôles de débit de dose à la surface du véhicule et à 2 m de cette surface à chaque expédition.**

## **B. Compléments d'information**

Les documents permettant de tracer les derniers contrôles des sources radioactives détenues dans l'établissement n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. .

**8. Je vous demande de me transmettre le dernier certificat de contrôle périodique des sources radioactives que vous détenez.**

## **C. Observations**

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points au plus tard le **15 septembre 2009** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division de Marseille

Signé par

Laurent KUENY