



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 15 Janvier 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-049093

PETNET SOLUTIONS SAS
Zi DU Bois Chaland
15, rue des Pyrénées
CE 5605 LISSES
91056 EVRY CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0839 des 28 et 29 novembre 2017

Thème : Fournisseur, cyclotron

Dossier E002023 (autorisation CODEP-DTS-2014-047857)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 28 et 29 novembre 2017 dans votre établissement de Lisses (91).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier, la conformité des activités et de l'organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à l'autorisation de distribuer, fabriquer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche (dossier E002023).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, des équipements des lignes de production, des salles des cyclotrons, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté une bonne organisation de la radioprotection au sein de l'établissement et souligne la compétence du personnel impliqué dans cette organisation. Des améliorations sont notamment attendues dans la gestion des déchets à vie longue, dans les sécurités d'accès du personnel aux cyclotrons ainsi qu'au niveau des tests de confinement des enceintes blindées. Les écarts et les demandes d'information complémentaires sont listés ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Sécurité d'accès aux cyclotrons

Les fonctions de sécurité d'accès aux cyclotrons auto-blindés sont prévues pour notamment réduire au maximum le risque de présence d'une personne à proximité des cyclotrons ouverts lorsque l'émission de rayonnements ionisants due au fonctionnement du cyclotron ne peut être exclue et durant la phase de décroissance liée à l'activation.

Durant la visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif ne permet d'empêcher l'ouverture des auto-blindages des cyclotrons immédiatement après les tirs. Par ailleurs, le verrouillage des portes d'accès aux salles du cyclotron au-delà du seuil défini par l'exploitant et mesuré en continu par les balises d'irradiation installées dans ces salles n'est pas représentatif des conditions de fonctionnement du cyclotron. En effet, ces balises ne tiennent pas compte de la part importante des rayonnements neutrons émis durant les tirs et le débit de dose des rayonnements gamma mesuré par ces balises permet d'accéder aux salles des cyclotrons durant les phases de tirs. Par ailleurs, tous les opérateurs, à l'exception du personnel de ménage, sont munis d'un badge leur autorisant l'accès aux salles durant les tirs.

Demande A.1 : En conséquence, afin de conférer à l'installation un niveau de sécurité équivalent à celui visé par la norme NF M 62105 figurant en annexe 3 de votre autorisation référencée E002026, je vous demande d'apporter les modifications nécessaires à votre installation afin :

- d'empêcher l'ouverture des auto-blindages des cyclotrons immédiatement après les tirs pour tenir compte des risques d'activation,
- de verrouiller les portes d'accès aux salles des cyclotrons durant les tirs afin d'empêcher la présence de personnel. Le cas échéant, les dispositions dérogatoires autorisant l'accès aux salles des cyclotrons durant les phases de tirs seront précisées et les actions enregistrées. Les personnes autorisées à accéder aux salles des cyclotrons devront être identifiées.

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. En particulier, l'article 18 précise que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à cet effet et qu'une surface minimale doit être prévue afin de les entreposer dans de bonnes conditions.

Les inspecteurs ont constaté durant la visite que la quantité de déchets à vie longue entreposés dans l'armoire destinée à cet effet a quasiment atteint sa capacité maximale. Par ailleurs, dans cette même armoire, le bac de rétention des bondes d'effluents liquides est sous-dimensionné par rapport au

volume entreposé et la manipulation des bondes est délicate compte tenu de leur entreposage en hauteur.

Demande A.2 : Je vous demande d'améliorer les conditions d'entreposage de vos déchets contaminés et de vos bidons d'effluents et d'organiser les enlèvements nécessaires des déchets à vie longue par l'ANDRA.

Par ailleurs, une source scellée d'étalonnage est entreposée en dehors de son utilisation dans le conteneur des déchets de production de la salle blanche.

Demande A.3 : Je vous demande de retirer la source scellée de la zone d'entreposage des déchets.

Enfin, l'article L. 1331-10 du code de la santé publique prévoit que les activités volumiques rejetées dans les réseaux d'assainissement respectent le cas échéant les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire des eaux. Cette autorisation n'a pas été délivrée pour votre établissement.

Demande A.4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'obtention d'une l'autorisation par le gestionnaire du réseau.

➤ Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'arrêté du 17 juillet 2013¹, l'employeur enregistré dans SISERI, pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants, les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. La personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Vos représentants ont indiqué que cette transmission est réalisée suivant une périodicité mensuelle.

Demande A.5 : Je vous demande de transmettre à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

➤ Formation à la radioprotection des travailleurs

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 et au moins tous les trois ans.

Un travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée n'a pas bénéficié du renouvellement de sa formation initiale reçue il y a plus de 3 ans. Pour un autre travailleur, la date de renouvellement de cette formation n'a pas été enregistrée.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée sont formés conformément aux dispositions réglementaires précitées à une périodicité définie d'au moins trois ans.

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

➤ Confinement des enceintes blindées

Les enceintes blindées font l'objet d'une qualification à l'installation et d'une requalification périodique (tous les 5 ans) de leur niveau d'étanchéité conformément aux dispositions décrites dans la norme ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes et mentionnées dans les prescriptions figurant en annexe 3 de votre autorisation référencée E002023. Ces tests sont nécessaires afin de s'assurer que la classe d'étanchéité des enceintes revendiquée lors de leur installation est maintenue dans le temps.

Des tests de fuite sur les enceintes blindées sont périodiquement réalisés en interne. Toutefois, la durée de réalisation des tests de maintien de la pression est d'une minute ce qui, d'une part, est une durée trop courte pour s'assurer que l'étanchéité des enceintes serait maintenue durant une période allant de la détection d'un dysfonctionnement des extracteurs jusqu'à l'évacuation des opérateurs et d'autre part, est trop éloignée de la durée d'une heure décrite dans la norme ISO 10648-2 pour en revendiquer l'équivalence.

Demande A.7 : Je vous demande de réaliser les tests d'étanchéité sur vos enceintes blindées conformément aux méthodes décrites la norme ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées, selon les fréquences définies dans la norme.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Mesure de la radioactivité

Les mesures des débits de doses lors de l'ouverture des auto-blindages des cyclotrons sont réalisées au moyen d'un radiamètre portatif. L'utilisation de cet appareil nécessite de s'approcher au plus près de l'ouverture du blindage, ce qui ne semble pas approprié compte tenu des débits de doses importants mesurés à proximité des cibles des cyclotrons.

Demande B.1 : Je vous demande de disposer d'un radiamètre muni d'une perche pour réaliser les mesures des débits de doses lors de l'ouverture des auto-blindages des cyclotrons afin de garantir un éloignement de l'opérateur vis-à-vis des points chauds.

➤ Conditions d'emploi et de suivi des travailleurs

Certaines fiches d'exposition établies pour les travailleurs ne précisent pas les études de poste correspondantes à leurs activités et la date de transmission au médecin du travail.

Demande B.2 : Je vous demande de compléter vos fiches d'exposition selon le format établi.

➤ Retraitement de l'eau enrichie

Avant envoi de l'eau enrichie irradiée au fournisseur pour recyclage, des opérations de prétraitement et de récupération d'eau enrichie irradiée dans des flacons de collecte sont réalisées dans une hotte. Ces opérations nécessitent une attention particulière dans la mesure où l'eau enrichie irradiée est potentiellement contaminée par des radionucléides émetteurs gamma et du tritium (H3). Les flacons sont disposés dans la hotte sans être contenus dans un bac de rétention et aucun contrôle de non contamination de la hotte par le H3 après l'opération n'a été réalisé.

Demande B.3 : Je vous demande d'installer un bac de rétention pour éviter une contamination de la hotte durant les opérations ou en cas d'incidents et de procéder à des contrôles de non contamination après les opérations de filtration.

➤ Coordination générales des mesures de prévention

Les inspecteurs ont relevé que la date de validité du plan de prévention établi avec la société en charge de l'entretien du bâtiment est dépassée depuis avril 2017. Par ailleurs, les plans de prévention établis avec des sociétés extérieures dont le personnel est non classé indiquent des niveaux d'alerte de dose qui ne sont pas cohérents avec les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels qui leurs sont fournis.

Demande B.4 : Je vous demande de mettre à jour vos plans de prévention et d'harmoniser les seuils de doses avec les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels que vous fournissez aux intervenants extérieurs.

➤ Gestion documentaire

A l'occasion de la mise en place de la nouvelle ligne de production, certains documents doivent faire l'objet d'une mise à jour. Il s'agit :

- de la procédure de contrôles mensuels de la contamination surfacique, afin notamment d'inclure les contrôles liés à la seconde ligne et d'enregistrer les résultats de contrôle de non contamination du poste de maintenance des cibles du cyclotron,
- de la procédure de contrôles de la contamination surfacique en fin de journée, en veillant d'inclure également la valeur seuil de détection de la contamination,
- de la procédure de suivi des rejets gazeux, en indiquant les molécules fluorées produites,
- du module de formation à la radioprotection, en précisant les aspects théoriques et pratiques permettant d'habiliter un opérateur à son poste de travail.

Par ailleurs, votre procédure de gestion des alarmes précise que la PCR est immédiatement informée lors du déclenchement de l'alarme d'un dosimètre opérationnel. Cependant, les fiches de renseignements des événements internes qui ont été consultées par les inspecteurs n'indiquent pas si la PCR a bien été informée lors de ces situations.

Demande B.5 : Je vous demande de mettre à jour vos procédures, vos documents de formation et de veiller au bon remplissage des fiches d'événements internes.

Enfin, la production commerciale de nouvelles molécules fluorées doit conduire au renforcement du suivi des rejets gazeux sur votre site. Ainsi les événements qui pourraient avoir des conséquences sur le suivi ou le niveau des rejets gazeux et les moyens de surveillance associés pour les éviter doivent être identifiés.

Demande B.6 : Je vous demande de réaliser une analyse des risques liés aux rejets gazeux, en identifiant les incidents et les dysfonctionnements et les moyens de surveillance pour les éviter. Vous établirez, dans cette analyse, un seuil de rejet journalier des effluents gazeux. En cas de dépassement de ce seuil, l'ASN sera informée.

Demande B.7 : Je vous demande également d'inscrire dans vos documents de contrôles quotidiens préalables au démarrage des activités de production, la vérification du bon fonctionnement des sondes de mesure des rejets gazeux.

➤ Distribution des sources non scellées

L'organisation de la distribution des sources non scellées aux clients ainsi que les vérifications réalisées préalablement aux envois sont satisfaisants mais ne sont pas décrits dans un document.

Demande B.8 : Je vous demande de rédiger un document décrivant l'organisation de la distribution de vos sources non scellées en France, en précisant les vérifications mises en place à chaque étape, notamment celles concernant :

- la validité des autorisations des utilisateurs,
- l'obtention du formulaire IRSN complété,
- la vérification que les activités livrées ne dépassent pas les activités maximales figurant dans les autorisations,
- la gestion des back-up.

Ce document devra être intégré dans votre système qualité et porté à la connaissance des opérateurs impliqués.

➤ Zonage de l'établissement

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif à la délimitation des zones surveillées, contrôlées et spécialement réglementées ou interdites précise que les zones contrôlées ou surveillées font l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente. Par ailleurs, l'article 9 précise que le zonage intermittent peut être utilisé pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants sous réserve de la mise en place d'une signalisation lumineuse et s'il y a lieu sonore adéquate.

Durant la visite, les inspecteurs ont constaté des affichages de zones intermittentes dans plusieurs locaux dans lesquels des sources non scellées sont manipulées (paillasse du laboratoire de contrôle de la qualité, retrieval port, zones d'expédition...). Ce type de zonage ne peut être appliqué dans la mesure où les dispositifs concernés ne sont pas des appareils émettant des rayonnements ionisants par intermittence et qu'aucune signalisation lumineuse n'est présente.

Demande B.9 : Je vous demande de revoir l'affichage de votre zonage dans les locaux concernés par la manipulation de sources non scellées.

Par ailleurs, la partie de la zone d'expédition la plus proche des colis entreposés est classée en zone contrôlée verte. Selon votre organisation et la réglementation, les transporteurs sont tenus de rester en zone surveillée, proche de l'entrée, lorsqu'ils viennent récupérer les colis.

Durant la visite, les inspecteurs ont relevé que cette zone contrôlée était franchie par les transporteurs alors qu'ils ne portent pas de dosimètre opérationnel.

Demande B.10 : Je vous demande de revoir votre zonage de la zone d'expédition des colis et les conditions de délimitation et d'affichage de la zone surveillée et de la zone contrôlée.

➤ Maintenance du cyclotron

Les fiches d'enregistrement des opérations de maintenance des cyclotrons n'indiquent pas les limites dosimétriques journalières par jour et par opération. Ces dispositions ne permettent pas de tracer par écrit les opérations qui ont conduit à des dépassements des prévisionnels de doses et l'analyse des causes.

Demande B.11 : Dans un objectif d'optimisation des doses, je vous demande de formaliser dans un document les limites de doses fixées par jour et par opération, lors des opérations de maintenance des cyclotrons et d'en analyser les causes en cas de dépassement.

➤ Filtration des rejets gazeux

Les filtres à charbon s'altérant dans le temps, ils doivent faire l'objet d'un changement périodique. Cette périodicité définie par le responsable de l'activité nucléaire prend en compte les recommandations du fabricant. En tout état de cause, cette périodicité est au maximum de quatre ans.

Les filtres à charbon situés au niveau des réseaux d'extraction d'air n'ont jamais fait l'objet d'un changement.

Demande B.12: Je vous demande d'organiser le changement périodique de vos filtres à charbon.

C. OBSERVATIONS

1. Vous veillerez à choisir le meilleur emplacement possible pour votre dosimètre passif mesurant les neutrons de fuite aux abords des deux salles d'accès aux cyclotrons.
2. Je vous invite à débiter une étude de la dosimétrie du cristallin pour les opérateurs en charge de la maintenance des cyclotrons.
3. Il conviendra de trouver une solution pérenne afin que la plinthe au sol de la salle blanche ne soit plus régulièrement endommagée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE