



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 6 juin 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-025114

Centre d'Etudes et de Recherche sur les
Radiopharmaceutiques (CERRP)
1-3 rue Germaine Richier
37100 TOURS**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2012-0250 - Dossier E015002 (autorisation 10.01702)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives et fabrication de produits contenant des radionucléides

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 Tours le 23 avril 2012.

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 fabriquer et de distribuer des produits contenant des radionucléides (dossier E015002).

Les inspecteurs ont constaté que les exigences de sûreté et de radioprotection étaient prises en compte de manière satisfaisante. De même, les inspecteurs tiennent à souligner la très bonne tenue des installations et la présence d'équipements récents dont les protections et les sécurités permettent de diminuer significativement les risques d'exposition des travailleurs. Toutefois, des actions d'amélioration demeurent à conduire. Celles-ci concernent en premier lieu la réalisation de l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes exigés par la réglementation ainsi que la maintenance des enceintes de synthèse et des hottes blindées. Par ailleurs, l'établissement devra être en capacité de suivre les rejets gazeux issus de ses synthèses.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Contrôles techniques internes et externes :

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques internes et externes impose des contrôles qui doivent notamment porter sur les sources radioactives, l'ambiance radiologique ainsi que sur les dispositifs de protection et d'alarme des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles sont partiellement réalisés.

Ainsi, le dernier rapport de contrôle externe réalisé par un organisme agréé ne mentionne pas de contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarmes et n'inclut pas de mesures d'ambiance dans la zone technique des enceintes et le couloir de circulation.

En ce qui concerne les contrôles internes, ceux-ci n'incluent pas la recherche de fuites sur la source scellée. Enfin il n'a pas été mis en place de contrôle interne et externe de la contamination atmosphérique des locaux «à risque» et de l'intégrité des équipements contenant les sources radioactives non scellées, comme par exemple la recherche de fuite au niveau des enceintes de synthèse.

Demande A.1 : Je vous demande d'intégrer les contrôles manquants dans votre programme de contrôle et de procéder à leur réalisation dans les meilleurs délais.

Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs que les sondes de mesures de la radioactivité présentes dans les enceintes n'ont pas fait l'objet de vérification depuis leur installation.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre un programme de contrôle périodique de toutes les sondes de mesures de la radioactivité, y compris celles présentes dans les enceintes.

➤ Maintenance, classification et suivi des équipements :

Les enceintes de synthèse et les hottes blindées n'ont pas fait l'objet de maintenance préventive depuis leur installation.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place un programme de maintenance préventive des enceintes et des hottes, en vous appuyant notamment sur les recommandations des fabricants de ces équipements. Vous intégrerez les fréquences de changement des pièges à charbon et des filtres THE des enceintes dans votre programme en ne dépassant pas les limites indiquées par les fabricants.

Les enceintes de synthèse n'ont pas fait l'objet d'une mesure de leur taux de fuite et d'une classification relative à leur niveau d'étanchéité, conformément à la norme ISO 10648-2 « enceintes de confinement – classification selon leur étanchéité et méthodes de contrôle associées ». Ces dispositions ne permettent pas de s'assurer du niveau de confinement des enceintes.

Demande A.4 : Je vous demande de procéder à la mesure des taux de fuite horaires des enceintes de synthèse et de m'informer de leur classification, en référence à la norme ISO 10648-2. Dans l'attente de cette classification, je vous demande d'intégrer dans vos consignes d'exploitation le fait que toute défaillance au niveau de l'extraction d'air des enceintes, devra amener les opérateurs à quitter immédiatement les locaux de synthèse.

La hotte ventilée présente au niveau du laboratoire de contrôle n'a pas fait l'objet d'une mesure de sa vitesse d'air au niveau des ouvertures permettant d'éviter tout risque de rétrodiffusion de l'air de la hotte vers le local. La norme ISO 17873 indique une vitesse minimale de l'air de 0.5 m/s, au niveau des ouvertures.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer de l'absence de risque de rétrodiffusion de l'air de la hotte vers le local.

➤ Zonage radiologique de votre établissement

Conformément à l'article R.4451-22 du Code du travail, l'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenue pour délimiter les zones réglementées. Cette évaluation des risques, liée à l'activité de votre établissement n'a pas été réalisée et il n'a pas pu être établie de corrélation entre le zonage et les risques identifiés ainsi que les actions retenues pour réduire ces risques.

Demande A.6 : Je vous demande de me transmettre le document unique d'évaluation des risques dans lequel vous incluez les résultats de l'étude vous ayant permis d'établir votre zonage radiologique.

L'article R.4451-20 du Code du travail précise que l'employeur définit, s'il y a lieu, à l'intérieur des zones contrôlées des zones spécialement réglementées qui font l'objet d'une signalisation distincte.

Les inspecteurs ont constaté que les zones spécialement réglementées présentes sur la paillasse du local d'expédition lors de la préparation des colis (zone contrôlée jaune) ainsi qu'au niveau des enceintes de synthèse au moment des activités de synthèse (zone contrôlée orange) ne bénéficiaient pas d'une signalisation distincte à l'intérieur de ces locaux.

Demande A.7 : Je vous demande de mettre en place une signalisation visible indiquant les zones spécialement réglementées mentionnées ci-dessus. Vous indiquerez également pour les enceintes de synthèse, le délai de temporisation d'ouverture des enceintes après réalisation des synthèses et le seuil de débit de dose au-delà duquel il est interdit d'ouvrir les portes.

➤ Suivi des travailleurs et dosimétrie

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, en dehors du temps d'exposition, les dosimètres passifs soient rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entreposage des dosimètres passifs hors utilisation ne respectent pas ces prescriptions.

Demande A.8 : Vous mettrez en place une organisation conforme aux prescriptions prévues par l'arrêté du 30 décembre 2004.

B. Compléments d'informations

➤ Suivi des effluents gazeux

Le système de ventilation du bâtiment est commun au CERRP et aux laboratoires CYCLOPHARMA. Une seule balise de mesure de la radioactivité installée sur l'émissaire de rejet des effluents gazeux commun aux deux laboratoires permet le suivi par les laboratoires CYCLOPHARMA de l'évacuation des effluents gazeux produits par les deux entités. Toutefois, cette organisation ne permet pas de connaître les contributions respectives des deux établissements au rejet global.

De plus, bien qu'il existe un dispositif d'alarme installé dans les locaux de CYCLOPHARMA permettant de détecter tout dépassement des rejets d'effluents gazeux au niveau de l'émissaire, aucune disposition organisationnelle ou report d'alarme ne vous permet d'être informé en temps réel si un dépassement du seuil instantané de rejets de votre unité survenait en cours de production.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation afin de suivre vos rejets d'effluents gazeux. Vous veillerez à actualiser en conséquence votre plan de gestion des déchets et la convention établie avec les laboratoires CYCLOPHARMA (décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides [..]).

➤ Suivi dosimétrique du personnel

Le Code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté à son mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par une dosimétrie passive sous la responsabilité de l'employeur.

Certains travailleurs au sein du CERRP sont appelés à travailler dans l'établissement du CERRP mais également dans d'autres lieux. Ils disposent de plusieurs dosimètres passifs - un dosimètre passif pour chacun des lieux -. Cette organisation entraîne un risque de fractionnement des doses. Il en est de même pour les travailleurs relevant d'autres employeurs.

Demande B.2 : Je vous demande de préciser les dispositions de votre organisation qui vous permettent de vous assurer que le suivi dosimétrique de chaque travailleur intègre l'ensemble des doses reçues.

➤ Surveillance des risques d'exposition

Certaines unités d'affichage mural indiquent en temps réel les mesures d'ambiance des locaux et mentionnent plusieurs valeurs mesurées dans des locaux différents sans qu'il soit possible d'associer une mesure à un local.

Demande B.3 : Je vous demande d'examiner les améliorations permettant d'indiquer sur les unités d'affichage des mesures d'ambiance, la désignation du local dans lequel chaque mesure est relevée.

Par ailleurs, l'ensemble des mesures est reporté sur un ordinateur de contrôle muni d'un logiciel Netview, qui enregistre en continu les mesures d'ambiance relevées. Une alarme de dépassement de seuil dans le local de recherche 2 s'est déclenchée le 3 avril au matin (2.14 $\mu\text{Sv/h}$ pendant 2 minutes pour un seuil haut fixé à 2 $\mu\text{Sv/h}$), sans qu'une investigation ne conclut sur l'origine de ce dépassement de seuil.

Demande B.4 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'investiguer tout dépassement des seuils d'alarme établis.

Des balises lumineuses sont présentes dans certains locaux et permettent un report visuel des alarmes déclenchées en cas du dépassement des seuils de surveillance d'exposition. Toutefois, aucune information n'est affichée à proximité des balises, indiquant les seuils de déclenchement des alarmes et les consignes opérationnelles associées.

Demande B.5 : Je vous demande d'afficher les seuils d'alarme et les consignes opérationnelles à suivre en cas de déclenchement d'un signal lumineux.

➤ Gestion des sources scellées

La source scellée de Césium 137, servant à l'étalonnage des appareils de mesure, est stockée actuellement dans un conteneur au niveau de la salle des déchets solides et des cuves de décroissance. Il a été déclaré aux inspecteurs que cette situation était temporaire dans l'attente de la réception d'un coffre-fort qui sera situé dans le laboratoire de contrôle de la qualité et qui accueillera la source scellée.

Demande B.6 : Je vous demande de prendre toute disposition pour assurer un entreposage de cette source dans de bonnes conditions sans délai.

C. Observations

C.1 : Il conviendra de s'assurer que les locaux de recherche 1 et 2 (LCV 038 et LCV 043) soient bien en dépression relative par rapport aux SAS adjacents afin que la surpression de l'air présent dans les SAS permette d'arrêter toute dissémination de matières radioactives dans les locaux de recherche en cas d'accident et évite ainsi la contamination du couloir de circulation et des autres locaux.

C.2 : Je vous invite à prévoir, en concertation avec le médecin du travail, la mise en place d'une surveillance de l'exposition interne de vos travailleurs, celle-ci devant être réalisée après la fin de prise de poste, compte tenu de la faible période des radionucléides manipulés sur ce site.

C.3 : Je vous invite à mener une réflexion sur le contrôle de l'étanchéité du puisard situé en dessous du local de stockage des déchets solides et liquides et des cuves de décroissance des effluents liquides.

C.5 : L'article R.4451-91 du Code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médicale soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Il conviendra donc de remettre ces cartes individuelles à chaque travailleur.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois. Par ailleurs, je vous informe que les points de demandes A.6 et A.7 avaient déjà fait l'objet d'une demande de l'ASN lors de l'inspection du 9 avril 2009. Ces demandes sont donc réitérées.

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, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L. 125-13 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.

,
**Pour le Président de l' Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources,**

Sylvie RODDE