



DIVISION DE LYON

Lyon 02/07/2019

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-029582

CERMEP
59, boulevard Pinel
69677 BRON

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2019-0601 du 13 juin 2019
CERMEP – autorisation T690751
Cyclotron – fabrication de radionucléides et de produits en contenant

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 le 13 juin 2019 dans votre établissement de Bron (69).

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 respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 13 juin 2019 au sein de l'établissement de Bron (69) du CERMEP a concerné l'examen de l'application des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de recherche, en particulier pour les activités de fabrication des sources non scellées. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné le respect des conditions de l'autorisation délivrée par l'ASN pour cette activité, ainsi que les sujets relatifs à l'organisation de la radioprotection, à la formation des travailleurs, à l'évaluation du risque radiologique, aux contrôles techniques de radioprotection et à la maîtrise de la gestion des déchets et des effluents.

Le bilan de cette inspection est mitigé. En effet, si l'inspection a mis en avant une démarche d'amélioration et de suivi effectif des installations, elle a également soulevé plusieurs axes d'amélioration. Une organisation de la radioprotection est en place, les contrôles externes de radioprotection sont réalisés selon les périodicités requises, le cyclotron et les installations attenantes sont surveillés et entretenus, les formations en matière de radioprotection sont dispensées, le suivi dosimétrique du personnel est assuré et une démarche formalisée de recensement des écarts et des événements significatifs est établie.

Toutefois, il conviendra de justifier l'évaluation et la maîtrise des rejets dans le cadre de la panne survenue sur la balise de surveillance des rejets gazeux et d'investiguer sur les niveaux de contamination atmosphérique mesurés par l'organisme agréé au sein du laboratoire de production. De plus, des non-conformités ont été détectées concernant le contrôle de certains matériels de radioprotection. Une mise à jour de l'évaluation individuelle des risques pour le poste de cyclotroniste est nécessaire. Un plan de prévention est à établir entre le CERMEP et la société en charge de la maintenance du cyclotron. L'évacuation des déchets historiques disposant d'une filière d'élimination doit être menée. Les conditions de signalisation des déchets solides d'exploitation et les conditions d'entreposage des déchets liquides doivent être améliorées. L'accès au local de filtration mérite d'être sécurisé. Enfin, la détection du passage d'une canalisation de rejets des effluents gazeux issus des enceintes blindées au sein d'une zone non réglementée soulève la question d'une éventuelle restriction d'accès ou d'usage à mettre en place au sein de cette zone.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Dysfonctionnement de la balise de surveillance des rejets gazeux durant plusieurs mois

L'article L. 1333-13.-I. du code de la santé publique dispose que : « *Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire* ».

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, impose la réalisation d'un plan de gestion des rejets et des déchets contaminés. Le plan de gestion établi par le CERMEP prévoit une surveillance en continu de l'émissaire de rejet gazeux avec un enregistrement en continu auquel est associé un seuil d'alarme. L'annexe 3 de l'autorisation de l'ASN encadrant vos activités dispose que : « *Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période supérieure à 100 jours est interdit. Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 1800 GBq/an en ¹¹C et 200 GBq/an en ¹⁸F. Ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide. Tout dépassement doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.* »

Une panne de la balise de surveillance des rejets gazeux est survenue durant l'été 2018. Une fiche de non-conformité a été établie le 01/10/2018. Elle a donné lieu à une fiche d'action corrective référencée « FAC20190001 » qui a été soldée le 02/04/2019. Concomitamment, la balise de détection des rejets de la salle blanche de radiopharmacie a été en panne du 13/11/2018 au 10/05/2019. Vous avez réalisé une estimation des rejets gazeux durant la période d'août 2018 à mars 2019. Les inspecteurs ont en outre constaté la présence d'une organisation établie pour le recueil d'anomalie (base de non-conformités, registre d'incidents de radioprotection, mode opératoire relatif à la gestion des événements significatifs pour la radioprotection). Toutefois, cet exemple d'indisponibilité de la balise de surveillance des rejets gazeux soulève une interrogation sur le délai d'enregistrement de la non-conformité ainsi que sur son délai de traitement. De plus, il n'a pas été apporté de démonstration, au vu du délai d'indisponibilité de cette balise, du respect de la valeur limite de rejets prescrite par l'ASN.

Demande A1 : je vous demande de démontrer, sur la base d'un argumentaire justifié (nombre de synthèses, conditions de fonctionnement, absence d'anomalie ou d'incidents susceptibles d'affecter les rejets, mode d'estimation des rejets...), que les rejets effectués durant la période d'indisponibilité de la balise de surveillance des rejets gazeux sont restés conformes aux limites prescrites par l'autorisation de l'ASN encadrant cette activité. En cas de dépassement de la valeur prescrite, une déclaration d'événement significatif devra être faite auprès de l'ASN.

Demande A2 : je vous demande d'analyser les causes et les conséquences de cet événement, de veiller à corriger ce type d'anomalie dans des délais raisonnables et de prévoir le cas échéant, des dispositions compensatoires mieux formalisées.

Mesures atmosphériques positives au sein du laboratoire de production

Les articles R. 4451-13 et suivants du code du travail ainsi que l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux 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, prévoient les dispositions relatives à l'évaluation du risque radiologique à des fins notamment de zonage des installations ou d'évaluation individuelle du risque.

Dans le cadre du renouvellement de la vérification initiale prévue par les articles R. 4451-40 et 41 et de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, un contrôle annuel externe des équipements de travail est réalisé par un organisme agréé.

Lors des contrôles externes de radioprotection effectués par l'organisme agréé les 22 et 23 novembre 2018, une contamination atmosphérique des locaux du laboratoire de production a été mesurée (plusieurs milliers de Bq/m³ en ¹⁴C). Ces valeurs n'ont pas été considérées comme une anomalie. Toutefois, l'évaluation du risque radiologique dans ce local exclut implicitement le risque d'exposition interne car il ne prend en compte que le risque d'exposition externe (cf. document relatif à l'établissement du zonage radiologique établi en juin 2019). Par ailleurs, les contrôles internes de radioprotection n'ont pas soulevé de problématique de contamination atmosphérique. Ce point mérite donc une investigation plus approfondie de votre part.

Demande A3 : je vous demande d'analyser l'incohérence entre votre évaluation du risque d'exposition interne, les résultats de vos contrôles internes de radioprotection et ceux réalisés en 2018 en externe par l'organisme agréé, pour les locaux du laboratoire de production. Vous déterminerez à cette occasion l'origine de la contamination atmosphérique détectée par l'organisme agréé et prendrez les mesures correctives nécessaires. Vous veillerez également à vous assurer de l'absence d'anomalie similaire dans les autres locaux de vos installations.

Contrôle de radioprotection des matériels de surveillance

L'article R. 4451-48 du code du travail prévoit que « I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur ».

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les contrôles à réaliser sur les équipements de radioprotection. Ces équipements sont destinés à « l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs ou de la population, de manière individuelle ou collective, à la mesure de la contamination surfacique, à la mesure de la contamination atmosphérique sur les lieux de travail ou à la mesure de la contamination de l'atmosphère ou de l'eau dans les rejets, ou dans l'environnement. »

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des contrôles de radioprotection sont réalisés. Toutefois, certains n'ont pas été réalisés selon les périodicités requises. Les balises de surveillance en gaine d'extraction des différentes zones pour lesquelles une maintenance annuelle est prévue n'ont pas été contrôlées depuis le mois de décembre 2017. Les balises d'ambiance des laboratoires n'ont pas toutes fait l'objet d'un contrôle datant de moins de 3 ans. Les sondes d'irradiation en enceintes n'ont pas fait l'objet d'un contrôle périodique. Les vérifications prévues sur le document « contrôles internes des

dispositifs de sécurité et d'alarme » concernant les cellules blindées et les locaux de production n'ont pas été réalisées. En outre, le tableau de suivi de ces contrôles présenté aux inspecteurs s'est avéré ne pas être à jour pour l'ensemble des dates de contrôles.

Demande A4 : je vous demande de réaliser les contrôles périodiques et les contrôles périodiques d'étalonnage des sondes et balises susmentionnées ainsi que les contrôles techniques internes de radioprotection des cellules blindées.

Demande A5 : je vous demande de veiller à la mise à jour de votre outil de suivi des contrôles périodiques de radioprotection.

Conditions d'entreposage et d'évacuation des déchets historiques

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 fixe 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. En application de cet arrêté, vous avez établi un mode opératoire relatif à l'élimination des déchets.

L'article 18 de cette décision dispose que « *Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie* ».

Le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise que « *Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que les dispositions de traçabilité retenues et mises en place permettent d'estimer l'activité et la nature physico-chimique des déchets présents dans chaque emballage lors de son remplissage. Il s'assure que les emballages sont individuellement identifiés à l'aide des étiquettes fournies par l'Andra (a minima doivent figurer sur les étiquettes les éléments relatifs aux radionucléides présents, aux activités par radionucléides, à la masse ou au volume)* ».

Dans le cadre des suites de l'inspection menée par l'ASN sur votre établissement le 30 octobre 2014, une action de tri et de caractérisation de déchets historiques provenant de l'exploitation du cyclotron a été menée. Vous avez transmis un bilan de ces actions dans un rapport d'intervention en date du 3 avril 2017. Ce rapport préconisait de réaliser une demande d'enlèvement à l'ANDRA (Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs). Certains déchets nécessitaient une caractérisation complémentaire selon les propos recueillis par les inspecteurs. Toutefois, une partie des déchets paraît évacuable. Les déchets disposant d'une filière d'élimination n'ont pas vocation à être entreposés pour une longue durée au sein de vos installations.

De plus, les inspecteurs ont constaté au sein du local « déchets » que des déchets liquides étaient entreposés en dehors de la zone couverte par la rétention associée et que des déchets solides d'exploitation récents n'étaient pas correctement signalés pour permettre leur identification et leur traçabilité sur le registre de suivi associé.

Demande A6 : je vous demande d'évacuer dans les meilleurs délais les déchets historiques compatibles avec les spécifications d'acceptation de l'ANDRA et d'établir un plan d'action pour les déchets non immédiatement évacuables.

Demande A7 : je vous demande d'entreposer les déchets liquides contaminés sur des rétentions appropriées.

Demande A8 : je vous demande de signaler correctement vos déchets d'exploitation pour pouvoir assurer leur identification et leur traçabilité.

Mise à jour de l'évaluation individuelle du risque pour le poste de cyclotroniste

Les articles R. 4451-13 à 17 du code du travail prévoient les dispositions relatives à l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté ces évaluation pour les postes de radiochimiste et de radiopharmacien qui ont récemment été mises à jour. Cependant, celle relative au poste de cyclotroniste date de 2013, reste sommaire et n'est pas cohérente avec les doses réellement reçues. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette mise à jour est prévue.

Demande A9 : je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour le poste de cyclotroniste.

Plan de prévention avec la société de maintenance du cyclotron

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit les mesures préalables à une opération dans le cadre de la coordination de la prévention des risques. De plus, les travaux exposants aux rayonnements ionisants sont considérés comme des travaux dangereux au sens de l'article 4512-7 du code du travail et sont donc soumis à l'établissement d'un plan de prévention (articles R. 4512-6 à R. 4512-12). Le plan de prévention définit les mesures de prévention des risques prises par chaque entreprise.

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de plan de prévention établie avec la société en charge de la maintenance du cyclotron. Ce type d'opérations présente un enjeu dosimétrique réel.

Demande A10 : je vous demande d'établir un plan de prévention avec la société en charge de la maintenance du cyclotron.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion de la canalisation de rejets des effluents gazeux issus des enceintes blindées

En consultant le registre des incidents de radioprotection, les inspecteurs ont constaté qu'une tuyauterie assurant l'évacuation des effluents gazeux des enceintes blindées du local 0.21.0 transite par les toilettes du 1^{er} étage. Ces effluents sont potentiellement radioactifs. Vous avez mis en place une protection biologique pour limiter le risque d'exposition externe. Une signalétique appropriée mériterait d'être apposée sur le coffrage réalisé. Au-delà de la signalisation du risque, il convient de s'interroger sur l'opportunité de conserver ce lieu libre d'accès et en zone publique avec les risques que cela présente notamment en situation dégradée ou incidentelle.

Demande B1 : je vous demande de m'informer d'une part des dispositions retenues afin de maîtriser le risque d'exposition lié au passage de la canalisation de rejets des effluents gazeux provenant des enceintes blindées du local 0.21.0 au sein d'une zone accessible au public et d'autre part, de leur mise en application.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : les inspecteurs ont observé que l'accès au local de ventilation et de surveillance des rejets mériterait un accès sécurisé et limité aux seules personnes concernées.

Observation C2 : les inspecteurs ont observé des dispositions existantes en matière de maintenance préventive et de contrôle périodique sur les enceintes blindées qui pourraient à terme devoir être renforcées en application du projet de décision de l'ASN relatif aux cyclotrons.

oOo

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Olivier RICHARD