



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 août 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-047359

Monsieur le président
CIS BIO INTERNATIONAL
Site de Vandoeuvre-lès-Nancy
4 rue du Morvan
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2013-1021 – Dossier E002011 (autorisation CODEP-DTS-2012-037543)

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 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 Vandoeuvre-lès-Nancy les 8 et 9 août 2013.

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 E002011) au sein des installations dénommées Nancy I et Nancy II.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel, 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 la bonne collaboration avec le niveau central de Cis Bio International assurant un bon déploiement des procédures et pratiques du groupe.

Un renforcement sur la mise en œuvre des dispositions ayant trait à la gestion interne des anomalies est nécessaire.

L'ensemble des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection constatés lors de l'inspection fait l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Inventaire des sources détenues

Les inspecteurs ont constaté que le relevé annuel des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants prévu par l'article R. 4451-38 du code du travail transmis à l'IRSN et l'inventaire national des sources ne sont pas cohérents pour l'autorisation E002011. Des sources scellées utilisées à des fins d'étalonnage détenues dans votre établissement de Vandœuvre-lès-Nancy n'apparaissent pas dans l'inventaire national des sources. Ces sources sont potentiellement rattachées à votre établissement CIS Bio International de Gif-sur-Yvette (INB 29).

Demande A1 : 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 des sources scellées que vous détenez effectivement sur le site de Vandœuvre-lès-Nancy notamment en régularisant l'affectation des sources scellées détenues et utilisées sur votre site.

➤ Formation CAMARI

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que deux techniciens de production en charge de la maintenance du cyclotron 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 A2 : 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.

➤ Rondier

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 ».

L'installation possède un système de ronde, conformément à la norme NF M 62-105 relative aux installations où sont utilisés des accélérateurs de particules.

Vous avez présenté aux inspecteurs le rapport du contrôle périodique de la chaîne de sécurité de l'installation ayant eu lieu en juillet 2013. L'examen du système de rondier n'est pas conforme. La non-conformité porte sur la possibilité d'effectuer un tir malgré l'atteinte de la fin de la temporisation sans avoir fermé la porte de la casemate. Aucune fiche d'écart n'a été ouverte pour cette anomalie et aucune demande d'intervention technique n'a été formulée afin de répondre à ce problème.

Demande A3 : Je vous demande d'ouvrir une fiche d'écart pour cette non-conformité. Vous m'indiquerez les mesures conservatoires à prendre immédiatement et les actions correctives mises en place pour lever cette non-conformité.

➤ Test de défaut des sondes dans les enceintes

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports des tests de défaut de sonde de radioprotection dans les enceintes pour l'ensemble du laboratoire de production de Nancy II et pour une des enceintes de Nancy I. Ces tests sont nécessaires afin de s'assurer que lorsque la sonde est en défaut, l'ouverture de la porte de l'enceinte concernée est interdite. Les résultats pour les enceintes du laboratoire de Nancy II ne sont pas conformes aux attentes. Par ailleurs, ces résultats n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité par une fiche d'écart et aucune action corrective n'est encore engagée.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser les contrôles pour l'ensemble des enceintes de Nancy I. Vous me transmettez les rapports des tests.

Demande A5 : Je vous demande d'ouvrir une fiche d'écart pour les tests qui ne sont pas concluants et de prendre toutes les mesures nécessaires afin que le défaut de la sonde d'une enceinte blindée ne permette pas l'ouverture de la porte de l'enceinte en question.

➤ Sonde de l'enceinte B1

Une fiche d'écart rédigée en avril 2013 mentionne que la sonde de détection d'activité de l'enceinte B1 du laboratoire Nancy I est hors-service. Cette enceinte est utilisée avec un mode dérogatoire passant par l'application de la procédure de dérogation prévue pour des ouvertures exceptionnelles. Cette procédure nécessite une consignation de toutes les dérogations d'ouverture de l'enceinte et du débit de dose mesuré à l'ouverture de la porte de l'enceinte. Dans l'état actuel et depuis avril, l'utilisation de cette enceinte est récurrente, sans qu'aucune intervention n'ait permis la remise en état de la sonde de détection d'activité dans l'enceinte ou son remplacement. De plus, il n'est pas signalé sur l'enceinte blindée que la sonde est hors-service.

Demande A6 : Je vous demande de signaler sur l'enceinte B1 du laboratoire Nancy I que la sonde de détection d'activité est hors-service.

Demande A7 : Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour que votre l'enceinte B1 de votre laboratoire Nancy I soit utilisable dans les conditions normales d'exploitation telles que figurant dans votre dossier d'autorisation et ce, le plus rapidement possible. Vous me fournirez les justificatifs des actions prises pour remédier à cet écart. Dans l'attente, l'enceinte devra être utilisée de manière exceptionnelle, en appliquant la procédure de dérogation.

➤ Coupure de ventilation

Des coupures de ventilation sont intervenues plusieurs fois lors des mois de mai et de juin de l'année 2012 et des mois de février et d'avril 2013. Les coupures ont eu lieu lors de dépassements du seuil sur la balise de comptage située en aval des filtres et en amont du rejet dans l'atmosphère. Ces coupures ont

permis le confinement des rejets gazeux dans les installations. Ils ont cependant amené des évacuations du personnel. Les événements de mai 2012 ont fait l'objet d'une fiche d'écart et d'une analyse. Ce processus n'a pas été systématique et les autres séries d'événements survenus les mois suivants n'ont pas de traçabilité quant à l'origine des coupures.

Demande A8 : Je vous demande d'ouvrir une fiche d'écart pour les événements qui n'en ont pas fait l'objet. Vous mènerez une analyse des causes et m'indiquerez les actions correctives mises en place pour lever cet écart.

➤ Événement d'exploitation lié au système de stockage des rejets gazeux (système « ACS »)

Vous avez déclaré aux agents de l'ASN lors de l'inspection, un événement d'exploitation lié à l'utilisation du système ACS. En octobre 2012, lors de la mise en service des installations du laboratoire de production de Nancy II, deux travailleurs ont été légèrement contaminés par des sources non scellées qui se sont dispersées. Les inspecteurs ont examiné le traitement de l'événement au sein de votre organisation. L'événement a été traité de manière satisfaisante en interne, notamment en arrêtant les activités du laboratoire afin d'analyser les causes de cet incident et prendre les mesures correctives nécessaires pour assurer la sûreté des installations. Toutefois, cet incident n'a pas fait l'objet de la déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESR) à l'ASN, au titre de l'article R.1333-109 du code de la santé publique.

Demande A9 : Je vous demande de déclarer à l'ASN de manière formelle cet ESR lié à l'utilisation du système ACS. Vous décrierez les faits et les circonstances de survenue ainsi que les conséquences identifiées sur les travailleurs, le public, l'environnement et le matériel de l'installation. Enfin, vous indiquerez les mesures conservatoires prises immédiatement après l'événement et les actions correctives mises en place.

➤ Test d'étanchéité des enceintes (ISO 10648-2)

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports de requalification périodique d'étanchéité des enceintes conformément aux modalités établies par 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. Les résultats pour les enceintes du laboratoire de Nancy I ne sont pas conformes aux attentes. Une fiche d'écart a été ouverte au sein de votre établissement. Toutefois, ces enceintes continuent d'être utilisées sans qu'aucune mesure corrective n'ait été prise.

Demande A10 : Je vous demande de me transmettre les actions correctives mises en place pour lever cet écart.

B. Compléments d'informations

➤ Contrôles externes de radioprotection

Vous avez présenté lors de l'inspection un rapport de contrôle de vos sources et de vos installations par un organisme agréé datant de novembre 2012. Ce rapport de contrôle externe comporte des observations notamment concernant le manque d'exhaustivité des contrôles internes.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous avez adoptées pour lever les observations relevées par l'organisme agréé lors de ses contrôles externes.

Demande B2 : Je vous demande de réaliser les contrôles internes manquants lors de la prochaine maintenance de vos installations.

Les derniers contrôles externes de radioprotection, datant de novembre 2012, sont antérieurs à la mise en service des installations du laboratoire Nancy II. Ainsi, le périmètre des contrôles ne comportait que l'installation Nancy I.

Demande B3 : Je vous demande d'intégrer l'installation Nancy II au prochain contrôle externe de radioprotection. Vous porterez une attention particulière aux remarques et observations qui pourront être formulées par l'organisme agréé notamment quant aux contrôles d'ambiance dans le laboratoire Nancy II et le local dédié au système de stockage des rejets gazeux (ACS).

➤ Casemate du cyclotron

L'inspection de la casemate du cyclotron a mis en évidence l'absence de matérialisation de la zone contrôlée orange autour des cibles du cyclotron.

Demande B4 : Je vous demande de matérialiser la zone contrôlée orange autour des cibles du cyclotron.

L'inspection de la casemate du cyclotron a mis en évidence que la disposition du bouton de ronde ne permettait pas un contrôle complet de la salle. Un angle mort existe entre le cyclotron et le mur de la casemate. Le système de ronde doit permettre de s'assurer avant le démarrage du cyclotron qu'aucun membre du personnel ne se trouve dans la casemate.

Demande B5 : Je vous demande de mettre en place un système de ronde permettant un contrôle complet de la salle.

L'inspection de la casemate du cyclotron a mis en évidence que la chicane d'accès était encombrée par une zone de stockage de déchets.

Demande B6 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires au désencombrement de la chicane d'accès de la casemate.

➤ Démarrage des activités liées à la molécule F-choline et utilisation du système ACS

Le démarrage des essais de qualification auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) pour l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de la molécule F-Choline prévu en septembre 2013 sollicitera l'utilisation du système de stockage des rejets gazeux (système « ACS »). A moyen terme, la production régulière de F-choline conduira à une utilisation fréquente du système ACS. A ce jour le système se trouve dans une pièce dédiée. La pièce ne dispose pas d'un contrôle d'accès.

Plusieurs projets de modifications ont été abordés lors de l'inspection et notamment la révision du zonage et la mise en place d'un contrôle d'accès.

Demande B7 : Je vous demande au travers du document concernant l'évaluation des risques, de mettre à jour le zonage retenu dans ce local et de m'informer des éventuelles modifications effectuées.

Demande B8 : Je vous demande d'évaluer, compte tenu du démarrage des activités liées à la molécule F-choline, l'opportunité de mettre en place un aménagement différent, notamment en termes de sécurité d'accès au local.

➤ Rapport de maintenance des installations de Nancy II

Lors de l'inspection vous n'avez pas pu présenter les derniers rapports de maintenance des enceintes blindées de Nancy II.

Demande B9 : Je vous demande de me transmettre les rapports de maintenance des enceintes blindées de Nancy II.

➤ Plan de zonage du laboratoire de production Nancy I

Lors de l'inspection, le plan de zonage et le zonage effectif ont révélés des écarts pour le laboratoire de production de Nancy I, notamment pour le couloir délimité par le mur attenant aux enceintes blindées et les enceintes elles-mêmes. Le plan de zonage indique une zone contrôlée verte alors que le zonage effectif est une zone contrôlée jaune.

Demande B10 : Je vous demande de reprendre le plan de zonage et de m'informer des modifications effectuées.

C. Observations

➤ Autorisation au titre du Code de la Santé Publique

Les inspecteurs ont constaté que des projets à court et moyen termes pourraient avoir un impact sur le périmètre de votre autorisation :

- production de nouvelles molécules induisant une nécessité d'augmenter la concentration maximale des produits distribués (MBq/ml),
- utilisation de générateur de Germanium/Gallium 68,
- augmentation de l'intensité maximale d'utilisation du cyclotron.

Demande C1 : Je vous invite à déposer à l'ASN la/les demande(s) de modification(s) d'autorisation en amont de vos projets qui pourraient impacter les champs et le périmètre de votre autorisation.

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).

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