



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 15 juin 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-005048

PETNET SOLUTIONS
ZI du bois Chaland
CE 5606 LISSES
91056 EVRY CEDEX

Objet : Lettre de suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0135 des 16 et 17 janvier 2012
Dossier : E002023 (autorisation référencée CODEP-DTS-2012-059646)
Thèmes : Activités nucléaires de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et de 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 Lisses les 16 et 17 janvier 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes 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 de produits en contenant.

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

L'inspection a mis en évidence la compétence des personnes rencontrées concernant la maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants mis en jeu dans votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que les exigences de sûreté et de radioprotection étaient prises en compte. Ils ont notamment apprécié l'implication des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) et le suivi du système d'assurance de la qualité mis en place. De même, la qualité des formations internes et de l'entretien des locaux et des équipements est à souligner.

Toutefois des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection ont été constatés lors de l'inspection notamment en ce qui concerne l'analyse des risques relative au zonage radiologique. Par ailleurs, des éléments de progrès ont également été identifiés, par exemple sur le suivi des rejets gazeux et sur la mise en place de consignes de sécurité.

*
* *

A. Actions correctives

➤ 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.

Les inspecteurs ont constaté que cette évaluation des risques ne figurait pas dans votre document unique et n'ont pas pu apprécier la corrélation entre le zonage et les risques identifiés ainsi que les actions retenues pour réduire ces risques.

Demande A1-1 : 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 (zones contrôlées jaunes) présentes dans le laboratoire de contrôle qualité des produits radioactifs ainsi que dans la zone d'expédition ne bénéficiaient pas d'une signalisation distincte à l'intérieur de ces locaux.

Demande A1-2 : je vous demande de mettre en place une signalisation visible et permanente des zones spécialement réglementées mentionnées ci-dessus.

Les deux salles dédiées aux cyclotrons auto-blindés présentes dans votre établissement sont des zones intermittentes comme définies à l'article 9 de l'arrêté du 15 Mai 2006. De ce fait, à chaque accès de ces salles, est mentionné leur caractère intermittent ainsi que le zonage radiologique associé pendant les phases de tirs des cyclotrons (zone contrôle jaune intermittente).

Cependant, la signalisation affichée sur les portes des salles cyclotrons ne permet pas de connaître le zonage radiologique de ces salles en dehors des phases de tirs (zone contrôlée verte intermittente).

Demande A1-3 : je vous demande de compléter la signalisation présente à l'entrée des salles cyclotrons afin d'y indiquer le zonage radiologique correspondant lorsque les cyclotrons ne sont pas en configuration de tirs.

L'accès aux cyclotrons s'effectue par l'ouverture de l'auto-blindage présent autour de chacun des appareils. Vous avez déclaré que cet accès, réservé à l'ingénieur cyclotroniste au moment des activités de maintenance, peut s'effectuer en zone intermittente orange. L'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que l'accès aux zones orange et rouge fasse l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre, ce qui n'est actuellement pas le cas.

Demande A1-4 : je vous demande de mettre en place ce registre conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

➤ **Fiches d'exposition:**

Conformément à l'article R. 4451-57 du Code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition relative à son poste de travail.

Lors de l'inspection, ces fiches d'exposition n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande A2 : je vous demande de me communiquer une copie de la fiche d'exposition de l'un de vos opérateurs de production.

➤ **Information des travailleurs avant toute opération dans une zone contrôlée :**

Conformément à l'article R. 4451-52 du Code du travail, une notice d'information doit être remise à chaque travailleur effectuant une opération en zone contrôlée, et ce, préalablement à son entrée dans la zone correspondante.

Il a été constaté que vous ne remettez pas ces notices à vos travailleurs effectuant des opérations en zone contrôlée.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place et de formaliser l'organisation vous permettant de vous assurer que chaque travailleur, préalablement à son entrée en zone contrôlée, a reçu la notice d'information correspondante.

➤ **Aptitude médicale des travailleurs d'entreprises extérieures :**

Afin de respecter les obligations réglementaires prévues à l'article R. 4451-82 du Code du travail, vous devez vous assurer que chaque travailleur d'une société extérieure affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants à l'intérieur de votre établissement ne présente pas de contre-indication médicale relative à ces travaux.

Le nettoyage de vos installations est sous-traité à une société extérieure dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous avez cependant déclaré que vous ne vérifiez pas la fiche médicale d'aptitude attestant que ce personnel ne présente pas de contre-indication médicale relatives aux travaux réalisés dans votre établissement.

Demande A4 : je vous demande de mettre en place et de formaliser l'organisation vous permettant de vous assurer de l'aptitude médicale relative aux rayonnements ionisants des travailleurs de sociétés extérieures qui interviennent dans votre l'établissement.

➤ **Signalisation des sources de rayonnements ionisants au niveau des étages de filtres à charbon actif :**

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence de signalisation relative à la présence de matières radioactives au niveau des étages de filtres à charbon actifs situés dans la gaine d'extraction d'air, à l'étage technique.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place une signalisation visible et permanente permettant d'indiquer la présence de sources de rayonnements ionisants au niveau de ces étages de filtres à charbon.

➤ **Consignes de travail à l'intérieur des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-23 du Code du travail, doivent figurer à l'intérieur des zones réglementées, les consignes de travail relatives aux opérations qui y sont effectuées.

Il a été constaté que les documents (fiches réflexes) précisant la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident relatif à la radioprotection de vos travailleurs ne sont pas systématiquement affichés dans les locaux où ces événements sont susceptibles de survenir (salle blanche, laboratoire de contrôle de la qualité, zone d'expédition).

Demande A6 : je vous demande d'afficher aux postes de travail correspondants les consignes de sécurité décrivant la conduite à tenir en cas d'incidents ou d'accidents.

B. Demandes complémentaires

➤ **Certificat d'aptitude à la manipulation d'appareils de radiologie industrielle (CAMARI)** :

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la personne de votre établissement en charge de la maintenance des cyclotrons était en cours de formation pour l'obtention du CAMARI, conformément à la demande qui vous avait été formulée lors de la délivrance de votre autorisation initiale d'exercice d'une activité nucléaire.

Demande B1 : je vous demande de vous assurer de l'aboutissement de cette démarche, et de me transmettre dès que possible une copie du certificat correspondant.

➤ **Contrôles périodiques de radioprotection** :

Conformément à l'article R.4451-29 et suivants du Code du travail, la PCR réalise entre autres, l'ensemble des contrôles périodiques de radioprotection mentionnés dans les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code précité.

Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles sont bien effectués mais que l'organisation mise en place afin de les réaliser ne vous permet pas d'en assurer la périodicité.

Demande B2 : en conséquence, je vous demande d'inclure dans vos procédures relatives à ces contrôles périodiques de radioprotection un outil de suivi vous permettant de respecter leur périodicité respective.

➤ **Rejets d'effluents liquides et gazeux** :

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'aucune démarche d'obtention du document d'autorisation de rejets d'effluents liquides dans le réseau d'assainissement exigée par l'article L. 1331-10 du Code de la santé publique n'avait été mise en place auprès du gestionnaire des eaux.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre une copie de cette autorisation lorsque cette dernière sera finalisée.

Concernant le suivi des rejets d'effluents radioactifs gazeux dans l'environnement, les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place une surveillance en temps réel vous permettant de mesurer l'activité volumique effectivement rejetée par votre établissement.

Vous avez cependant déclaré que les résultats de ces mesures étaient vérifiés uniquement en fin de journée, ce qui ne vous permet pas d'être rapidement informé en cas de rejet anormal, notamment avant le démarrage de la production suivante si cette dernière a lieu dans la même journée.

Demande B4 : je vous demande de mettre en place une surveillance des mesures associées à vos rejets d'effluents radioactifs gazeux vous permettant une détection précoce de toute situation anormale. Une vérification de ces mesures devra être effectuée à minima après chaque production.

➤ **Seuil d'ouverture des enceintes de répartition:**

Afin de limiter le risque d'exposition de votre personnel, vous avez mis en place un asservissement des ouvertures des enceintes de répartition en fonction des débits d'équivalents de dose mesurés à l'intérieur de ces dernières.

Il a été déclaré qu'il était néanmoins possible de contourner ce seuil d'ouverture via un code d'accès.

Demande B5-1 : la possibilité de contourner ce seuil d'ouverture en mode production devant rester exceptionnelle et être considérée comme un fonctionnement dégradé des opérations de routine, je vous demande de mettre en place un mode opératoire spécifique relatif au contournement de ce seuil d'ouverture. Ce mode opératoire décrira les situations envisagées ainsi que les modalités de mise en œuvre de cette procédure exceptionnelle (personnes autorisées, modalités d'enregistrement, etc.).

Vous avez déclaré au cours de l'inspection que ce seuil d'ouverture est actuellement fixé à 100 µSv/h pour les enceintes de synthèse et de répartition.

Demande B5-2 : je vous demande d'informer l'ASN préalablement à tout projet de modification de ce seuil. Par ailleurs, une augmentation de ce dernier devra systématiquement faire l'objet d'un dépôt de dossier de demande d'autorisation.

➤ **Gestion des changements:**

La procédure relative à la maîtrise des changements « change control » ne met pas en exergue le fait que les modifications envisagées dans votre établissement pourraient avoir un impact sur la radioprotection des travailleurs, du public ou de l'environnement.

Demande B6 : je vous demande de mettre à jour votre procédure relative à la maîtrise des changements afin d'y inclure, pour chaque modification envisagée, une analyse des impacts correspondants en termes de radioprotection.

➤ **Classe d'étanchéité, ventilation et cascade de dépression:**

Les inspecteurs ont constaté que le transfert de la solution de l'enceinte Routine Réceptacle (RR) vers les enceintes de synthèse n'est pas asservi à un seuil minimal de dépression dans l'enceinte de synthèse accueillant la solution, comme c'est le cas pour l'étape précédente concernant le transfert entre le cyclotron et l'enceinte RR.

Demande B7-1 : dans un objectif d'amélioration de la sécurité des équipements, je vous demande d'étudier la possibilité d'asservir (a minima) l'ordre de transfert de la solution vers les enceintes de synthèse à un état conforme du débit d'extraction d'air dans les enceintes ou les gaines adjacentes, permettant in fine d'assurer la dépression des enceintes.

Les consignes de sécurité décrivant la conduite à tenir par les opérateurs en cas de déclenchement des alarmes de la Gestion Technique Centralisée (GTC) relative à l'état des ventilations des locaux et des installations (cyclotrons et enceintes) n'ont pas encore été toutes établies et diffusées à l'ensemble des opérateurs.

Demande B7-2 : je vous demande de finaliser et de diffuser à l'ensemble du personnel concerné les consignes de sécurité relatives au déclenchement des alarmes de ventilation.

L'enceinte RR n'a pas encore fait l'objet d'une classification relative à son étanchéité, conformément à la norme ISO 10648-2.

Demande B7-3 : 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 de l'enceinte, dans le cas où des substances radioactives y seraient contenues, devra amener les opérateurs à quitter immédiatement le local de production.

➤ **Gestion des sources :**

Conformément à l'article R. 1333-50 du Code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives doit mettre en place un suivi des sources détenues dans son établissement.

Il a été constaté que la localisation des sources scellées utilisées pour l'étalonnage des appareils et habituellement stockées dans le laboratoire de contrôle de la qualité n'est pas connue à tout moment de leur utilisation.

Demande B8 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer de la localisation des sources scellées détenues dans votre établissement et ce, à tout moment de leur utilisation.

➤ **Contrôle de la contamination :**

Afin de s'assurer de l'absence de contamination des opérateurs et visiteurs accédant au local de fabrication 1, au laboratoire de contrôle et au sas d'expédition, des contaminamètres sont disposés en sortie de chacun de ces locaux.

Cependant, il a été constaté que les consignes d'utilisation de ces appareils ainsi que la conduite à tenir en cas de détection de contamination n'étaient pas disponibles à proximité de ces points de contrôle.

Demande B9 : je vous demande d'afficher aux postes de contrôles mentionnés ci-dessus les modes opératoires relatifs aux contrôles de contamination ainsi que les mesures à suivre en cas de contamination avérée.

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, la présente sera mise 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