



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 3 décembre 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-055846

CIS BIO BIOASSAYS  
Parc Marcel Boiteux  
BP 84175  
30200 CODOLET

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2013-1023 - Dossier E003019 (autorisation CODEP-DTS-2012-047431)  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

**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 Codolet, le 17 septembre 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, d'utiliser, de céder, d'importer en France et d'exporter des radionucléides en sources non scellées (dossier E003019).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la distribution de radionucléides, 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.

Ils ont relevé la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection ainsi que le bon fonctionnement des installations.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection.

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

### ➤ Organisation de la distribution de radionucléides

Tout fournisseur de source radioactive est soumis aux dispositions des articles R.1333-46 à R.1333-50 du code de la santé publique concernant la gestion et le suivi des sources distribuées. Il doit notamment s'assurer avant chaque livraison de la validité de l'autorisation de l'acquéreur puis de l'enregistrement préalable du mouvement de la source auprès de l'IRSN lorsque cette autorisation ou cet enregistrement sont nécessaires. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Les inspecteurs ont noté que le partage des responsabilités entre votre établissement et celui de Cis Bio International à Saclay (91) n'était pas clairement établi dans un document décrivant l'organisation de la distribution.

Vous avez indiqué que Cis Bio International à Saclay était transitaire pour vos expéditions, mais les inspecteurs ont constaté que cet établissement endossait également certaines responsabilités incombant au fournisseur des sources notamment :

- La vérification de l'existence d'une autorisation délivrée à votre client par une autorité compétente en cours de validité quand cette dernière est requise,
- La signature des formulaires de demande de fourniture de radionucléides en sources non scellées (DFSNS) pour les clients français.

**Demande A1 : Je vous demande de mettre en place un document décrivant l'organisation de la distribution des produits contenant des radionucléides vers la France et vers l'étranger.**

**Votre procédure de distribution devra notamment décrire précisément le partage de responsabilités entre Cis Bio Biassays et Cis Bio International, aussi bien du point de vue logistique que réglementaire.**

**Elle devra également faire apparaître pour chaque commande les vérifications réalisées ainsi que les documents exigés. Ces vérifications doivent porter a minima sur :**

- l'existence d'une autorisation délivrée à votre client par une autorité compétente en cours de validité quand cette dernière est requise,
- la présence du visa de l'IRSN sur les formulaires,
- les radionucléides pouvant être livrés,
- l'activité maximale pouvant être livrée (qui ne doit pas dépasser l'activité maximale admise en détention, spécifiée dans l'autorisation de votre client),
- la finalité d'utilisation indiquée par l'acquéreur (qui doit correspondre à celle de votre source).

**Par ailleurs, le fait de vérifier que l'adresse de livraison correspond à celle mentionnée dans l'autorisation de l'acquéreur est une bonne pratique.**

➤ Transfert des sources à Cis Bio International à Saclay

Les inspecteurs ont noté que pour les clients français, Cis Bio International signait les formulaires de demande de fourniture de radionucléides en sources non scellées (DFSNS).

Cependant, le transfert des sources entre Cis Bio Bioassays et Cis Bio International ne fait pas l'objet d'un enregistrement auprès de l'IRSN, tel que mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la Santé Publique.

**Demande A2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de répondre aux exigences de la réglementation concernant l'enregistrement auprès de l'IRSN de toute cession ou acquisition de radionucléides.**

➤ Bilans trimestriels des mouvements de sources

Les inspecteurs ont constaté que les bilans trimestriels de mouvement de sources prévus à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique et transmis à l'IRSN indiquent pour toutes vos cessions de sources que le destinataire du mouvement est Cis Bio International. Or pour vos clients étrangers, Cis Bio Bioassays établit le formulaire de demande d'autorisation d'exporter des radionucléides en son nom.

**Demande A3 : Je vous demande de faire figurer le nom du destinataire réel des sources dans vos bilans trimestriels des cessions et acquisitions.**

➤ Dépassement des limites de votre autorisation

Les inspecteurs ont constaté qu'une des références de votre catalogue (OCPL57-TSH) dépassait l'activité maximale par flacon prescrite dans votre autorisation référencée CODEP-DTS-2012-047431.

**Demande A4 : Je vous demande vous mettre en conformité avec votre autorisation en retirant cette référence de votre catalogue, ou en nous transmettant une demande de modification de votre autorisation portant sur l'activité maximale par flacon distribué.**

➤ Plan d'urgence Interne et formation radioprotection renforcée

L'article R. 1333-33 du Code de la santé publique dispose que toute installation détenant des sources scellées de haute activité (SSHA) doit disposer d'un plan d'urgence interne tenant compte des risques relatifs à ces sources.

Les inspecteurs ont constaté que votre plan d'urgence interne ne tenait pas compte de la détention dans votre établissement de sources scellées de haute activité.

**Demande A5-1 : Je vous demande d'établir un plan d'urgence interne tenant compte des risques présentés par la présence de sources scellées de haute activité.**

Par ailleurs, l'article R. 4451-48 du Code du travail dispose que tout travailleur susceptible d'être exposé à des SSHA doit recevoir une formation renforcée.

Les inspecteurs ont constaté que les employés utilisant des sources scellées de haute activité dans votre établissement ne recevaient que la formation de radioprotection commune à tous les travailleurs exposés.

**Demande A5-2 : Je vous demande de revoir votre programme de formation afin de dispenser une formation renforcée aux travailleurs exposés à des sources scellées de haute activité.**

➤ Opération en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du Code du travail dispose que tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit recevoir une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir.

Les inspecteurs ont constaté que les employés concernés ne recevaient pas cette notice.

**Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur intervenant en zone contrôlée reçoive la notice prévue par la réglementation.**

## **B. Compléments d'informations**

➤ Découverte de source

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir découvert dans votre établissement une source de Césium 137 en fin d'année 2012 et avoir engagé des démarches pour faire reprendre cette source en vue de son élimination.

**Demande B1 : Je vous demande de tenir l'ASN informée de vos démarches pour faire reprendre cette source.**

➤ Révision du plan de zonage de l'établissement

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage radiologique de votre établissement n'était pas à jour. Ils ont notamment constaté que les sorbonnes du laboratoire de production étaient classées en zone contrôlée jaune, sans que ce zonage ne soit repris sur le plan général de l'établissement

**Demande B2 : Je vous demande de mettre à jour le plan de zonage radiologique de votre établissement afin d'y faire apparaître le résultat complet de votre analyse de risques radiologiques.**

➤ Signalisation

Les inspecteurs ont constaté que les filtres de piégeage de l'iode (« filtres PAI ») présents au niveau du réseau d'extraction et situés dans le laboratoire de production ne portaient aucune signalisation permettant d'identifier la présence potentielle de radionucléides.

**Demande B3 : Je vous demande de mettre en place une signalisation adéquate sur les filtres PAI.**

➤ Contrôles externes de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de l'organisme agréé effectuant les contrôles externes de radioprotection prévus par les articles R. 1333-95 et R. 1333-96 du Code de la santé publique ne comportait pas de mesure de contamination atmosphérique dans le laboratoire de production.

**Demande B4 : Je vous demande de vous assurer que l'organisme agréé effectuant les contrôles externes réglementaires de radioprotection effectue des mesures de contamination atmosphérique des locaux susceptibles d'en contenir.**

D'autre part, les rapports de contrôle d'étanchéité des enceintes n'établissent pas avec clarté leur conformité à une classe donnée de la norme NFM 62-200.

**Demande B5 : Je vous demande de vous assurer que les rapports de contrôle de la conformité des enceintes à la norme NFM 62-200 précisent clairement :**

- La classe revendiquée,
- Les exigences relatives à cette classe,
- La conformité ou non à la classe revendiquée .

**Les rapports devront également préciser les spécifications concernant les vitesses d'air dans les enceintes.**

**L'absence de rétrodiffusion d'air devra être démontrée au besoin pour les hottes ouvertes.**

➤ Contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les différences de pression dans les enceintes n'étaient pas relevées et consignées quotidiennement. D'autre part, les cadrans de mesure de différence de pression n'indiquent pas la fourchette de valeurs limites pour ce paramètre.

**Demande B6 : Je vous demande de mettre en place des contrôles quotidiens des différences de pression dans les enceintes. Ces contrôles devront être consignés dans un cahier de suivi ou par tout autre moyen permettant de retrouver leur enregistrement. Je vous demande également d'indiquer sur les cadrans de mesure de ces paramètres les valeurs limites hautes et basses pour ces paramètres.**

## C. Observations

**C.1** : Votre procédure « Consignes générales de radioprotection » devrait inclure la description de la gestion des incidents basée sur le guide n°11 de l'ASN (« Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives ») et détailler les actions à mener en cas d'incident.

**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) ainsi que d'effectuer des analyses de tendance des doses reçues par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le dan 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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement je vous informe que ce 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, 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**