

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-017119

Montrouge, le 8 avril 2021

PETNET SOLUTIONS SAS

ZI du Bois Chaland
15, rue des Pyrénées
CE 5605 LISSES
91056 EVRY CEDEX

OBJET :

- Inspection de la radioprotection - Dossier E002023 (autorisation CODEP-DTS-2019-012514)
- Inspection n° INSNP-DTS-2021-0156 du 18 mars 2021
- Thèmes : fournisseur de sources radioactives, cyclotron

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] 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 le 18 mars 2021 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 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 aux prescriptions de votre

autorisation de distribuer, fabriquer, détenir, utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche et de détenir et utiliser des accélérateurs de particules (dossier E002023).

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

Les inspecteurs ont noté une organisation correcte de la radioprotection et de sa maîtrise au regard des enjeux au sein de l'établissement et soulignent la compétence du personnel impliqué dans cette organisation.

Toutefois, des actions correctives sont attendues, notamment dans la gestion des déchets à vie longue, sur le système de transport des pots du fluor-18 vers la zone d'expédition, dans les contrôles des sécurités et des asservissements lors des transferts en production, au niveau des contrôles de l'étanchéité des enceintes blindées et de la qualification de la sonde de mesure des rejets atmosphériques ainsi que dans l'évaluation individuelle des doses pour les ingénieurs « cyclotronistes ». Les écarts et les demandes d'information complémentaires sont listés ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN¹ 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 17 précise que les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs. A ce titre, ils doivent être repris par l'ANDRA.

¹ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision no 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles 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.

Les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs fûts de déchets solides et d'effluents contenant des radionucléides de période supérieure à 100 jours, dans un local qui leur est dédié. Il a été indiqué par le conseiller en radioprotection (CRP) que la démarche devait être entreprise comme cela avait déjà été mentionné suite à l'inspection des 28 et 29 novembre 2017.

Demande A.1 : Je vous demande d'organiser, sous un mois, les enlèvements nécessaires des déchets à vie longue par l'ANDRA. Vous m'enverrez copie des éléments justificatifs.

Par ailleurs, 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. Vous avez indiqué que des premières démarches non concluantes avaient été réalisées suite à l'inspection précitée de 2017.

Demande A.2 : Je vous demande, sous un mois, de prendre les dispositions nécessaires à l'obtention d'une l'autorisation par le gestionnaire du réseau public d'assainissement et de me tenir informée des démarches engagées et de leur échéance de réalisation effective.

➤ **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés**

En application des articles R. 4451-52, R. 4451-53 et R.4451-54 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.

De plus, conformément à l'article R. 4451-33 de ce même code, dans une zone contrôlée, l'employeur « 1. Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2. Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel ; 3. Analyse le résultat de ces mesurages ; 4. Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5. Actualise si nécessaire ces contraintes. »

Les inspecteurs ont constaté que le suivi dosimétrique des travailleurs est correctement réalisé, mais que pour les ingénieurs « cyclotronistes », une optimisation des doses reçues pourrait être nécessaire. En effet, préalablement aux opérations de maintenance préventive, il a été constaté par les inspecteurs, que l'évaluation prévisionnelle des doses n'était pas disponible et que par ailleurs, les contraintes de doses fixées en interne ont pu être dépassées sans accord explicite par le CRP.

Demande A.3 : Je vous demande d'établir systématiquement l'évaluation prévisionnelle de doses en amont de chaque opération, de solliciter l'accord du CRP en cas de besoin, de suivre effectivement les doses reçues par les opérateurs au regard des contraintes de doses fixées, et de veiller à l'optimisation éventuelle des doses en les répartissant sur plusieurs personnes. Vous m'indiquerez les actions retenues.

➤ **Confinement des enceintes blindées**

L'annexe 2 de votre décision d'autorisation citée en référence prévoit que : « *Les enceintes assurent le confinement statique des radionucléides. Le taux de fuite des enceintes blindées est vérifié avant leur mise en service puis périodiquement, au moins une fois tous les 5 ans, et après chaque modification importante des enceintes blindées. Le mode opératoire permettant de déterminer le taux de fuite horaire des enceintes blindées est conforme aux méthodes d'essais décrites dans la norme internationale ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées.* »

Les tests d'étanchéité doivent être réalisés conformément à la norme ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes. Le test qui a été présenté aux inspecteurs répondait aux spécifications précitées mais n'a été réalisé que sur une seule enceinte blindée.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les tests périodiques d'étanchéité sur l'ensemble de vos enceintes blindées suivant les dispositions décrites dans la norme ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées.

Vous me communiquerez les résultats réalisés sur toutes les enceintes, accompagnés le cas échéant, d'un échéancier de réalisation des actions correctives nécessaires si des écarts étaient constatés.

➤ **Contrôles de sécurité préalables au transfert du radionucléide des cibles vers l'enceinte blindée**

L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que « *Les lignes de transfert, qui permettent le passage des radionucléides entre les cibles du cyclotron et les enceintes blindées, sont conçues et installées pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public. A cette fin, des dispositifs de sécurité empêchent le transfert des radionucléides entre les cibles du cyclotron et les enceintes blindées en dehors de conditions préalablement établies par le responsable de l'activité nucléaire* ».

La vérification des sécurités préalables au transfert du radionucléide des cibles vers l'enceinte blindée n'a pas été réalisée en 2020.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre en œuvre, dans les meilleurs délais, les vérifications périodiques des sécurités des transferts vers les enceintes blindées. Vous m'indiquerez les mesures retenues et me communiquerez les résultats des tests effectués.

➤ **Dysfonctionnement du système de transport des pots du fluor-18 vers la zone d'expédition**

L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que « *Les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. En cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place.* »

Les inspecteurs ont constaté que l'opérateur en charge de la mise du pot plombé contenant le flacon de fluor-18, dans la boîte de transport, doit activer manuellement un système permettant au chariot, en provenance de l'enceinte blindée, de coulisser vers la zone d'expédition. Ce système en panne depuis plusieurs semaines nécessite une manipulation forcée pour faire coulisser et rapporter le pot en plomb avant de pouvoir le placer dans la caisse de transport, et ce, de nombreuses fois par jour selon les productions.

Demande A.6 : Je vous demande de réparer, dans un délai n'excédant pas 15 jours, l'activation automatique de transfert du pot vers la zone d'expédition. Vous me confirmerez la réalisation effective de la réparation.

Demande A.7 : Je vous demande de m'indiquer l'impact éventuel mesuré sur la dosimétrie des travailleurs concernés par cette tâche, pendant toute la période d'indisponibilité du système.

➤ **Instruments de mesure de la radioactivité**

L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que « *Des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation sont mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques. Des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettent d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale. Les seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures sont fixés selon les niveaux d'exposition définis par le responsable de l'activité nucléaire en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques* ».

La liste des instruments de mesures, qui indique également les dates d'étalonnage et de vérification périodique de l'étalonnage, dont celles des balises de surveillance, présentée aux inspecteurs ne mentionne pas de date pour la sonde de mesure des rejets atmosphériques. Les inspecteurs rappellent

la nécessaire qualification de la sonde de scintillation solide (Lambimpex) de mesure des rejets gazeux, durant les mois d'été compte tenu de sa sensibilité à l'environnement (température, lumière, vibration).

Demande A.8 : Je vous demande de réaliser la vérification du bon fonctionnement de la sonde de mesure des rejets atmosphériques, et le cas échéant, de tout autre équipement le nécessitant. Vous m'enverrez les justificatifs des qualifications réalisées ou un échéancier engageant de leur réalisation au regard de la grande sensibilité de cette sonde à son environnement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Dysfonctionnements et suivis des équipements et des instruments de mesure**

Lors de l'analyse des événements internes et de leur traitement, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de document récapitulatif des dysfonctionnements identifiés et des actions correctives mises en place, ni sur les équipements de production, ni sur les instruments de mesure de la radioactivité. Un tel document permettrait de visualiser rapidement l'état d'avancement des réparations et des remises en conformité.

Demande B1 : Je vous demande de mettre en place un système adapté pour le suivi des vérifications des équipements et instruments de mesure. Vous m'indiquerez l'organisation retenue.

➤ **Formation CAMARI**

La manipulation d'accélérateurs de particules à une énergie supérieure à 1 MeV, tels que les cyclotrons, requiert le certificat d'aptitude à la manipulation des appareils de radiologie industrielle (CAMARI), conformément à la décision² n°2007-DC-0074 de l'ASN.

A ce jour, un seul ingénieur « cyclotroniste » est titulaire du CAMARI, le deuxième ingénieur étant titulaire d'un équivalent américain, mais non reconnu en France. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir trouvé, à ce jour, d'organisme de formation délivrant cette formation en anglais.

² Arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail

Demande B.2 : Je vous demande de préciser l'organisation retenue pour la formation du deuxième ingénieur « cyclotroniste » et de me transmettre, dès que vous en disposerez, la copie du certificat CAMARI de cette personne.

➤ **Organisation de la radioprotection**

L'organisation de la radioprotection est prévue conformément aux articles R. 4451-111 et suivants du code du travail, et un conseiller en radioprotection (CRP) est bien désigné au titre du code du travail et du code de la santé publique.

Cependant, la procédure prévoyant cette organisation présente des références réglementaires erronées et l'organisation n'est pas en adéquation avec le fonctionnement effectif en 2020 (pas de CRP suppléante comme prévue dans le document organisationnel).

Demande B.3 : Je vous demande de mettre à jour ce document et de respecter l'organisation définie, notamment les dispositions visant à assurer la continuité de l'organisation de la radioprotection en cas d'absence du CRP. Vous m'indiquerez les dispositions mises en place à cet effet.

C. OBSERVATIONS

C.1 – L'ASN sera attentive au suivi dosimétrique des ingénieurs « cyclotronistes », et notamment à la possibilité de recrutement d'un troisième ingénieur.

C.2 – Il conviendra de trouver une solution pérenne afin que la plinthe au sol de la salle blanche ne soit plus régulièrement endommagée. La grille d'extraction de l'air de la salle blanche devrait également être réhabilitée.

C.3 – Dans la salle blanche, les numérotations et intitulés des enceintes pourraient être mis en cohérence (MC B1, MC B2... et minicell 1, minicel 2...), et la condamnation de certains voyants inutilisés mieux identifiée (adhésif sur un des voyants en façade de chaque enceinte).

C.4 – Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des doses reçues au cristallin allait être réalisée pour les ingénieurs « cyclotronistes ».

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, hormis pour les demandes A.1, A.2 et A.6 pour lesquelles le délai est restreint**, 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

Andrée DELRUE