



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 12 Février 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-004863

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

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 janvier 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0370)
Thèmes : fournisseur, recherche
Dossier E015002 (autorisation CODEP-DTS-2016-040436)

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. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (Arrêté TMD)
Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu le 24 janvier 2019 dans votre établissement de Tours.

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

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) 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 dispositions mises en œuvre dans l'établissement du CERRP 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 de recherche et de recherche biomédicale (dossier E015002).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources radioactives et des déchets et effluents contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les vérifications des sources, des appareils, de l'ambiance des lieux de travail et des sécurités de l'installation. Ils se sont également rendus dans les locaux de l'installation afin d'observer leurs états et leurs conditions d'utilisation, en particulier les locaux où sont installés les équipements de production, le local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, le local de contrôle de la qualité ainsi que la zone d'expédition.

Les inspecteurs ont relevé l'implication des conseillers en radioprotection (dénommés dans la lettre de suite « personnes compétentes en radioprotection » PCR) et du personnel en charge du site, le bon état d'entretien des locaux et des équipements, la gestion des déchets et le suivi des vérifications internes. Ils ont souligné en particulier la prise en compte des demandes issues de la précédente inspection qui ont fait l'objet de mesures correctives jugées satisfaisantes.

Une attention particulière devra toutefois être portée sur la nécessité de réaliser des évaluations prévisionnelles des doses préalablement à la réalisation d'opérations en dehors des conditions normales d'utilisation des équipements de travail et sur le suivi dosimétrique individuel des travailleurs afin de s'assurer que leurs expositions restent inférieures aux niveaux de doses retenues pour leur classement et qu'elles soient cohérentes avec les résultats des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont par ailleurs été informés de la nouvelle organisation de la radioprotection proposée par le CERRP qui permettra de renforcer les moyens alloués et le temps de présence des PCR au CERRP. Cette nouvelle organisation devra néanmoins être validée par l'ensemble des employeurs des structures constituant le CERRP. Les responsables du CERRP ont également informé les inspecteurs du projet de refonte de la gestion documentaire relative à la radioprotection pour l'intégrer dans un système d'assurance de la qualité.

D'autres points ont également fait l'objet de quelques remarques qui donnent lieu aux demandes ou observations ci-dessous.

Enfin, cette inspection a également été l'occasion de consulter certains documents relatifs à l'organisation du transport des colis de produits radioactifs expédiés depuis le CERRP et de contrôler leur respect par rapport aux exigences réglementaires applicables. Les demandes et observations correspondantes à cette activité figurent dans la présente lettre de suite.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. En particulier, l'article 18 indique que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé et l'article 21 précise les règles de gestion des effluents liquides contenus dans les cuves.

¹ Décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Durant la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que :

- le bon fonctionnement de la sonde d'humidité du bassin de rétention des cuves n'est pas testé périodiquement ;
- la source scellée d'étalonnage est entreposée dans un coffre situé dans le local d'entreposage des déchets.

Demande A.1 : Je vous demande de vous conformer à la décision ASN n°2008-DC-0095 susvisée en dédiant le local d'entreposage des déchets à cette activité et en contrôlant périodiquement la sonde d'humidité du bassin de rétention.

➤ Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention, imposent la définition de mesures de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure. Par ailleurs, l'article R. 4451-64 du même code précise que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et consultés par les inspecteurs nécessitent des adaptations. Notamment :

- Les plans de prévention indiquent que les intervenants extérieurs doivent se munir de leur dosimètre à lecture différée, indifféremment de leur classement selon l'article R. 4451-57 du code du travail. Il est rappelé à ce titre que les travailleurs non classés par leur employeur selon le même article ne sont pas concernés par ces dispositions.
- Les prévisionnels de doses liés à la nature des interventions réalisées par les entreprises extérieures ne sont pas indiqués. Ces dispositions permettent de s'assurer que les doses prises ne dépassent pas les limites établies selon les interventions prévues.

Demande A.2 : Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin d'inclure les informations spécifiques relatives aux classements des travailleurs et aux prévisionnels de doses selon la nature de l'intervention réalisée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Condition d'emploi des travailleurs

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du même code.

Le 17 mai 2017, un opérateur est intervenu dans l'enceinte de répartition afin de récupérer à la main un flacon contenant du fluor 18 car il ne pouvait être évacué à distance par le tunnel de sortie. Cette intervention, non prévue dans le mode opératoire habituel, n'a pas fait l'objet d'une évaluation prévisionnelle dosimétrique et n'a pas été soumise préalablement à l'avis de la PCR.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que toute intervention exceptionnelle est encadrée par une évaluation préalable des doses et un avis sur la réalisation de cette opération par la personne compétente en radioprotection.

Je vous demande également de me transmettre les résultats de l'évaluation des doses aux extrémités et au corps entier relative à l'intervention du 17 mai 2017.

Par ailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du CERRP, réalisées selon l'application de l'article R. 4451-53 du code du travail, nécessitent leur mise à jour afin de tenir compte du mouvement du personnel au CERRP.

Demande B.2 : Je vous demande de communiquer à l'ASN le planning de réalisation des mises à jour des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du CERRP selon les activités réalisées. Vous indiquerez également l'organisation mise en place permettant de vous assurer de la bonne mise à jour de ces évaluations en fonction des mouvements de personnel.

➤ Transfert des radionucléides

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Un dysfonctionnement de la vanne d'orientation a conduit, le 21 mars 2018, au transfert des radionucléides dans une enceinte de synthèse différente de l'enceinte sélectionnée. Cet événement a été enregistré en tant qu'évènement interne, mais qui ne s'est produit qu'une seule fois, n'a pas fait l'objet d'analyses de ses causes afin d'écarter une nouvelle apparition inopinée de cette défaillance et de mettre en place des contrôles renforcés.

Demande B.3 : Je vous demande de réaliser une analyse des causes du dysfonctionnement de la vanne d'orientation et de mettre en place, le cas échéant les mesures préventives permettant d'éviter l'apparition d'anomalies de même type. Vous me communiquerez les conclusions de votre analyse et, le cas échéant les actions mises en place.

➤ Retraitement de l'eau enrichie irradiée

L'eau irradiée provenant des opérations de synthèse est collectée dans des bidons avant d'être remise à l'entreprise utilisant le cyclotron, à des fins de recyclage. Ces opérations de collecte nécessitent une vigilance particulière de la part des opérateurs, car l'eau enrichie irradiée est contaminée par des radionucléides à vie longue et notamment du tritium.

Il n'existe pas de mode opératoire décrivant les opérations de collecte et de transvasement, en particulier les mesures mises en place pour prévenir des risques de contamination, les équipements de protection individuel nécessaires et les actions à entreprendre en cas de dispersion.

Demande B.4 : Je vous demande d'élaborer et de me communiquer les documents relatifs aux opérations de collecte de l'eau enrichie irradiée : évaluation des risques, évaluation prévisionnelle des doses, vérifications associées, et le cas échéant, gestion des déchets et des incidents.

➤ Gestion des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle

Les PCR n'ayant pas accès à SISERI sur le site du CERRP, les résultats de la surveillance dosimétrique liée à l'exposition externe des travailleurs n'ont pas été présentés. Il n'a pas non plus été présenté aux inspecteurs de bilan dosimétrique pour l'année 2018. Au vu des résultats de la dosimétrie opérationnelle constatés pour deux opérateurs, l'exposition externe reste cependant très faible. Toutefois, l'absence de rapport sur les résultats dosimétriques n'a pas permis de démontrer la cohérence avec les doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle de l'exposition prévue à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Demande B.5 : Je vous demande de réaliser et de me communiquer le bilan de la dosimétrie externe des travailleurs du CERRP pour l'année 2018. Vous indiquerez si les résultats sont conformes aux évaluations individuelles de l'exposition et, le cas échéant aux objectifs dosimétriques fixés.

➤ Désignation et organisation des PCR

Une récente organisation des PCR au CERRP prévoit la collaboration de deux PCR au sein du CERRP (une PCR de l'Université de Tours et une PCR du CHRU). Dans cette nouvelle organisation, la PCR du CHRU est en charge de la réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévue à l'alinéa 3° de l'article R. 4451-123 du code du travail. Afin d'asseoir cette organisation, une convention devra être établie entre l'ensemble des employeurs des travailleurs du CERRP, en précisant notamment les PCR qui ont été désignées et l'organisation de leurs missions respectives au sein du CERRP.

Demande B.6 : Je vous demande d'établir et de me communiquer la convention de désignation et d'organisation des PCR pour leurs missions au CERRP.

La PCR de l'Université désignée dans cette nouvelle organisation, bien que classée au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, ne dispose toujours pas de dosimètre à lecture différée. Ces dispositions ne lui permettent pas d'accéder aux zones délimitées du CERRP, en application de l'article R. 4451-24 du même code.

Demande B.7 : Je vous demande de m'informer de la mise à disposition d'un dosimètre à lecture différée pour la PCR de l'Université afin qu'elle puisse mener à bien ses missions de PCR au sein du CERRP.

➤ Vérification de l'efficacité des moyens de prévention

Votre document intitulé « programme des contrôles internes et externes des sources de rayonnements ionisants » indique que les sources scellées sont vérifiées selon une fréquence semestrielle (en janvier et en juillet). Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification interne de la source scellée d'étalonnage détenue au CERRP datait de janvier 2018.

Par ailleurs, le dernier rapport des vérifications des équipements de travail, des sources et des lieux de travail respectivement mentionnées aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail et mises en œuvre par votre organisme agréé, au titre des vérifications initiales, présente des non-conformités. Il n'a pas été apporté de preuve que ces non-conformités ont fait l'objet de mesures correctives.

Demande B.8 : Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques de votre source scellée conformément à votre programme des vérifications, de procéder à la levée des non-conformités établies par votre organisme agréé et de mettre en place un outil de suivi permettant de tracer les actions correctives engagées en réponse aux non-conformités relevées. Vous me communiquerez les éléments d'appréciation permettant de justifier que ces non-conformités ont été levées.

➤ Contrôle des véhicules de transport

Le mode opératoire de votre établissement relatif à la « remise d'un colis » aux transporteurs prévoit la réalisation tous les 6 mois d'un contrôle complet du véhicule et des documents du chauffeur. Conformément à ce mode opératoire, ce contrôle doit être tracé en annexe de la Déclaration d'Expédition de Matière Radioactive (DEMR). Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle complet d'un transporteur avait été effectué en mars 2017, soit il y a plus de 6 mois.

Demande B.9 : Je vous demande, soit de respecter la périodicité que vous vous êtes fixée pour la réalisation des contrôles des chauffeurs et des véhicules lors de l'expédition des produits radiopharmaceutiques au départ du CERRP, soit de revoir cette périodicité dans votre procédure en l'adaptant aux fréquences d'expédition de votre établissement. Vous m'informerez de l'organisation retenue.

C. OBSERVATIONS

1. La procédure relative au signalement et à la gestion des événements indésirables liés au transport de substances radioactives mentionne les différents critères de déclaration à l'ASN de ces événements. Ces derniers sont à mettre à jour suite à la parution du guide ASN n°31 en avril 2017 qui les a modifiés. Par ailleurs, les formulaires de déclaration évoqués dans le document ne sont plus d'actualité. Les événements liés aux transports de substances radioactives empruntant la voie publique terrestre, ou les voies maritime ou aérienne, doivent désormais être déclarés sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).
2. Dans le cadre de l'amélioration de la gestion documentaire de votre établissement, il conviendrait :
 - d'enregistrer vos événements internes en utilisant la fiche de signalement des événements désignée à cet effet ;
 - d'archiver ces fiches d'événements dans un registre dédié tel que prévu dans votre procédure interne, pour éviter les pertes d'information ;
 - d'établir un lien de traçabilité entre les documents d'enregistrements relatifs aux opérations d'exploitation et les fiches d'événements internes.
3. En complément de la demande A1, il conviendrait d'établir une vérification périodique du capteur niveau haut des cuves ainsi que du bon fonctionnement des reports d'alarmes.
4. Vous avez défini des zones temporaires jaunes au niveau des certains équipements de travail dans le local de contrôle de la qualité, indiquées par des affichettes qui sont masquées à l'issue des opérations. Dans l'attente de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail qui préciseront les nouvelles dispositions en matière de délimitation des zones réglementées, il conviendrait soit de définir des zones permanentes, soit de procéder au déclassement des zones temporaires, encadrée par une décision de l'employeur après réalisations des vérifications appropriées, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.
5. Je vous rappelle que dans le cadre l'organisation mise en place par les employeurs décrite dans la demande d'information B.6, les comités d'hygiène et de sécurité et, le cas échéant les comités économiques et sociaux, devront être consultés.

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 de 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoite au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE