



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 12 décembre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-061024

**CIS BIO INTERNATIONAL**  
**Site de Nîmes**  
**180 Allée Von Neuman**  
**30000 NIMES**

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0164 des 18 et 19 octobre 2012 – E002008  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives et utilisateur d'un cyclotron

**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 Nîmes les 18 et 19 octobre 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 de détenir et utiliser un cyclotron (dossier E002008).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel, à la gestion des déchets ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels. Enfin, ils se sont rendus dans l'établissement pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont relevé le bon état général des installations ainsi que la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection. Une bonne collaboration avec le niveau central, qui sera encore à renforcer et la mise en œuvre des dispositions ayant trait à la sécurité d'utilisation des équipements sont à souligner.

Des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection ont toutefois été constatés et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

**A.**

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

#### ➤ Autorisation au titre du Code de la Santé Publique

Les inspecteurs ont constaté que des modifications avaient été apportées au cyclotron depuis sa mise en service pour ce qui concerne l'intensité maximale d'utilisation de l'accélérateur.

Par ailleurs, la limite de rejets gazeux, également précisée dans les prescriptions de votre autorisation est très supérieure à celle constatée sur vos dernières années de production.

**Demande A1** : Je vous demande de déposer à l'ASN une demande de modification de votre autorisation concernant les caractéristiques du cyclotron. Vous proposerez et justifierez également une limite de rejets gazeux en adéquation avec les valeurs constatées d'activité rejetée.

Les dispositifs et systèmes de piégeage existants pour limiter les rejets d'effluents gazeux dans l'environnement ainsi que les moyens de contrôle et de surveillance de ces effluents devront être précisés et justifiés en rapport avec les seuils proposés.

#### ➤ Seuil d'ouverture des enceintes

Vous avez déclaré aux inspecteurs que l'ouverture des portes des enceintes de synthèse était bloquée au dessus d'un seuil de débit d'équivalent de dose de 400  $\mu\text{Sv/h}$  dans les enceintes. Il est toutefois possible de contourner ce seuil. Il n'y a, en effet, pas de seuil interdisant formellement l'ouverture des portes des enceintes.

Cette organisation, présente également sur le site de Nancy est différente de celle pratiquée sur les autres sites de Cis Bio International.

**Demande A2** : Je vous demande de justifier le seuil d'ouverture des enceintes du site de Nîmes au regard notamment des activités pouvant être réalisées au dessus de 400  $\mu\text{Sv/h}$  et de la localisation de la balise de mesure dans l'enceinte et de fixer un second seuil d'interdiction formelle d'ouverture des enceintes blindée.

La procédure de dérogation était affichée au mur jouxtant les enceintes. Si l'affichage d'une telle consigne est une bonne pratique, l'affichage d'une procédure qualité n'est pas opérationnel.

**Demande A3** : Je vous demande d'afficher un schéma clair et opérationnel concernant les consignes de dérogation.

Par ailleurs, il n'y avait pas de cahier de dérogation d'ouverture des enceintes dans la salle de production.

**Demande A4** : Je vous demande de consigner toutes les dérogations d'ouverture des enceintes en précisant la justification, le débit de dose mesuré et le nom de la PCR ayant validé l'ouverture.

➤ Entreprise de nettoyage des locaux

Les inspecteurs ont examiné le plan de prévention cosignée avec l'entreprise de nettoyage des locaux. Ce plan ne prévoit pas de prévisionnel de dose alors que la personne en charge du nettoyage entre en zone surveillée. L'étude de poste pour son intervention n'a pas été faite.

Aucune notice rappelant les risques liés au poste occupé, les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation normale n'est remise aux travailleurs des entreprises extérieures avant d'entrer en zone contrôlée.

**Demande A5 : Je vous demande d'inclure un prévisionnel de dose dans les plans de prévention que vous signez avec les entreprises extérieures intervenant en zone.**

**Demande A6 : Je vous demande de rédiger une fiche de poste pour la personne en charge du nettoyage et de formaliser l'ensemble des tâches qui lui incombent.**

**Demande A7 : Je vous demande de remettre une notice conformément à l'article R. 4451-52 à tout travailleur entrant en zone contrôlée.**

Outre le nettoyage des locaux, l'entreprise effectue le contrôle de l'absence de contamination sur les emballages de transport vides de retour des hôpitaux et de l'absence de contamination sur les eaux de nettoyage des sols. Ces contrôles ne sont pas formalisés dans le contrat signé entre l'entreprise de nettoyage et la société CIS BIO, aucune fiche de poste ne décrit ces opérations et les consignes ne sont pas clairement décrites au poste de travail.

**Demande A8 : Je vous demande de formaliser votre organisation concernant les contrôles d'absence de contamination qui sont sous traités à cette entreprise. En particulier, les formations à la radioprotection, à la mesure et au poste de travail devront être étudiées.**

**Demande A9 : Je vous demande d'afficher des consignes opérationnelles au poste de vérification des emballages en précisant notamment le seuil de contamination retenu et les consignes à appliquer.**

➤ 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 A10 : Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité pour cette installation.**

➤ Formation CAMARI

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les techniciens de production du site étaient en cours de formation pour l'obtention du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI). Néanmoins, aucun technicien n'est à ce jour titulaire de ce certificat.

**Demande A11** : Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour que votre équipe de production soit formée au CAMARI le plus rapidement possible. Les copies des certificats obtenus devront être transmises à l'ASN.

➤ Objectif de dose

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'objectifs de dose individuelle « corps entier » et « extrémités » globaux pour tous les sites de production de votre société. Ces objectifs dépendent cependant fortement de l'activité de chaque site, du type de produits fabriqués et des caractéristiques techniques de l'établissement. Pour le site de Nîmes, et compte tenu de l'ancienneté du cyclotron et de l'activation des cibles, une surveillance accrue concernant la dosimétrie du personnel doit être mise en place. L'étude de poste sur la maintenance du cyclotron datant de 2006 et le prévisionnel de dose présent dans la DIMR concernant les interventions sur le cyclotron pourraient également être revus pour prendre en compte le cas particulier de Nîmes.

**Demande A12** : Je vous demande de me transmettre les objectifs de dose du site de Nîmes et de mettre en place une vigilance accrue sur ce sujet.

**Demande A13** : Je vous demande de vérifier que l'étude de poste sur la maintenance du cyclotron est toujours adaptée et de revoir le document DIMR.

**B. Compléments d'informations**

➤ Document d'évaluation des risques et zonage

Plusieurs modifications du zonage actuellement mis en place ont été discutées lors de l'inspection et notamment :

- la mise en place éventuelle d'un zonage autour des cibles activées ;
- la révision du zonage sur la zone d'expédition ;
- l'adéquation du zonage du local déchets lorsque des flacons du contrôle qualité y sont entreposés en décroissance.

Sur ce dernier point, les inspecteurs ont constaté que les flacons du contrôle qualité quotidien étaient entreposés en décroissance juste à l'entrée du local. Ces flacons ayant une forte activité, un entreposage plus éloigné de l'accès doit être étudié.

**Demande B1** : Je vous demande au travers du document concernant l'évaluation des risques de vous positionner sur le zonage retenu dans ces locaux et de m'informer des éventuelles modifications effectuées.

**Demande B2** : Je vous demande, compte tenu de l'exigüité du local, de réfléchir à un aménagement interne différent, notamment en regroupant les déchets à forte activité le plus loin possible des zones de passage.

➤ Etanchéité des enceintes : classification ISO 10648-2

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les enceintes blindées n'avaient pas fait 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 établie lors de leur installation est maintenue dans le temps.

**Demande B3 : 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 documents précisant la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident relatif à la radioprotection de vos travailleurs (et particulièrement en cas de contamination) ne sont pas systématiquement affichés dans les locaux où ces événements sont susceptibles de survenir, particulièrement dans la salle de production. Or, conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, les consignes de travail relatives aux opérations qui y sont effectuées doivent figurer à l'intérieur des zones réglementées.

**Demande B4 : Je vous demande d'afficher aux postes de travail correspondants les consignes de sécurité décrivant la conduite à tenir en cas d'incidents ou d'accidents.**

➤ Défaut du report de l'enceinte B

Une fiche d'écart rédigée en octobre 2012 mentionne que le voyant de détection d'activité de l'enceinte B1 reste au vert alors qu'il y a présence d'activité à l'intérieur. Cette enceinte a été condamnée en attente de la levée de cette anomalie.

Il a pourtant été expliqué aux inspecteurs qu'un défaut sur la sonde conduisait à un voyant rouge et à l'impossibilité d'ouvrir l'enceinte.

**Demande B5 : Je vous demande de me transmettre les actions correctives mises en place pour cet écart. Vous me préciserez si d'autres défauts sur la sonde peuvent conduire à un report erroné sur le signal lumineux.**

➤ Plan du local et de la casemate du cyclotron

Le plan du local et de la casemate du cyclotron n'est pas affiché à l'intérieur du local du cyclotron, ce qui ne permet pas d'identifier les systèmes de sécurité et leur emplacement (arrêt d'urgence, ...)

**Demande B6 : Je vous demande d'afficher le plan du local et de la casemate du cyclotron en y indiquant les différentes sécurités existantes.**

➤ Local déchets

Le zonage du local déchets contigu au laboratoire de production n'est pas reporté sur la porte de ce local.

**Demande B7 : Je vous demande d'afficher le zonage sur la porte du local déchets.**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2008-DC-0095, les quantités et la nature des effluents et déchets produits et leur devenir doivent être intégrés dans l'inventaire des sources détenues dans l'établissement. Aucun registre de déchets n'a pu être présenté.

**Demande B8** : Je vous demande de mettre en place un registre de vos déchets en y incluant les prescriptions réglementaires requises à l'article 13 de la décision susvisée.

➤ Signalisation des sources

Le trisecteur d'une des deux sources scellées entreposées dans le laboratoire de contrôle qualité est gravé et n'est pas clairement visible.

**Demande B9** : Je vous demande d'améliorer cette signalisation, en ajoutant par exemple un trisecteur sur la boîte de rangement de cette source.

Les canalisations susceptibles de recevoir des effluents contaminés doivent être signalisées (point 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN).

**Demande B10** : Je vous demande de mettre en place cette signalisation sur les canalisations visées.

Les déchets entreposés dans la chicane du cyclotron ne sont pas matérialisés.

**Demande B11** : Je vous demande de matérialiser le zonage déchets de la chicane du cyclotron.

➤ Contrôles internes et externes de radioprotection

Une liste des contrôles internes et externes à réaliser sur le site a été présentée aux inspecteurs. Certains des contrôles internes des dispositifs de sécurité et d'alarme de l'installation n'avaient pas été réalisés puisque faits, par ailleurs, par l'organisme agréé chargé des contrôles externes lors du dernier arrêt du cyclotron.

Je vous rappelle que les contrôles internes de radioprotection doivent être réalisés de manière exhaustive, indépendamment des contrôles externes réalisés.

**Demande B12** : Je vous demande de réaliser les contrôles internes manquants lors de la prochaine maintenance du cyclotron et vous invite à planifier l'ensemble des contrôles de radioprotection sur une année afin d'éviter que les contrôles internes et externes soient faits à la même période.

➤ Dispositifs de mesure et prélèvements

L'article 25 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN prévoit qu'un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés avant dilution significative soit aménagé, permettant l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement..

**Demande B13** : Je vous demande d'étudier la faisabilité de l'installation d'un tel accès.

**C. Observations.**

**Néant.**

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](http://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**