

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 mai 2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-024149

**M. le Directeur
OUT-AND-OUT CHEMISTRY
95 Chaussée Impériale
6060 Gilly – Belgique**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-1119 du 16 mai 2018
Société OOC (T690883)
Utilisation de sources non scellées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-98
- 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 inopinée a eu lieu le 16 mai 2018 au sein de l'établissement de Bron (69) du CERMEP pour l'utilisation de sources non scellées par la société Out-and-Out Chemistry (OOC).

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 à l'utilisateur vous sont adressées dans la présente lettre et celles relatives au détenteur sont adressées au CERMEP. Vous veillerez à vous coordonner dans les réponses au présent courrier que vous ferez à l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection inopinée menée le 16 mai 2018 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs et du public dans le cadre des activités d'utilisation de sources non scellées de fluor 18 par la société Out-and-Out Chemistry (OOC) détenues par le CERMEP.

Les inspecteurs ont principalement examiné le respect des conditions du dossier sur la base duquel l'autorisation d'utilisation des sources de fluor 18 a été délivrée par l'ASN. Il ressort de l'inspection que la plupart des dispositions prévues dans le dossier susvisé sont en place. Les activités manipulées respectent les limites autorisées. Néanmoins, les conditions d'ouverture et le zonage radiologique des enceintes blindées sont à réexaminer au vu des pratiques actuelles qui ne correspondent pas à celles

décrites dans le dossier. D'autres écarts ont été identifiés concernant l'application de dispositions réglementaires (règles d'accès en zone réglementée, contrôle des dosimètres opérationnels, suivi de l'inventaire des sources, transmission des résultats de la dosimétrie, aptitude médicale) ou du dossier (contrôle et entreposage des déchets notamment).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zonage radiologique des enceintes blindées et conditions d'ouverture

L'arrêté du 15 mai 2006 prévoit les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. L'article 19 prévoit notamment : « *L'accès à une zone rouge doit être rendu impossible par la mise en place de dispositifs matériellement infranchissables. Ces dispositifs ne peuvent être retirés que lorsque l'autorisation d'accès prévue à l'article 20 a été obtenue auprès du chef d'établissement et uniquement dans les conditions et durant le temps définis par celle-ci.* »

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que : « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

L'article R. 4451-18 du code du travail dispose que : « *Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

Le dossier déposé à l'appui de la demande d'autorisation indique que les enceintes blindées sont classées en zone rouge interdite durant les synthèses et que le zonage de la cellule de répartition pourra être revu en zone orange pour la dilution manuelle des échantillons de contrôle qualité. L'article 7 de la décision n° CODEP-LYO-2018-006696 d'autorisation de l'ASN stipule que : « *Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire doivent être conformes aux dispositions prévues par le Code de la santé publique et le Code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation. En cas de non-respect de ces dispositions, des sanctions sont prévues par les articles L. 1337-5 et suivants du code de la santé publique.* »

Les inspecteurs ont constaté une ambiguïté sur le zonage en zone rouge interdite des enceintes lors des synthèses. De façon plus précise, lors du transfert du fluor 18 depuis le cyclotron, la cellule est condamnée fermée de par les sécurités mises en place. Une fois ce transfert réalisé, il a été indiqué aux inspecteurs qu'actuellement, la cellule peut être ouverte afin de prélever manuellement du fluor 18, tant que la répartition et le transfert ne sont pas automatisés. Cette pratique ne correspond pas à l'analyse de poste prévue par le dossier d'autorisation. De plus, si les cellules sont effectivement classées en zone rouge comme précisées dans le dossier, leur ouverture doit être rendue physiquement impossible. Si l'évaluation des risques conclut à un zonage différent en fonction de l'activité introduite dans la cellule, le document relatif à l'établissement du zonage radiologique ainsi que les affichages et les consignes d'accès doivent être modifiées en conséquence. **Les inspecteurs retiennent de ces constats qu'il est impératif de réévaluer le risque radiologique présent dans les enceintes blindées en fonction de**

l'activité qui y est transférée, préalablement à la réalisation des opérations susmentionnées.

Demande A1: Je vous demande, préalablement à toute opération d'ouverture des enceintes blindées du local 0.21.0 après un transfert d'activité depuis le cyclotron, de réévaluer le risque radiologique de ce type d'opération. Le zonage radiologique ainsi que les consignes appropriées à mettre en œuvre doivent être mis à jour en conséquence. Les analyses de poste doivent également être mises en cohérence avec ces conclusions.

Demande A2: Je vous demande également de vérifier que les sécurités actuellement en place permettent de répondre aux obligations de l'arrêté zonage pour rendre l'accès impossible par un dispositif matériellement infranchissable lorsque les enceintes blindées sont classées en zone rouge.

Demande A3: Je vous demande de transmettre à l'ASN les pièces du dossier de demande d'autorisation révisées dans ce cadre.

Inventaire des sources radioactives

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique prévoit que : « *Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a actuellement pas de disposition spécifique afin de suivre l'inventaire des sources radioactives non scellées détenues par le CERMEP et utilisées par OOC. Les transferts de sources entre cellules ou vers le laboratoire de contrôle qualité ne sont pas enregistrés. Les inspecteurs ont également consulté le cahier d'enregistrement des synthèses. Il s'avère que les unités relatives aux activités transférées en cellule n'étaient pas indiquées.

Demande A4: Je vous demande de prévoir des dispositions afin d'assurer en permanence un inventaire des sources radioactives détenues par le CERMEP que vous utilisez.

Conditions d'accès en zone contrôlée

L'article R. 4451-62 du code du travail dispose que : « *Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;* ».

L'article R. 4451-67 du code du travail dispose que : « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

Les inspecteurs ont constaté que les salariés d'OOC ne portaient pas leurs dosimètres de référence et opérationnel le jour de l'inspection dans le local 0.21.0 classé en zone contrôlée jaune. Toutefois, aucun transfert de fluor 18 n'avait été effectué dans ce local le jour de l'inspection. Le zonage radiologique ainsi que les consignes associées pourraient être revus lorsqu'il n'y a pas de risque radiologique présent dans le laboratoire.

Demande A5 : Je vous demande de respecter les conditions de port de la dosimétrie de référence et de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée. Vous m'informerez des dispositions retenues en vue de respecter ces dispositions.

Aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que : « Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

Les travailleurs de catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par l'article R. 4624-28. « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspecteurs ont constaté que l'un des salariés de la société OOC intervenant en zone réglementée ne dispose pas encore d'une aptitude médicale telle que requise par la réglementation.

Demande A6 : Je vous demande de faire établir puis de me transmettre la fiche d'aptitude médicale de votre salarié qui ne disposait pas de son aptitude médicale au jour de l'inspection.

Transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle

L'arrêté du 17 juillet 2013 précise les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. L'article 21 de cet arrêté prévoit : « I. — La personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté que le transfert des résultats de dosimétrie opérationnelle n'est pas encore effectif.

Demande A7 : Je vous demande d'assurer l'enregistrement des résultats de la dosimétrie opérationnelle de vos salariés exposés intervenant en zone contrôlée et de les transmettre à SISERI conformément aux dispositions du code du travail et de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné.

Contrôle des dosimètres opérationnels

Le tableau n°4 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des 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 prévoit une périodicité annuelle pour le contrôle des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres acquis en 2016 n'ont pas fait l'objet d'un contrôle approprié tel que prévu par l'arrêté susmentionné depuis leur achat.

Demande A8 : Je vous demande de contrôler les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle de vos salariés selon les dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 et de veiller à respecter la fréquence de contrôle annuelle prévue par cet arrêté. Vous me transmettez les documents attestant de la réalisation de ces contrôles.

Signalisation du risque radiologique au sein du local 1.39.0

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose que : « *A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.* »

Les inspecteurs ont constaté que le chromatographe CLHP situé dans le local 1.39.0 accueillant des échantillons radioactifs ne fait pas l'objet d'une signalétique appropriée indiquant le risque radiologique.

Demande A9 : Je vous demande de signaler le risque radiologique sur le chromatographe CLHP situé dans le local 1.39.0.

Entreposage des déchets radioactifs

L'article 18 de l'annexe de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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, prévoit : « *Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.* ». L'article 9 de cette même annexe stipule que : « *Le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées.* ».

Les inspecteurs ont constaté que la cellule B4-4 de décroissance des déchets est encombrée et utilisée pour d'autres activités d'exploitation que l'entreposage des déchets. En outre, les zones de cette cellule affectées à des déchets à vie courte et celles réservées à des déchets à vie longue mériteraient d'être mieux distinguées pour éviter tout mélange inapproprié.

Demande A10 : Je vous demande de n'utiliser la cellule B4-4 qu'à des fins de décroissance des déchets afin de répondre aux exigences de l'article 18 de la décision susvisée et de mettre en œuvre des zones d'entreposage distinctes et clairement identifiées pour différencier les déchets à vie longue des déchets à vie courte.

Contrôle des déchets radioactifs

Le dossier déposé à l'appui de votre demande d'autorisation prévoit la mise en place d'un registre des déchets transférés au CERMEP. Après décroissance des déchets à vie courte, un contrôle radiologique est réalisé pour s'assurer que les déchets ne sont plus radioactifs après une décroissance suffisante (valeur inférieure à 1,5 fois le bruit de fond).

Les inspecteurs ont constaté que le registre est en place pour les déchets issus du laboratoire mais pas pour ceux provenant du local de contrôle de la qualité (1.39.0). De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un lot de déchets a été transféré au CERMEP le 27/04/2018 après la mesure d'une valeur supérieure à 1,5 fois le bruit de fond, mais inférieure à 2 fois le bruit de fond. La période du fluor 18 étant inférieure à deux heures, l'enjeu radiologique reste très faible.

Demande A11 : Je vous demande de consigner dans votre registre les déchets provenant du local 1.39.0 transférés au CERMEP et de veiller à respecter les critères opérationnels de mesure d'absence de radioactivité que vous vous fixez avant le transfert des déchets au CERMEP.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Résultats de la dosimétrie de référence

Vous avez mis en place une dosimétrie de référence à la poitrine et aux extrémités depuis le démarrage de votre activité. Les conditions d'intervention sont différentes de celles de l'étude de poste fournie à l'ASN, notamment pour les opérations de dilution et de répartition des échantillons.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les résultats de la première période (de mars à juin 2018) de la dosimétrie de référence de vos salariés (corps entier et extrémités).

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : les inspecteurs ont consulté le cahier d'enregistrement des contrôles de non-contamination effectués dans le laboratoire. Certaines valeurs élevées ont pu être ponctuellement relevées, dont une de l'ordre de 1000 fois le bruit de fond. Il paraît opportun de fixer des niveaux admissibles de contamination dans ce local et la conduite à tenir associée (décontamination, restriction d'accès jusqu'à décroissance...).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 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'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD