



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 15 juillet 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-029196

CIS BIO International
B.P.32
91192 GIF SUR YVETTE CEDEX**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2014-1099 du 17 juin 2014

Dossier E002009 (autorisation CODEP-DTS-2014-010209)

CIS BIO International, site de Bordeaux - Pessac (33)

Thèmes Cyclotron, fabrication, 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 situé à Pessac (33).

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 à la distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont visité vos bureaux et laboratoires de production, vos laboratoires de recherche et de contrôle de la qualité, vos locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs et vos locaux techniques de ventilation. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements de sécurité de l'installation.

Les inspecteurs estiment nécessaire le renforcement des moyens du service de radioprotection afin de répondre dans les meilleurs délais aux demandes d'actions correctives ci-dessous, en particulier relatives au suivi de la formation en radioprotection des opérateurs, aux contrôles de radioprotection, au zonage et au suivi des non-conformités.

Par ailleurs, il est nécessaire de renforcer les échanges concernant la radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement et en particulier avec l'Université de Bordeaux. La convention signée entre CIS BIO INTERNATIONAL et l'Université Victor Segalen (aujourd'hui intégrée à l'Université de Bordeaux) ne décrit pas entièrement l'organisation mise en place entre les différents acteurs et le partage des responsabilités, notamment en ce qui concerne les contrôles techniques, la maintenance des installations et la gestion des déchets.

Les inspecteurs ont relevé des écarts qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs

Le code du travail prévoit que chaque travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie passive (article R. 4451-62) et par dosimétrie opérationnelle (article R. 4451-67). Par ailleurs, lors du recours à une entreprise extérieure, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination des mesures de prévention que prend le chef de l'entreprise extérieure intervenant dans son établissement (article R. 4511-5).

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur d'un de vos prestataires avait mené des opérations en zone contrôlée sans dosimètre passif, ni dosimètre opérationnel.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer du port effectif des moyens de suivi de l'exposition de tous les travailleurs exposés intervenant dans votre établissement.

➤ Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit, en application de l'article R. 4451-50 du même code, être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans.

La dernière session de formation au sein de votre établissement a eu lieu en octobre 2010. Ainsi, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée n'ont pas bénéficié du renouvellement de cette formation. C'est également le cas de certains membres du personnel de l'université de Bordeaux qui interviennent dans vos locaux.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection dans un délai maximal de trois ans après leur formation initiale.

➤ Formation CAMARI

La décision N°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiée fixe la liste des appareils dont la manipulation requiert le Certificat d'Aptitude à la Manipulation des Appareils de Radiologie Industrielle (CAMARI). Les accélérateurs font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont relevé que les personnes en charge de la conduite de l'accélérateur de votre établissement n'étaient pas titulaires du CAMARI.

Demande A3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les personnes en charge de la conduite de l'accélérateur soient titulaires du CAMARI. Les copies des certificats obtenus devront être transmises à l'ASN.

Cette demande fait déjà l'objet d'un suivi dans le cadre du plan d'action annuel (Demande n° 2013- 17). Les inspecteurs ont relevé l'organisation qui a été mise en place afin de permettre la présence et le soutien de personnel titulaire du CAMARI appartenant à d'autres sites du groupe pendant les phases de maintenance de l'installation.

➤ Coordination générale des mesures de prévention au sein de votre établissement

L'article R. 4511-5 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs d'entreprises extérieures intervenant dans son établissement.

Les inspecteurs ont constaté que du personnel menant des activités pour l'Université de Bordeaux au sein de votre établissement ne bénéficiait pas d'un suivi médical conforme aux dispositions réglementaires des articles R. 4451-82 et 84 du code du travail alors que le plan de prévention que vous avez établi pour ces interventions prévoit un contrôle préalable de cette aptitude médicale.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs intervenant dans votre établissement soient suivis conformément aux dispositions réglementaires précitées. Cette organisation devra également s'appliquer à la formation (cf. demande A2)

➤ Contrôles techniques de radioprotection et contrôles périodiques

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise, dans le cas de sources non scellées, que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être menés de façon mensuelle et que les contrôles techniques externes doivent être menés de façon annuelle. Ce contrôle comprend notamment la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles techniques internes des asservissements de l'ouverture des portes des enceintes n'était pas respectée et que les contrôles techniques externes de ces mêmes dispositifs n'étaient pas réalisés.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser les contrôles techniques pour l'ensemble des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides et de respecter la périodicité prescrite par la décision n°2010-DC-0175.

Cette décision précise, dans le cas de sources scellées dont la classification répond à celle recommandée par la norme ISO 2919 pour l'utilisation considérée, que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être menés au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont constaté que les sources scellées AG020 et MS916 n'avaient pas été contrôlées en 2012 et que la source 50304 n'avait pas été contrôlée pendant une période de 18 mois entre avril 2012 et octobre 2013. Par ailleurs, l'outil de suivi de ces contrôles n'est pas systématiquement renseigné car aucun contrôle n'y est enregistré pour la source AF93 entre 2011 et 2014 alors que vous avez pourtant indiqué avoir réalisé ces contrôles.

Demande A.6 : Je vous demande de respecter la périodicité prescrite par la décision n°2010-DC-0175 pour les contrôles techniques internes de radioprotection de vos sources scellées et de mettre en place une organisation permettant d'en assurer un suivi adéquat.

Selon la même décision, les instruments de mesure doivent faire l'objet d'un contrôle périodique annuel et d'un contrôle périodique de l'étalonnage de façon triennale ou quinquennale suivant leurs caractéristiques. Les inspecteurs ont constaté que le contrôle périodique annuel n'a pas été réalisé pour votre appareil portable de mesure du débit de dose référencé E10-305. Vous leur avez également indiqué que le contrôle

périodique de l'étalonnage des sondes de mesure dans les enceintes blindées des laboratoires de production et de recherche n'était pas réalisé.

Demande A.7 : Je vous demande de réaliser les contrôles périodiques prévus pour l'ensemble des instruments de mesure.

➤ Zonage de l'établissement

L'article R. 4451-21 du code du travail prévoit que l'employeur s'assure que les zones surveillées ou contrôlées sont toujours convenablement délimitées. A cette fin, il doit apporter les modifications nécessaires après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, des équipements ou des blindages.

Les inspecteurs ont constaté que la zone contrôlée jaune autour du système ACS n'est pas correctement délimitée, que la délimitation, côté laboratoire de production, du zonage du sas entre le laboratoire de production et l'atelier d'emballage ne correspond pas à la réalité et est incohérente avec celle indiquée pour le même sas côté atelier d'emballage. Enfin, l'entrée en zone surveillée au niveau du magasin des articles d'emballage par le sas de réception n'est pas signalée. Les inspecteurs ont également constaté que le plan utilisé pour définir les zones n'est plus conforme à la distribution des locaux. Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'utilisation du local T02 pour entreposer des déchets et effluents contaminés n'est pas prise en compte pour effectuer le zonage radiologique de l'installation.

Demande A.8 : Je vous demande de vérifier le plan de zonage radiologique en tenant compte des modifications intervenues au sein de votre établissement et de le matérialiser de façon cohérente au sein de votre installation. Vous me transmettez le plan de zonage radiologique révisé.

➤ Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-23 prévoit qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'identification d'un certain nombre de sources de rayonnements ionisants dans le local des déchets ainsi que l'absence d'identification des poubelles contenant des matières pouvant être contaminées dans le local de contrôle de la qualité.

Demande A.9 : Je vous demande de signaler les sources de rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

➤ Inventaire des sources détenues

Les inspecteurs ont constaté que le relevé annuel des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants transmis à l'IRSN en application de l'article R. 4451-38 du code du travail et l'inventaire national des sources ne sont pas cohérents. Des sources scellées détenues dans votre établissement de Pessac n'apparaissent pas dans l'inventaire national des sources. Au moins l'une de ces sources est rattachée à votre établissement CIS Bio International de Gif-sur-Yvette. Pour une autre source, l'activité indiquée dans l'inventaire national des sources ne correspond pas à l'activité de la source indiquée sur le certificat qui lui est associé.

Demande A.10 : 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 national des sources.

➤ Modalités de gestion des dosimètres passifs hors du temps d'exposition

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que, hors du temps d'exposition, le dosimètre passif doit être rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnements ionisants et auprès d'un dosimètre témoin.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas cette exigence.

Demande A.11 : Je vous demande de vous assurer que, hors du temps d'exposition, les dosimètres passifs sont gérés de façon conforme aux dispositions prescrites par l'arrêté du 30 décembre 2004.

➤ Gestion des effluents et déchets

La décision n°2008-DC-095 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 prévoit que les déchets contaminés soient entreposés dans des lieux où les matériaux sont facilement décontaminables.

Les inspecteurs ont constaté que des fûts contenant des déchets contaminés étaient entreposés dans le local des poubelles T02 qui ne remplit pas les conditions de l'arrêté précité, en particulier à la jonction entre le revêtement de sol et les murs du local.

Demande A.12 : Je vous demande d'entreposer vos déchets contaminés dans des locaux répondant aux prescriptions de la décision n°2008-DC-095.

La décision n°2008-DC-095 prévoit qu'une convention soit établie entre les différents établissements présents sur un même site et partageant des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés. Cette convention doit préciser les responsabilités de chacun.

Des moyens communs sont mis en œuvre dans la gestion des effluents et déchets contaminés entre votre établissement et l'Université de Bordeaux. Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de convention qui traite des responsabilités respectives des deux entités en la matière.

Demande A.13 : Je vous demande d'établir une convention qui précise les responsabilités respectives de votre société et du laboratoire de l'université de Bordeaux quant à la gestion des effluents et déchets contaminés.

B. Compléments d'informations

➤ Consignes affichées auprès des colonnes de report des mesures des balises de surveillance

Les inspecteurs ont constaté que les seuils indiqués sur les consignes de sécurité affichées auprès des colonnes de report des mesures assurées par les balises de surveillance d'irradiation et de contamination n'étaient pas en cohérence avec les seuils programmés sur la balise de surveillance de la contamination.

Demande B1 : Je vous demande de mettre en cohérence les consignes affichées auprès des colonnes avec les seuils programmés sur le matériel.

Par ailleurs, il n'y avait pas de consignes de sécurité auprès de la colonne de report des mesures assurées par les balises de surveillance d'irradiation et de contamination du laboratoire de recherche.

Demande B2 : Je vous demande d'afficher la consigne de sécurité auprès de la colonne du laboratoire de recherche.

➤ Contrôles d'étalonnage des manomètres de l'installation

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs le rapport d'intervention de l'étalonnage des manomètres pour l'année 2013.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le rapport d'étalonnage des manomètres de l'installation datant de moins d'un an.

Par ailleurs, le rapport d'octobre 2012 présente une non-conformité pour le manomètre référencé MP1301. Pour autant, aucune fiche d'écart n'a été ouverte pour le suivi et la résolution de cette non-conformité.

Demande B4 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'enregistrer le suivi des non-conformités (date de mise en évidence, action corrective à mettre en œuvre avec échéances programmée et réelle).

➤ Constat de vérification de l'appareil de contrôle de non-contamination

Le constat de vérification de l'appareil servant au contrôle de non contamination des opérateurs en sortie de zone surveillée comporte des informations contradictoires identifiant le matériel à la fois comme non-conforme et conforme. Il n'a pas été possible de conclure sur le statut de l'appareil.

Demande B5 : Je vous de vérifier la conformité de cet appareil et d'engager, au besoin, les actions nécessaires pour résoudre la non-conformité.

➤ Gestion du dépassement des objectifs de dose

Vous avez présenté aux inspecteurs les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs pour les 12 derniers mois. Sur cette période, un opérateur a reçu 17 mSv aux extrémités et a ainsi dépassé l'objectif que vous vous êtes fixé de 10 mSv. Bien qu'en dessous de la limite réglementaire de 500 mSv, ce dépassement n'a pas conduit à une action formalisée.

Demande B6 : Je vous de formaliser et de systématiser la démarche et les investigations liées aux dépassements des objectifs de dose que vous fixez pour votre personnel.

➤ Gestion des alarmes

Les inspecteurs ont constaté l'affichage d'un signal d'alarme intitulé « vial discharge ». Ce signal lumineux intermittent est activé de façon permanente sur les enceintes du laboratoire de recherche. Les opérateurs n'ont pas pu indiquer avec précision l'origine et la raison de ce signal et les activités de production sont poursuivies malgré sa présence.

Demande B7 : Je vous demande de m'indiquer l'origine et la raison du signal d'alarme intitulé « vial discharge » présent sur les enceintes du laboratoire de recherche.

Par ailleurs, dans le laboratoire de production, au niveau de l'enceinte de répartition, un signal d'alarme était également activé alors que les opérateurs étaient en train de mener des activités de production. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'un « faux » signal d'un système en cours de qualification (test). Même si ce signal ne relevait pas d'un dispositif de radioprotection mais d'un dispositif visant à assurer la propreté pharmacologique des produits, la présence permanente de fausses alarmes qui ne sont pas prises en compte par les opérateurs, n'est pas une bonne pratique et peut conduire à des dérives.

Demande B8 : Je vous demande de mener les actions nécessaires à la résolution de ces défauts d'affichage afin de conserver une clarté dans les messages et signaux d'alarme de l'installation.

➤ Système ACS (*Air Compressing System*)

L'article L. 4121-1 du code du travail prévoit que l'employeur prenne les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs, notamment par la mise en place d'une organisation et de moyens adaptés. Vous avez mis en service au cours de l'année 2013 le système ACS sur votre site de Bordeaux. Ce système est situé dans le local « ventilation » commun à de nombreux équipements de l'installation. Sur d'autres sites appartenant à votre groupe ce système a été installé dans un local dédié en dépression par rapport aux locaux adjacents et muni d'un suivi de l'ambiance radiologique. Vous avez également mis en place sur ces autres sites un système et une organisation permettant de limiter les entrées. Ces mesures ont été mises en place à la suite de votre analyse des risques qui tient compte des risques de contamination et d'irradiation liés à l'utilisation du système ACS.

Les inspecteurs ont constaté que ces mesures et moyens n'ont pas été repris sur le site de Bordeaux. Le système ACS n'est pas dans un local dédié en dépression et il n'y a pas de contrôle d'accès.

Demande B9 : Je vous demande de me confirmer que les risques de contamination et d'irradiation pris en compte dans l'analyse des risques de vos autres installations ont été intégrés à l'analyse des risques du site de Bordeaux et, si tel est le cas, de me préciser pourquoi les mesures de protection qui sont mises en œuvre dans ces installations n'ont pas été reprises à Bordeaux.

➤ Service Compétent en Radioprotection (SCR)

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur mette à la disposition du service compétent en radioprotection (SCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Le SCR est composé de deux Personnes compétentes en radioprotection (PCR) pour l'ensemble des activités du groupe Cisbio. Ces PCR sont localisées au siège de votre société à Gif sur Yvette. Il a été indiqué aux inspecteurs que le SCR a fonctionné pendant une longue partie de l'année 2013 et durant l'année 2014 en effectif réduit du fait de l'absence prolongée d'une des deux PCR.

Demande B10: Je vous demande de mener une réflexion et d'engager les actions nécessaires afin que le SCR dispose des moyens suffisants à l'exercice de ses missions.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités identifiées dans le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection n'avaient pas fait l'objet d'un suivi formalisé. Cet écart ponctuel a été levé au cours de l'inspection.

C.2 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents de suivi de l'installation (constats de vérification, rapports, procédures...) n'étaient pas signés par le chef de site. L'appropriation des procédures du groupe ou des résultats des vérifications menées par des organismes extérieurs est pourtant un élément important de connaissance et de maîtrise de l'installation.

C3 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents de suivi de l'installation (cahier de route des enceintes, rapport de contrôles internes...) nécessitant l'enregistrement de valeurs (pression, débit,...) n'étaient pas pourvu d'indication quant aux unités employées pour la grandeur contrôlée. L'indication des unités dans ces documents est nécessaire.

C4 : Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets de l'installation. Le document consulté et le document approuvé dans le cadre de la délivrance de votre autorisation portent le même numéro de version mais ont été émis à des dates différentes.

C5 : Les inspecteurs ont constaté que les sources scellées d'étalonnage des laboratoires de contrôle qualité n'étaient pas placées dans des enceintes/dispositifs fermés à clef lorsqu'elles n'étaient pas utilisées. Il convient de les entreposer dans des conditions qui permettent en toutes circonstances de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées.

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 amené 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE