



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 23 Mars 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-005770

Centre d'étude et de Recherche sur les
Radiopharmaceutiques (CERRP)
1-3 Rue Germaine Richier
37000 TOURS

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2016-1081 Dossier E015002 (autorisation référencée CODEP-DTS-2015-029888)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, fabrication de radionucléides et de produits en contenant

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98

Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Code de l'environnement, notamment son article 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. 592-22 du code de l'environnement, une inspection a été menée dans votre établissement, les 4 et 5 février 2016, par les inspecteurs de la direction du transport et des sources de l'ASN.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales 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 vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources et des déchets contaminés. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, des équipements de production et de contrôle de la qualité ainsi que des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements.

Les inspecteurs ont noté la bonne connaissance des personnes rencontrées concernant la maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants mis en jeu dans votre établissement. Ils ont noté également l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge de l'établissement.

Toutefois des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection ont été constatés lors de l'inspection. Certains écarts sont récurrents par rapport à la précédente inspection réalisée en avril 2012.

Les inspecteurs estiment nécessaire le renforcement des moyens de la personne compétente en radioprotection afin de répondre dans les meilleurs délais aux demandes d'actions correctives ci-dessous, en particulier celles relatives aux contrôles internes de radioprotection et de sécurité des enceintes blindées, au programme de maintenance des installations et à l'amélioration de la gestion documentaire.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Responsabilité des activités nucléaires

Le personnel travaillant au sein du CERRP est soit employé par l'Université de Tours, soit employé par d'autres structures regroupées dans le CERRP (CHRU de Tours, INSERM, INSERM Transfert, Les Laboratoires Cyclopharma).

La convention cadre de partenariat décrivant l'organisation du CERRP confirme cette notion de multi-employeurs. Au regard des entretiens menés durant l'inspection, des documents consultés et de la convention cadre qui précise seulement que le personnel doit se conformer aux règles de sécurité applicables sur le site, il apparaît que l'organisation est insuffisamment décrite pour permettre au Professeur Guilloteau d'exercer pleinement son rôle de responsable de l'activité nucléaire. Les inspecteurs ont notamment constaté que :

- l'organisation de la mise en place des mesures de prévention définies aux articles L.4121-1 à L.4121-4 du code du travail est prise en charge par l'Université de Tours pour les activités réalisées au CERRP mais n'est pas précisée dans la convention ;
- les fiches d'exposition des travailleurs employés par le CHRU de Tours pour les activités réalisées au CERRP ne sont pas visées le médecin du travail, ce qui ne permet pas de s'assurer que ces activités sont bien prises en compte dans le cadre de la surveillance médicale renforcée.

Demande A.1 : Je vous demande de clarifier le rôle de chacun des acteurs au regard des exigences et responsabilités de chaque employeur définies par le code du code du travail. Vous devrez vous assurer que le responsable de l'activité nucléaire dispose des moyens nécessaires pour assurer sa responsabilité pour les activités menées au CERRP au titre de l'article L.1333-4 du code de la santé publique.

Demande A.2 : Je vous demande de revoir en conséquence votre organisation de la radioprotection et notamment le suivi médical des travailleurs, afin qu'ils soient conformes aux exigences du code du travail.

➤ Surveillance médicale renforcée

Les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail prévoient que les travailleurs ne peuvent être affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale. Les travailleurs classés sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an

pour les travailleurs de catégorie A et selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les inspecteurs ont relevé qu'un travailleur classé en catégorie A avait une aptitude médicale périmée.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs classés sont suivis conformément aux dispositions réglementaires précitées.

➤ Maintenance des installations

L'article R. 4322-1 du code du travail précise que les équipements de travail et moyens de protection sont maintenus en état de conformité avec les règles de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement. L'absence de maintenance préventive concernant la vérification des classes d'étanchéité des enceintes blindées a conduit à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN en mai 2015 et à un arrêt de l'utilisation des enceintes jusqu'à leur remise en conformité. L'exploitant s'était alors engagé à la réévaluation du programme de maintenance et de contrôle des installations.

A la date de l'inspection, un projet de programme de maintenance a été présenté aux inspecteurs, précisant les équipements ciblés, les acteurs concernés (fabricants, prestataires de services..) et les fréquences d'intervention. Ce projet n'a toutefois pas été formalisé dans le programme qualité et accepté par l'employeur responsable des installations du CERRP.

Demande A.4 : Je vous demande de formaliser le programme de maintenance des installations et de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la réalisation de ce programme, notamment la mutualisation des certaines opérations de maintenance avec les entités partenaires du CERRP (demandes A.3 et A.4 de la précédente inspection). Vous me communiquerez le programme de maintenance une fois finalisé.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail imposent à l'employeur de procéder ou de faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection dont les modalités sont décrites dans l'arrêté du 21 mai 2010 dit « arrêté contrôles ». L'article R. 4451-31 du même code précise que ces contrôles sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné les rapports des contrôles techniques internes et d'ambiance des sources non scellées. Ils ont relevé que ces contrôles internes sont incomplets. Par exemple :

- les rapports de contrôles surfaciques réalisés en 2015 sont incomplets et inexacts,
- les vérifications des débits de doses au niveau des enceintes blindées n'ont pas été réalisées durant 6 mois,
- les contrôles atmosphériques d'ambiance dans les locaux de synthèse n'ont été réalisés qu'à partir du mois de septembre 2015,
- les contrôles internes des dispositifs de sécurité des enceintes blindées (blocage des portes en présence d'activité dans les enceintes blindées) ne sont pas réalisés mensuellement.

Par ailleurs, le contrôle de bon fonctionnement du détecteur de fuite du dispositif de rétention des cuves de décroissance n'est pas inclus dans le programme des contrôles.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser les contrôles techniques conformément aux prescriptions établies par l'arrêté du 21 mai 2010 (demande A.1 de la précédente inspection). Vous veillerez à l'exhaustivité ainsi qu'au respect des périodicités des contrôles.

Par ailleurs, les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection qui ne sont pas réalisés par la PCR ne font pas tous l'objet d'un examen et d'une validation par la PCR avant la finalisation du rapport.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de répondre aux exigences fixées par l'article R. 4451-31 du code du travail.

➤ Coordination générales des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993¹ modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure. Les employeurs arrêtent un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques (article R. 4512-6 du code du travail). Les inspecteurs ont relevé que certains plans de prévention :

- ne tracent pas la visite préalable,
- ne sont pas visés par le président de l'Université de Tours (ou son délégué) alors que la trame du plan de prévention le prévoit.

Par ailleurs, certains plans de prévention mentionnent que la dosimétrie passive peut être exceptionnellement fournie par l'entreprise utilisatrice. Cette disposition ne respecte pas la réglementation. En effet, chaque employeur est tenu d'organiser le suivi dosimétrique de référence des travailleurs placés sous son autorité et qu'il a préalablement classé. A ce titre, lorsque l'exposition est externe, il met à disposition de ses salariés un dosimètre passif adapté au type de rayonnements et au niveau de dose et s'assure de son port.

Enfin, le plan de de prévention établi avec la société de nettoyage n'a pas été présenté.

Demande A.7 : Je vous demande d'établir un plan de prévention préalablement à tout travail exposant aux rayonnements ionisants des travailleurs d'entreprises extérieures. Vous veillerez à leur complétude ainsi qu'au respect de la réglementation relative au suivi dosimétrique de référence.

➤ Zonage de l'établissement

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006² modifié, dit « arrêté zonage » précise que la suppression de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée relève d'une décision prise par l'employeur après la réalisation de contrôles techniques d'ambiance.

Vous avez défini des « zones temporaires » pour les enceintes de fabrication au sein du laboratoire de production. Ce zonage n'est pas prévu par la réglementation qui définit des zones surveillées, contrôlées ou interdites. Ces zones peuvent toutefois avoir un caractère intermittent.

Lors des opérations de synthèse, d'expédition ou de contrôles de la qualité, des zones contrôlées jaunes sont définies. Aux termes de ces opérations, ces zones sont déclassées en zones contrôlées vertes. Ce déclassement n'est pas encadré par une décision de l'employeur prise après réalisation de contrôles techniques d'ambiance permettant notamment de vérifier l'état de propreté radiologique étant donné qu'un risque de contamination a été identifié.

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande A.8 : Je vous demande de définir, délimiter et signaler les zones de votre établissement conformément aux modalités précisées par l'arrêté zonage. Le cas échéant, le déclassement de ces zones devra répondre aux exigences établies par le même arrêté.

Demande A.9 : Je vous demande de mettre à jour en conséquence vos plans de zonage affichés à l'entrée des locaux et l'affichage du zonage des enceintes blindées (ce dernier devant tenir compte de la présence et du temps de décroissance des sources).

Par ailleurs, l'article 8 de l'arrêté zonage du 10 mai 2006 précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. Certaines poubelles contenant des déchets radioactifs et canalisations reliées aux cuves de décroissance ne sont pas signalées par un trèfle radioactif.

Demande A.10 : Je vous demande de signaler de manière spécifique la présence de sources radioactives dans votre établissement.

➤ Gestion des effluents et déchets contaminés

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 précise les règles de gestion des effluents et déchets contaminés. Elle prévoit, à l'article 18, que les déchets contaminés soient entreposés dans des lieux réservés à ce type de déchets, fermés et à accès limité. La zone d'entreposage des déchets et des effluents n'est pas fermée et son accès n'est pas limité aux personnes en charge de la gestion des déchets et des effluents.

Demande A.11 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour limiter l'accès du local d'entreposage des déchets et des effluents aux personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation.

B. Compléments d'informations

➤ Sécurité liée aux opérations de transfert

L'autorisation de transfert des radionucléides de la cible du cyclotron vers les enceintes blindées n'est pas asservie à la dépression dans les enceintes blindées (dans le cas de la présence d'un seul contacteur de porte au niveau des portes des enceintes blindées) ou au bon fonctionnement du système d'extraction des enceintes blindées (si deux contacteurs de porte).

Demande B.1 : Je vous demande d'étudier la possibilité d'asservir l'autorisation de transfert des radionucléides à l'information « dépression conforme » ou « extracteur en bon fonctionnement » des enceintes blindées, en fonction du nombre de contacteurs de porte présents. Vous me communiquerez les résultats de votre étude et, le cas échéant, les échéances proposées pour la modification des asservissements.

Par ailleurs, aucune vérification périodique des asservissements liés au transfert des radionucléides du cyclotron vers les enceintes blindées du CERRP n'a été présentée.

Demande B.2 : Je vous demande de mettre en place une vérification périodique des asservissements liés aux opérations de transfert des radionucléides. L'ordre de transfert ne peut être donné si une des portes des enceintes blindées reliées au système de transfert est ouverte et le transfert doit être stoppé immédiatement en cas d'ouverture intempestive des portes.

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

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit en particulier que, hors du temps de port, les dosimètres passifs soient entreposés à un emplacement comportant en permanence un dosimètre témoin.

Au cours de la visite des locaux, un dosimètre passif était resté à demeure sur une blouse d'un opérateur dans le vestiaire situé en zone surveillée. Ceci pourrait augmenter artificiellement la valeur de la dose mesurée par ce dosimètre.

Demande B.3 : Je vous demande de vous assurer que, hors du temps d'exposition, les dosimètres passifs soient entreposés en zone non réglementée du point de vue radiologique et dans les conditions prévues par l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné (demande A.8 de la précédente inspection).

➤ Pressions des locaux

Les relevés des pressions des locaux sont réalisés par les opérateurs avant le démarrage des opérations de synthèse. Les relevés consultés sur un mois indiquent que les pressions des sas de transfert du matériel et des produits sont non conformes par rapport aux consignes établies. Toutefois cette non-conformité n'a pas été identifiée comme telle ni fait l'objet d'une fiche d'écart. Par ailleurs ces relevés ne sont pas visés par un responsable de production comme le document le prévoit, ce qui ne permet pas de s'assurer de la prise en compte des non-conformités relevées.

Demande B.4 : Je vous demande mettre en place une organisation permettant d'analyser les valeurs relevées, d'identifier les non-conformités et de procéder à leur suivi.

➤ Contrôle technique de radioprotection

Le programme de contrôle de la radioprotection n'est pas clairement établi. Une procédure interne fait référence à l'arrêté contrôle du 21 mai 2010 sans que les fréquences des contrôles et les modalités de réalisation de ces contrôles n'aient été déclinées.

Demande B.5 : Je vous demande de compléter votre procédure interne en établissant un programme clair des contrôles internes et externes de la radioprotection réalisés au CERRP et conformes aux prescriptions figurant dans l'arrêté du 21 mai 2010. Les fiches opératoires associées devront également y figurer. Vous me transmettez la procédure correspondante et la porterez à connaissance des opérateurs qui seront en charge de la réalisation des contrôles sous la responsabilité de la PCR.

➤ Gestion des incidents de radioprotection

Vous n'avez pas établi de procédure interne de gestion des événements de radioprotection, basée sur le système de déclaration mis en place par l'ASN et détaillées dans le guide n°11 de l'ASN disponible sur son site internet. Par ailleurs, les analyses des causes des événements et les actions correctives mises en place ne sont pas tracées dans le registre de suivi des événements qui a été présenté aux inspecteurs. Enfin, l'évènement significatif de radioprotection relatif au taux de fuite non conforme des enceintes blindées, déclaré en mai 2015, n'est pas inscrit dans le registre de suivi.

Demande B.6 : Je vous demande d'établir une procédure interne décrivant l'enregistrement et le suivi des événements de radioprotection survenus au CERRP et de tracer le suivi de ces événements jusqu'à leur clôture. Cette procédure devra également préciser les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection.

➤ Signalisation lumineuse sur les enceintes blindées

Une signalisation lumineuse triple (verte, orange et rouge) est affichée sur chaque façade des enceintes blindées. Au cours d'une activité de synthèse, les trois voyants étaient allumés simultanément sur la façade de l'enceinte concernée. Aucune information ou consigne opérationnelle liée à l'allumage des voyants n'est présente.

Demande B.7 : Je vous demande de me préciser les informations correspondantes à la signalisation de chaque voyant lumineux et les consignes liées à l'allumage des voyants qui ont été transmises aux opérateurs.

➤ Suivi des rejets gazeux

Suite à la précédente inspection, une sonde de mesure des rejets a été positionnée sur le conduit d'extraction des effluents gazeux. Un prélèvement des rejets a été réalisé en septembre 2015 à partir d'une activité maximale de fluor mise en œuvre, ce qui a permis de déterminer l'activité rejetée annuellement sur la base d'un nombre prévisionnel de synthèse. Toutefois, cette sonde ne permet actuellement pas de suivre les activités d'effluents gazeux rejetés en routine, du fait d'un bruit de fond trop important au niveau des réseaux d'extraction.

Demande B.8 : Je vous demande d'étudier la possibilité de suivre vos rejets gazeux en routine en diminuant l'impact du bruit de fond, afin de vous assurer du respect de la limite de rejets fixée dans votre autorisation, sur 12 mois glissants (demande B.1 de la précédente inspection).

C. Observations

C.1 : L'employeur doit veiller à ce que les stagiaires accueillis soient bien soumis à une surveillance médicale renforcée et à l'obtention d'une aptitude médicale préalablement à leur accès en zone réglementée. Ces dispositions peuvent éventuellement figurer dans les conventions de stage.

C.2 : Il conviendrait de contrôler l'étanchéité du puisard situé en dessous du local d'entreposage des déchets et des cuves de décroissance tel que prévu dans l'arrêté du 21 mai 2010 (observation C3 de la précédente inspection).

C.3 : Dans le cadre des plans de prévention, il conviendrait de vérifier auprès des PCR des entreprises extérieures, la délivrance préalable des aptitudes médicales des travailleurs classés amenés à entrer dans les zones réglementées du CERRP.

C.4 : Je vous invite à afficher les plages de fonctionnement normal définies sur les manomètres des enceintes blindées.

C.5 : L'augmentation des activités transférées dans vos enceintes blindées au-delà des valeurs indiquées dans votre autorisation (actuellement fixées à 80 GBq) devra faire l'objet d'une demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN.

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, 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).

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