



DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 mai 2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-024160

**M. Le directeur
CERMEP
59, boulevard Pinel
69677 BRON**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-0496 du 16 mai 2018
CERMEP (T690751)
Détenue 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 au détenteur vous sont adressées dans la présente lettre et celles relatives à l'utilisateur sont adressées à la société OOC. 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. »

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 déposé par OOC. 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.

Demande A2: Je vous demande de veiller à ce que les salariés d'OOC respectent les consignes d'utilisation de vos enceintes blindées et des sources non scellées que vous mettez à leur disposition, en particulier concernant l'interdiction d'accès en zone rouge.

Demande A3: 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.

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 de vos sources radioactives utilisées par OOC.

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 pas de risque radiologique présent dans le laboratoire.

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

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

Pas d'observation.

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