

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-057654

GIP CYROI
2, Rue Maxime Rivière
97491 SAINTE-CLOTHILDE Cedex

Montrouge, le 30 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 7 et 8 novembre 2022 dans le domaine industriel (fournisseur de sources radioactives, cyclotron)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0357 – N° SIGIS : E002026
(autorisation CODEP-DTS-2021-045668 du 11/10/2021)

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

Monsieur le Directeur,

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 novembre 2022 dans votre établissement, sur le site de Sainte-Clothilde (974).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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, par sondage, la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins médicales et de recherche (dossier E002026).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur, les trois personnes compétentes en radioprotection exerçant également d'autres fonctions, le pharmacien responsable et le responsable des services techniques. L'ensemble des locaux couverts par l'autorisation a été visité.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est, sur plusieurs points, satisfaisante même si certaines améliorations sont nécessaires, tout particulièrement sur la maintenance des équipements.

Les inspecteurs ont relevé les points positifs suivants :

- la prise en compte des évolutions réglementaires récentes ;
- le suivi rigoureux en matière de formation des travailleurs à la radioprotection, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, ainsi que le suivi médical et dosimétrique des travailleurs ;
- la mise en œuvre des moyens de coordination et de prévention lorsque des entreprises extérieures interviennent au sein de l'installation, y compris la signature de plans de prévention ;
- l'implication des conseillers en radioprotection (CRP) et des personnes en charge du fonctionnement du cyclotron dans la réalisation des vérifications périodiques réglementaires des lieux et équipements de travail ;
- la gestion des déchets et des effluents liquides et gazeux contaminés comprenant des mesures, des prélèvements et analyses systématiques aux différents points de rejet dans l'environnement ou avant évacuation de l'installation.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des points d'amélioration concernant :

- les maintenances à venir de différents équipements (enceintes de synthèse, vanne de transfert entre le cyclotron et les enceintes, certaines sondes de surveillance radiologique) par les fournisseurs ;
- la réalisation des vérifications des lieux de travail et des équipements par un organisme accrédité ;
- la délimitation des zones surveillées ou contrôlées au regard de l'évaluation des risques radiologiques ;
- l'amélioration des conditions d'entreposage de certains déchets radioactifs ;
- la délivrance des autorisations individuelles d'accès en zone contrôlée ;
- l'établissement de procédures / fiches réflexes, en cas de situations incidentelles ;
- l'assurance de la complétude des informations figurant dans vos dossiers clients.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

➤ Maintenances de l'installation et de ses équipements

Le paragraphe 16. des prescriptions figurant en annexe 2 de votre autorisation concernant la « maintenance de l'installation » 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. Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles. »

Par ailleurs, d'autres exigences concernent plus spécifiquement les enceintes blindées ou les lignes de transfert.

- Enceintes blindées

Le paragraphe 16 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée prévoit que « *les enceintes blindées sont dimensionnées et conçues pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public. 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.* »

Vos représentants ont fait état de difficultés de fonctionnement ou de non-conformités de plusieurs équipements:

- des non-conformités ont été relevées sur les rapports internes des vérifications réalisées sur les différentes enceintes blindées des trois laboratoires, notamment des difficultés à maintenir leur étanchéité, car la dépression spécifiée est très élevée (jusqu'à -350 Pa). Vous considérez l'enceinte de répartition des doses de fluor-18 de l'unité de production radiopharmaceutique (UPR) comme la plus à risque et vous avez renforcé son contrôle en réalisant des tests d'étanchéité chaque semaine. Selon les résultats des tests, certaines des autres enceintes ne sont plus utilisées pour du stockage de substances radioactives ;
- le tiroir permettant, de façon automatique, de récupérer le pot plombé en sortie de l'enceinte de répartition de l'unité de préparation radiopharmaceutique ne fonctionne plus. Une opération manuelle est donc nécessaire pour poser le couvercle du pot plombé, avec un risque d'exposition supplémentaire au niveau des mains ;
- l'enceinte de répartition du laboratoire de préclinique n'est plus utilisée car plusieurs pièces ne sont plus fonctionnelles ;
- le système de compression des gaz, permettant de réduire les rejets radioactifs dans l'environnement, n'est plus fonctionnel depuis janvier 2020, l'origine de la panne n'ayant pas pu être identifiée par vos collaborateurs.

Vos représentants ont précisé que certaines de ces non-conformités sont identifiées depuis 2019 mais que, malgré les nombreux échanges avec le fabricant des équipements concernés (COMECER) et l'achat de pièces nécessaires aux réparations, l'intervention prévue en octobre 2022 a été reportée à mars 2023. Les inspecteurs n'ont toutefois pas relevé, dans les résultats de surveillances dosimétriques des travailleurs ou du suivi de l'ambiance radiologique des locaux actuellement utilisés, de résultats (contamination des lieux de travail, exposition élevée ou contamination des travailleurs) indiquant des enceintes n'assurant plus un confinement suffisant.

Demande II.1 : Poursuivre les actions visant à faire réparer au plus tôt les équipements défectueux puis à confirmer leur efficacité par les résultats satisfaisants des essais de remise en service. En l'attente, maintenir, selon le cas, l'interdiction d'utilisation ou des mesures compensatoires appropriées.

Demande II.2 : Transmettre les rapports de requalification des enceintes blindées COMECER des trois laboratoires, dès que les vérifications et tests d'étanchéité permettant de lever les non-conformités auront été réalisés.

- Interface cyclotron – enceintes blindées

Au niveau du cyclotron, une vanne permettant le transfert automatique vers une enceinte d'un des trois laboratoires a été retirée car elle ne fonctionnait plus. Pendant sa réparation, encore en cours, le transfert du ^{18}F ne peut se faire que directement vers l'enceinte de synthèse de l'UPR (les transferts vers les autres laboratoires ne sont plus possibles).

Vous avez mis en place des procédures spécifiques pour gérer ce fonctionnement en mode dégradé (information des travailleurs concernés, affichages sur les enceintes blindées, vérification de l'absence de travailleurs dans le laboratoire pendant le transfert, faire appel à un cyclotroniste avant toute ouverture de la porte d'une enceinte) qui visent à éviter des expositions incidentelles. Vos représentants ont indiqué que la société en charge de ces réparations, mais également de la vérification de l'ensemble du tableau de contrôle radiologique (TCR) (voir ci-dessous II.5), doit intervenir avant la fin de l'année 2022.

Demande II.4 : Fournir le justificatif de remise en conformité de cette vanne de transfert et, en l'attente, s'assurer de la mise en œuvre des mesures compensatoires appropriées.

➤ **Systèmes de surveillance de l'installation**

Le paragraphe 16. des prescriptions particulières figurant en annexe 2 de votre autorisation concernant la « surveillance de l'installation » 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. »

Dans votre tableau de suivi des événements internes sont répertoriés plusieurs dysfonctionnements qui ne sont pas encore clos. Ainsi, en ce qui concerne le système « tableau de contrôle radiologique (TCR) » qui permet la gestion des données et des alarmes de l'ensemble des balises de contamination et d'irradiation de l'installation, des capteurs d'inondation, d'incendie, de l'état des filtres et de l'ensemble de la ventilation et qui est également interfacé avec le système de pilotage du cyclotron pour permettre le déclenchement des tirs et les transferts vers les enceintes blindées :

- a) la sonde du laboratoire de radiochimie a été démontée et renvoyée en métropole en septembre 2021 pour y être réparée. Sa remise en place est prévue en novembre 2022 ;
- b) la sonde avant le dernier filtre « nucléaire » et les deux sondes après ce filtre n'indiquent plus de mesure sur de très courts laps de temps (indication « HS » reportée sur le TCR) si la valeur mesurée est inférieure à 0,01 coups/sec (soit environ 0,1 kBq/m³). Cette indication « HS » apparaît également en l'absence de tout rejet gazeux et de toute production. Vos représentants ont mentionné que ces sondes seraient à changer ;
- c) la sonde d'irradiation du laboratoire du contrôle de qualité du RIPA se met en défaut sur de très courts laps de temps, avec passage au signal orange et sonnerie ;
- d) il n'y a plus, depuis mai 2022, de fonctions de sécurité interdisant un transfert de ^{18}F si au moins une des portes des enceintes est ouverte ;
- e) l'alarme « inondation » est en rouge en raison de la présence d'eau d'infiltration dans le fond du bac de rétention de la cuve tampon. Cet affichage ne permettrait pas de discriminer un débordement d'une cuve de décroissance dans son bac de rétention de cette infiltration ;



Une intervention d'une entreprise extérieure était prévue en octobre 2022 pour gérer l'ensemble de ces dysfonctionnements ; elle a été reportée à la mi-novembre 2022.

Demande II.5 : À la suite de l'intervention prévue mi-novembre 2022, transmettre à l'ASN :

- l'état des réparations effectuées et des dysfonctionnements corrigés ;
- si des dysfonctionnements devaient persister malgré cette intervention, les nouvelles actions prévues et les échéances associées pour les résorber, ainsi que les dispositions compensatoires mise en place en l'attente.

➤ **Vérifications des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail**

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales (anciennement « contrôles externes ») et périodiques (anciennement « contrôles internes ») des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les dispositions relatives aux vérifications des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail ont évolué avec la publication de l'arrêté du 23 octobre 2020¹. L'arrêté du 24 octobre 2022² vient préciser les vérifications réglementaires à réaliser au titre du code de la santé publique. La Direction générale du travail a mis en ligne³ une liste d'organismes accrédités et d'autres informations sur les vérifications réglementaires.

Le rapport de la société qui a réalisé les vérifications le 24/10/2022 comporte des informations erronées, ainsi que des termes inadéquats (vérifications périodiques, vérification périodique initiale). Si cette société est agréée par l'ASN pour les contrôles de radioprotection (OARP), elle n'est pas accréditée en tant qu'organisme vérificateur au sens de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité et les vérifications réalisées en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité n'auraient pas dû lui être confiées, sauf à être désignée comme votre intervenant spécialisé. Vos représentants ont indiqué que vous alliez organiser une mise en concurrence entre plusieurs sociétés, pour les vérifications devant être réalisées au titre du code du travail, voire au titre du code de la santé publique, la difficulté principale étant selon eux de trouver une société acceptant de se déplacer sur l'Ile de la Réunion.

En revanche, la réalisation et le suivi des vérifications périodiques réalisées par les personnes compétentes en radioprotection répondent aux exigences de ce même arrêté et n'appellent donc pas de remarques.

Demande II.6 : S'assurer que l'organisme vérificateur que vous sollicitez pour la réalisation des renouvellements des vérifications initiales requises au titre du code du travail est accrédité selon les modalités de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité et respecte les modalités afférentes.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

² Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire (entrée en vigueur au 01/01/2023)

³ [Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion \(travail-emploi.gouv.fr\)](https://travail-emploi.gouv.fr)

➤ **Évaluation des risques et délimitation des zones surveillées ou contrôlées**

L'arrêté⁴ du 15 mai 2006 modifié prévoit que « *pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.* »

Le poste de travail permettant la maintenance des cibles du cyclotron ou d'autres éléments est situé dans la chicane d'accès au cyclotron, cette maintenance étant réalisée en dehors de tout tir du cyclotron. La chicane est une zone contrôlée verte.

Demande II.7 : Transmettre une évaluation des risques pour ce poste de travail et la définition de la zone délimitée qui en découlerait. Vous veillerez à prendre en compte le risque d'exposition des extrémités (mains) lors des activités de maintenance. Le cas échéant, une « zone d'extrémité » sera à mettre en place.

➤ **Gestion des déchets et des effluents contaminés**

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095⁵ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être. L'article 17 précise que les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de périodes supérieur à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs. En pratique, ils doivent être pris en charge par l'ANDRA.

Une infiltration d'eau, par résurgence au fond du bac de rétention de la cuve tampon, a été identifiée et des travaux d'étanchéité autour du bâtiment et dans ce bac de rétention sont prévus en mars 2023 pendant les deux semaines d'arrêt de production.

Demande II.8 : Transmettre le document justifiant de la réalisation des travaux d'étanchéité de local des cuves de décroissance.

Dans la chicane d'accès au cyclotron, des sacs et bacs contenant des déchets sont entreposés au sol, sans symbole de présence de radioactivité. La PCR a indiqué qu'un trisecteur radioactif allait être apposé sur les contenants.

Demande II.9 : M'indiquer les mesures prises pour améliorer l'entreposage des déchets dans cette zone ou leur transfert vers un autre local plus approprié.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

⁵ Décision n°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.

➤ **Organisation des activités : anticipation d'anomalies ou de situations incidentelles**

L'article R. 4323-1 du code du travail prévoit que l'employeur informe de manière appropriée les travailleurs chargés de l'utilisation ou de la maintenance des équipements de travail, notamment de la conduite à tenir face aux situations anormales prévisibles [...]. Par ailleurs, conformément au paragraphe 16 « organisation des activités » figurant dans l'annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée, « *les procédures et les instructions sont définies, adaptées aux activités, tenues à jour et portées à la connaissance du personnel.* »

En cas de situation anormale ou incidentelle, vous avez indiqué que les travailleurs font appel au conseiller en radioprotection ou à un personnel titulaire d'un CAMARI. Toutefois, hormis l'existence de « fiches dérogatoires » décrivant certaines actions (dossier d'intervention en milieu radiologique ou DIMR), aucune procédure n'est formalisée pour décrire précisément les actions à entreprendre en cas de fuite lors du transfert de solution, panne au niveau des extracteurs d'air, d'intervention « dérogatoire » dans la casemate ou, de manière générale, en cas de sinistre. L'évaluation de l'impact radiologique prévisible dans chacune de ces situations n'est pas formalisée. Des fiches réflexes ne sont pas disponibles même si, en cas d'urgence, l'évacuation de l'installation a été définie comme la conduite à tenir préférentiellement.

Demande II.10 : Formaliser les procédures à mettre en œuvre en cas de situation anormale ou incidentelle en tenant compte des conséquences radiologiques, tant au sein de l'installation que dans l'environnement, qu'elles pourraient engendrer.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

➤ **Identification des sources de rayonnements ionisants**

Écart III.1 : Les inspecteurs ont noté que vous apposez le trisecteur indiquant la présence de radioactivité sur la gaine d'extraction des gaz issus du cyclotron et sur les gaines d'extraction des différentes enceintes. Cette information pourrait également être apposée sur l'accès au local contenant les gaines de soufflage et d'extraction des hottes et sorbonnes du RIPA.

➤ **Autorisation de déversement dans le réseau public d'assainissement**

Observation III.2 : Vous ne disposez pas d'autorisation de déversement d'effluents radioactifs dans le réseau public d'assainissement. Toutefois, les cuves ne recueillent que des eaux de condensats des blocs froids et des éviers utilisés en cas de contamination et des contrôles par spectrométrie sont faits avant toute vidange, avec une traçabilité satisfaisante.

➤ **Entreposage des déchets**

Observation III.3 : Le local d'entreposage des déchets contient des armoires dans lesquelles sont rangés certains déchets activés, en attente de leur élimination. Vos représentants ont indiqué que l'acquisition d'une autre armoire est envisagée.

➤ **Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs**

Observation III.4 : Vos représentants ont mentionné que certaines descriptions des postes de travail pourraient être revues (manipulation du ^{68}Ga , conduite du cyclotron) afin de mettre à jour les évaluations individuelles des travailleurs concernés.

➤ **Reprise de générateurs de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ et de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$**

Observation III.5 : Vous détenez quatre générateurs, notamment un générateur de ^{68}Ga d'un fournisseur d'Afrique du Sud, qui pourraient être repris par leur fournisseur. Les inspecteurs ont noté que vous allez initier les démarches en vue de leurs reprises, en vous rapprochant éventuellement du CHU.

➤ **Accès des travailleurs aux zones délimitées**

Écart III.6 : Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs classés accédant ponctuellement en zone contrôlée orange ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur mais disposent le cas échéant d'un dossier d'intervention en milieu radiologique, mentionnant les risques et les prévisionnels dosimétriques. Il a été précisé qu'aucune personne n'accédait en zone contrôlée rouge.

➤ **Distribution de sources radioactives non scellées**

Observation III.7 : Les inspecteurs ont noté que vous ne fournissez des sources radioactives qu'à un seul client, autorisé par l'ASN. Cependant, votre organisation ne permet pas de vous assurer que vous disposez de la version en vigueur de l'autorisation, notamment en cas de modification d'autorisation pendant la période de validité initiale. Le logiciel dont vous disposez pourrait être paramétré pour assurer ce suivi.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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.

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON