



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 19 avril 2018

Réf. : CODEP-STR-2018-018343IPHC
23 rue du Loess
BP28
67037 STRASBOURG cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2018-1057 des 7 et 8 mars 2018
Thèmes : cyclotron, recherche
Dossier T670202 (autorisation CODEP-STR-2017-043999)

Réf.: Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 7 et 8 mars 2018 dans votre établissement.

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 la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

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 (dossier T670202).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont vérifié pour les secteurs de radiochimie et de radiobiologie incluant notamment la plateforme CYRCE, 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 et des équipements de sécurité.

Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'ensemble de l'installation, des équipements de production - dont le cyclotron - et de recherche, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont échangé avec les principaux opérateurs de l'installation et les responsables du service compétent en radioprotection. Ils ont pu apprécier le très bon niveau de compétence et de connaissance de l'installation et de la réglementation des personnes impliquées. L'installation et les équipements de la plateforme CYRCE bénéficient notamment d'un très bon suivi. Les analyses des risques et les moyens de prévention mis en place sont adaptés à la nature des activités actuellement réalisées.

Néanmoins, l'arrivée prochaine d'un opérateur pharmaceutique dans les locaux du CYRCE risque de modifier notablement l'organisation actuelle et le niveau d'activité des sources manipulées. Il conviendra de rester attentif à ce sujet et d'anticiper avec le nouvel opérateur la redéfinition des niveaux de risques et des moyens de prévention associés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents contaminés

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 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 l'article 21 indique que le bon fonctionnement des détecteurs de liquide présents dans les bacs de rétention des cuves est contrôlé périodiquement.

Durant la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que :

- le réfrigérateur de décroissance des rongeurs euthanasiés après injection du sous-sol du secteur d'imagerie animale contenait d'autres produits que des déchets contaminés ;
- les détecteurs de liquide installés dans les bacs de rétention des cuves de décroissance ne font l'objet d'aucun contrôle de bon fonctionnement ;
- une petite bonbonne de liquide contenant des radionucléides de période supérieure à 100 jours présente dans le local de stockage S2 du secteur CYRCE n'était pas tracée dans la fiche de suivi des déchets et des effluents contaminés (ce point a fait l'objet d'une action corrective durant l'inspection).

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place un contrôle périodique des détecteurs de liquide installés dans tous vos bacs de rétention, de réserver les zones de déchets contaminés au seul entreposage de ces derniers et de veiller à la complétude de vos fiches de suivi des déchets et effluents contaminés.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Etude de poste

Vous avez présenté aux inspecteurs l'étude prévisionnelle des doses reçues pour la préparation et l'injection du Zirconium 89, émetteur de positons, dont le principal photon/gamma a une énergie de 909 keV. Il relève de cette étude que les activités manipulées sont très enveloppées au regard des opérations qui sont envisagées et que le résultat de l'exposition « corps entier » est particulièrement élevé. Néanmoins les opérations de préparation et de manipulation du Zirconium 89 n'ayant pas

commencé, aucune mesure n'a pour le moment permis de corroborer les résultats de cette étude. Il conviendra, si nécessaire, d'appliquer les principes « temps, écran, distance » et d'ajuster les activités manipulées aux besoins réels des études envisagées afin de réduire l'exposition des opérateurs.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre à jour votre étude de poste relative à la préparation et l'injection du Zirconium 89 par rapport aux activités réellement envisagées. Vous me transmettez, dans un premier temps, cette nouvelle étude de poste et dans un second temps, un bilan des premières opérations réalisées incluant notamment une comparaison entre les doses estimées et les doses réellement reçues.

➤ **Préparation et expédition des colis**

Dans le cadre de votre projet de distribution de sources non scellées, vous avez indiqué aux inspecteurs que le choix de l'emplacement de la zone de contrôle et de mesure des colis qui seront expédiés n'avait pas été encore finalisé.

Demande B.2 : Une fois votre projet finalisé, je vous demande de me transmettre les informations relatives à l'emplacement de la zone de contrôle et de mesure des colis et aux dispositifs mis en place pour réaliser ces opérations.

➤ **Description de votre installation**

Vous avez renommé les enceintes blindées « BBS » du local 166 en « GMP » et modifié la fonction d'utilisation des enceintes blindées GMP 2 et 4 destinées initialement à la purification des cibles solides. Toutefois aucun document ne présente cette mise à jour.

Demande B.3 : Je vous demande de mettre à jour et de me communiquer votre schéma descriptif des lignes d'enceintes blindées présentes dans les locaux 165 et 166. Vous préciserez notamment dans ce document, le nom de chaque enceinte, sa fonction, et vous identifierez celles qui pourraient être utilisées par NANCYCLOTEP/POSIFIT.

C. RAPPEL REGLEMENTAIRE RELATIF À L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL

➤ **Coordination générale de la prévention et plan de prévention**

L'article R. 4511-5 du code du travail précise que l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans son établissement. Les articles R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixent, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention et imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de plan de prévention établi avec l'organisme en charge des contrôles techniques externes de votre installation. De plus, certains plans de prévention consultés ne sont pas complets et ne sont pas signés par l'entreprise extérieure.

Demande C.1 : Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les sociétés extérieures préalablement à la réalisation de travaux exposant aux rayonnements ionisants et de veiller à la bonne complétude des plans de prévention établis.

➤ Zonage radiologique de l'installation CYRCE

Les articles R. 4451-20 et R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites. Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit arrêté « zonage », précisent que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté les faits suivants :

- le plan de zonage affiché sur la porte d'accès au laboratoire du bâtiment 25 et daté de décembre 2014 n'est pas conforme au zonage existant. Ainsi, la seconde sorbonne du laboratoire de contrôle de la qualité n'est pas classée en zone contrôlée jaune et le zonage des enceintes blindées des laboratoires 165 et 166 n'est pas indiqué ;
- la zone contrôlée des enceintes GMP1 et GMP3 du laboratoire 166 n'est pas signalée sur les portes de ces enceintes blindées.

Demande C.2 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de zonage affiché à l'entrée du laboratoire et de signaler le zonage des enceintes blindées contenant des sources. Vous me communiquerez par ailleurs les plans de zonage actualisés de tous vos bâtiments correspondant à votre autorisation T670202.

➤ Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur, une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources de rayonnements auxquelles le travailleur est exposé et les périodes d'exposition.

Les fiches d'exposition des radiobiologistes datées de 2012 et de 2013 n'intègrent pas tous les radionucléides manipulés à ce jour.

Demande C.3 : Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition de vos opérateurs afin de tenir compte de tous les radionucléides manipulés.

➤ Mesures de prévention, dispositifs de sécurité et d'alarmes de l'installation CYRCE

Vous avez mis en place des mesures de prévention, notamment des dispositifs de sécurité et d'alarmes dans votre établissement qui contribuent à la radioprotection des travailleurs. L'article L. 4121-1 du code du travail prévoit que l'employeur veille à l'adaptation de ces mesures pour tendre à l'amélioration des situations existantes.

Dans le cadre des opérations de transfert des cibles solides, une vanne de distribution a été installée en amont des enceintes blindées permettant le routage de la cible transférée vers l'enceinte de réception GMP1 ou GMP 3. Toutefois ce système n'a pas été décrit dans un document.

Demande C.4 : Je vous demande de formaliser par écrit l'organisation du transfert des cibles solides.

¹ 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

Par ailleurs, vous avez présenté un projet de dérogation des sécurités des enceintes blindées permettant d'autoriser le transfert des cibles liquides en contournant les fonctions de sécurité (transfert possible alors que une ou plusieurs portes d'enceintes blindées sont ouvertes). Vous avez également indiqué aux inspecteurs que les fonctions de sécurité ne seraient pas automatiquement réactivées après une dérogation.

Demande C.5 : Je vous demande de mettre à jour votre logiciel de commande afin de réactiver automatiquement les fonctions de sécurité qui ont été dérogées. Si la mise à jour du logiciel est impossible, je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer de la réactivation manuelle des fonctions de sécurité.

Demande C.6 : Je vous demande également de mettre en place un registre des dérogations à compléter à chaque contournement des fonctions de sécurité liés aux accès à la casemate du cyclotron, aux autorisations de transfert des cibles et à l'ouverture des portes des enceintes blindées. Ce registre précisera notamment les motifs de chaque dérogation, les doses prises et l'identification de la personne ayant autorisé la dérogation.

➤ **Confinement dynamique de l'installation CYRCE**

Les relevés des pressions des locaux du laboratoire CYRCE sont réalisés une fois par mois. Cette fréquence ne permet pas de s'assurer que les pressions des locaux sont conformes et donc que le sens de l'air est bien respecté avant le démarrage des opérations de synthèse.

Demande C.7 : Je vous demande d'adapter la fréquence des relevés de pressions des locaux dans le laboratoire CYRCE en fonction des activités qui sont réalisées. Il convient notamment de vous assurer que les pressions des locaux sont conformes avant le démarrage des opérations de synthèse.

➤ **Contrôles de radioprotection**

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Par ailleurs, en application de l'article 3 de la décision ASN susmentionnée, l'employeur établit le programme des contrôles internes et externes, selon les modalités fixées par la décision.

Lors de l'examen des derniers rapports de contrôle, les inspecteurs ont constaté que différents points ne font pas l'objet de contrôles, n'ont pas été présentés ou ne sont pas formalisés.

Ainsi :

- les contrôles de contamination surfacique du local 166 n'ont pas été mis en place alors que les opérations de transfert et d'extraction des cibles solides dans les enceintes de ce local ont débuté ;
- le dernier contrôle triennal de l'étalonnage du contrôleur main/pied SIRIUS installé dans le vestiaire d'accès au laboratoire CYRCE n'a pas été réalisé ;
- les contrôles mensuels des sécurités liés aux opérations transferts des cibles et à la présence des sources dans les enceintes blindées (vérification de l'interlockage des portes des enceintes blindées) ne sont pas formalisés.

Demande C.8 : Je vous demande de compléter vos contrôles techniques internes afin de répondre à l'ensemble des points de contrôles de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175.

D. OBSERVATIONS

D.1 : Il conviendra de réaliser systématiquement une mesure au radiamètre perche du débit de dose dans la casemate avant d'accéder à ce local afin de confirmer le débit de dose annoncé par la balise.

D.2 : Il conviendra d'afficher un plan précisant les emplacements des sécurités (bouton d'arrêt d'urgence, bouton d'ouverture de la porte de la casemate depuis l'intérieur) dans le couloir d'accès à la casemate du cyclotron et de compléter le plan des sécurités affiché à proximité du pupitre de commande du cyclotron en indiquant le bouton d'ouverture de la porte de la casemate depuis l'intérieur.

D.3 : Il conviendra d'installer un second capteur de position de fin de course de la porte d'accès au cyclotron afin de pallier l'éventuelle défaillance du premier capteur.

D.4 : Je vous invite à identifier par voie d'affichage le bouton d'arrêt d'urgence du cyclotron installé dans la casemate.

D.5 : Je vous invite à tracer la date de vidange des cuves de décroissance dans vos documents de suivi.

D.6 : J'ai bien pris note de votre projet d'installation d'un dispositif d'indication de tir du cyclotron visible en dehors de la zone d'accès du cyclotron.

D.7 : Il conviendra de préciser dans les fiches de suivi des événements internes si l'évènement décrit à fait l'objet ou non d'une déclaration d'évènement significatif de radioprotection à l'ASN.

D.8 : Il conviendra que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) soient systématiquement informées en cas de perte ou de non restitution d'un dosimètre passif par un opérateur.

D.9 : Je prends note que la seconde PCR du service compétent en radioprotection sera également formée à l'option « sources radioactives non scellées » dans le secteur industrie/recherche.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS