



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 23 décembre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-068515

IBA
Hôpital Xavier Arnozan
Avenue de Magellan
33604 PESSAC Cedex

Objet : Lettre de Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0298 des 21 et 22 novembre 2011 – Dossier E002009
Thèmes : Activités nucléaires de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et produits en contenant

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Pessac les 21 et 22 novembre 2011.

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 objectif de vérifier la conformité des installations, des activités et de l'organisation de l'établissement par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité des locaux du cyclotron et des salles de fabrication, de contrôle et d'expédition des produits. Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance du personnel, les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels ainsi que la gestion des déchets.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une culture de sûreté au sein de l'établissement et la compétence des personnes rencontrées concernant les risques des rayonnements ionisants relatifs à leur activité.

L'établissement s'appuie sur une organisation nationale robuste. Les locaux, de conception récente, sont par ailleurs bien tenus. Enfin le système récent de clés asservies sur les enceintes et les procédures associées répondent aux exigences de sécurité.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Formation CAMARI

Les inspecteurs ont noté que deux personnes en charge de la conduite du cyclotron n'étaient pas formées au certificat d'aptitude mentionné aux articles R. 4451-54 à R. 4451-56 du code du travail (CAMARI), et n'étaient pas inscrites à une prochaine session d'examen en vue de l'obtention de ce certificat. Le reste de l'équipe est soit titulaire du CAMARI, soit formé ou en cours de formation.

Demande A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir que le pilotage du cyclotron est confié à des personnes titulaires du CAMARI.

➤ Balise du laboratoire R&D

Le jour de l'inspection, la balise de contrôle d'ambiance du laboratoire R&D présentait un défaut de signalisation.

Demande A2 : Je vous demande de vérifier que les balises de votre installation sont opérationnelles et de remettre en état la signalisation lumineuse de celle du laboratoire R&D.

B. Compléments d'informations

➤ Fiches de dérogation

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une application informatique où sont reportées des alarmes et certaines valeurs surveillées (pressions par exemple) des enceintes, du cyclotron et des phases de transfert. Lors du dépassement d'un seuil ou lors d'un problème technique, certains éléments de surveillance se mettent en alarme et interdisent la poursuite du processus. Il existe toutefois des dispositions techniques, dites « dérogations », permettant de passer outre ces alarmes et de continuer le processus. Ces dérogations sont soumises à l'accord de la personne compétente en radioprotection et sont notifiées sur un cahier spécifique vérifié périodiquement par le chef d'établissement.

Les inspecteurs ont noté que les dérogations étaient très nombreuses, que certaines fiches de dérogations concernaient des problèmes récurrents et qu'il était difficile de faire un lien avec les fiches d'écart ouvertes pour identifier et suivre les actions correctives à réaliser.

Demande B1 : Je vous demande d'effectuer une revue de votre cahier de dérogations depuis le 01^{er} janvier 2011.

Cette revue devra consister en :

- une vérification pour chaque dérogation de l'existence d'une fiche d'écart ouverte ;
- une identification des dérogations récurrentes ;

- une évaluation de l'opportunité d'une action corrective générique pour ces récurrences ;
- le cas échéant, la justification de la modification apportée ou non.

Par ailleurs le cahier de dérogations devra préciser pour chaque dérogation le numéro de la fiche d'écart qui a été ouverte (ceci peut être renseigné a posteriori).

Enfin, vous entreprendrez une réflexion plus générale sur ce système dont l'objectif sera de limiter les dérogations, de signaler au plus vite des récurrences et de mettre en œuvre des actions correctives appropriées. Vous me ferez part de vos conclusions et des actions engagées à cet effet.

➤ Objectif de dose

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'objectifs de dose individuelle « corps entier » et « extrémités » globaux pour tous les sites de production de votre société. Ces objectifs dépendent cependant fortement de l'activité de chaque site, du type de produits fabriqués et des caractéristiques techniques de l'établissement. Pour le site de Bordeaux, les objectifs de dose retenus sont apparus très largement supérieurs aux valeurs de dose annuelles effectivement reçues par les travailleurs.

Demande B2 : Je vous demande de revoir l'objectif de dose (corps entier et extrémités) pour le site de Bordeaux/Pessac en adéquation avec les doses effectivement constatées. Vous identifierez en particulier les indicateurs pertinents pour le suivi de ces doses et vos indicateurs d'alerte retenus.

➤ Service compétent en radioprotection (SCR)

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un service compétent en radioprotection composée de trois personnes compétentes en radioprotection (PCR). Les missions de chaque PCR ne sont cependant pas très clairement réparties.

Demande B3 : Je vous demande de compléter votre procédure référencée DS/99-99-27 du 07/05/09 en formalisant la répartition des missions entre les PCR faisant partie du SCR. Vous définirez également les éventuelles astreintes.

➤ Contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles mensuels d'ambiance (mesure de la contamination surfacique) effectués sur les paillasse n'étaient pas renseignés dans le classeur de suivi des contrôles de radioprotection.

Demande B4 : Je vous demande d'enregistrer l'ensemble des contrôles internes de radioprotection mentionnés dans la décision n° 2010-DC-175 de l'ASN¹ qui sont effectués sur le site. Vous préciserez également sur le classeur de suivi les seuils à partir desquels des actions sont attendues.

➤ Report des alarmes

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'alertes signalisées en jaune sur l'application informatique de report des alarmes et des valeurs surveillées. Vous avez indiqué que cette couleur était a priori associée à un seuil de pré alerte, sans toutefois être en mesure de préciser quelles actions étaient demandées lors de la lecture de ces pré-alertes.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre la procédure décrivant ces pré-alertes ainsi que les actions attendues qui en découlent.

C. Observations

C1. Votre procédure de gestion des déchets devrait spécifier les critères de libération associés à chaque type de déchet libérables ainsi que les personnes en charge des contrôles associés, conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN² relatives au plan de gestion des déchets.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. 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.

Conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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

² 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, homologuée par arrêté du 23 juillet 2008