



**DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTE**

CODEP-DIS-2010-058880

Paris, le 28 octobre 2010

**M. le directeur
CIS BIO BIOASSAYS
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30204 BAGNOLS-SUR-CEZE**

Objet : Inspection de la radioprotection de la société CIS BIO BIOASSAYS
Inspection n° INSNP-DIS-2010-0620

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 7 octobre 2010. A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des installations, des activités et de l'organisation de CIS BIO BIOASSAYS par rapport à l'autorisation numéro E003019 référencée DEP-DIS-N° 345-2009 délivrée en date du 18 septembre 2009. Elle a porté sur la bonne application de la réglementation relative à la radioprotection.

Ce site avait fait l'objet d'une inspection de la DSNR le 31 mai 2007. Cette inspection a permis aux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire de vérifier l'application des textes réglementaires au travers du système documentaire mis en place par CIS BIO BIOASSAYS pour organiser et gérer l'ensemble de son activité dans le domaine des sources radioactives. La mise en œuvre des actions correctives demandées dans la lettre d'envoi de l'autorisation référencée DEP-DIS n°345-2009 du 18 septembre 2009, et ayant fait l'objet d'une réponse par courrier en date du 1^{er} février 2010, a été vérifiée. Les locaux où sont manipulées les sources (y compris le local de l'irradiateur) ont été visités, à l'exception du local de réception des produits.

L'inspection a mis en évidence la compétence des personnes rencontrées sur les risques liés aux rayonnements ionisants, un avancement satisfaisant de la prise en compte de la réglementation :

- finalisation du zonage
- important effort d'optimisation des postes de travail pour limiter l'exposition du personnel (changement des enceintes de fabrication, prise en compte du retour d'expérience)
- contrôles techniques de radioprotection internes et suivi de l'ambiance radiologique
- bonne tenue des locaux

www.asn.fr
6, place du Colonel Bourgoïn • 75572 Paris cedex 12
Téléphone 01 40 19 86 00 • Fax 01 40 19 86 69

Cependant, les inspecteurs ont relevé quelques écarts aux exigences réglementaires de radioprotection figurant dans le code de la santé publique et dans le code du travail.

Demande d'actions correctives

➤ Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. De plus, la circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants indique que les situations incidentelles raisonnablement prévisibles doivent être prises en compte (paragraphe 6.2.1).

La société CIS BIO BIOASSAYS n'a pas réalisé cette étude et a basé le classement du personnel uniquement sur son retour d'expérience de plusieurs années.

A.1 Je vous demande de réaliser d'effectuer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs travaillant en zone contrôlée (local de décroissance des déchets liquides) sont susceptibles de recevoir, en intégrant les situations incidentelles raisonnablement prévisibles.

➤ Gestion des déchets et effluents contaminés

L'arrêté du 23 juillet 2008 homologuant la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire prévoit que les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification.

Il a été constaté que le délai de décroissance est calculé pour chaque carton contenant les déchets en fonction de la mesure de la radioactivité avant son stockage dans la zone contrôlée. Ce carton a généralement déjà été stocké pendant plusieurs jours avant cette mesure.

Il a été déclaré qu'il est possible que le temps total de stockage n'atteigne pas les 10 périodes de l'iode 125 pour tous les cartons.

A.2 Je vous demande de vous assurer que le temps total de stockage est toujours supérieur à 10 fois la période de l'iode 125.

➤ Communication des résultats dosimétriques

L'article R. 4451-68 du code du travail prévoit que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont communiqués périodiquement à l'IRSN par la personne compétente en radioprotection.

Il a été déclaré que, suite à des indications données par l'IRSN au moment de la mise en place de la base de données SISERI, cette communication n'a pas été mise en place. Or, le système SISERI est opérationnel depuis plusieurs années et permet l'enregistrement de tous les résultats de dosimétrie opérationnelle.

A.3 Je vous demande de saisir périodiquement vos résultats de dosimétrie opérationnelle dans la base de données SISERI de l'IRSN.

➤ Signalement des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le placard situé dans le sas du local de fabrication contient transitoirement des solutions destinées au contrôle de qualité. Ce placard ne porte pas le signe réglementaire.

A.4 Je vous demande d'apposer le trèfle sur le placard indiquant la présence des sources de rayonnement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : Carole MARCHAL