



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 10 mai 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-011110

GIP cyclotron ARRONAX
1, rue Aronnax
BP 10112
44817 SAINT-HERBLAIN CEDEX

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection (INSNP-DTS-2012-1244)
Dossier F005042 (autorisation référencée 10.02747/2010)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication 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
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Saint-Herblain les 6, 7 et 14 février 2012.

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 but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation 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 casemates du cyclotron et des cibles, des unités de traitement des cibles irradiées non GMP, des locaux de contrôle de la qualité des produits finis, des locaux d'entreposage des pièces activées, des déchets contaminés et des effluents liquides. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la sécurité des installations, 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 et les normes relatives à la conception de l'installation étaient prises en compte. Ils ont notamment apprécié l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service de radioprotection du GIP ARRONAX. De même, la qualité du suivi des déchets, des mouvements des sources ainsi que 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. Les activités du GIP d'ARRONAX, axées sur l'enseignement, la recherche et développement et prochainement sur la production de sources non scellées à des fins industrielles mettent en jeu de nombreuses sources potentiellement utilisables et nécessitent une évaluation constante des risques associés. De ce fait, la mise à jour des documents relatifs à l'organisation de la radioprotection (études de postes, consignes d'exploitation, fiches d'analyses de risques, plans de prévention..) ainsi que la réalisation des contrôles internes de radioprotection sont des points forts d'amélioration à mettre en place dans les meilleurs délais. Sont également considérés comme prioritaires, le suivi des paramètres de surveillance de l'installation tels que le contrôle des différentiels de pression dans les enceintes et la mise en place de mesures compensatoires en cas de fonctionnement dégradé. Par ailleurs, des éléments de progrès ont également été identifiés, par exemple sur le suivi des rejets gazeux.

Au vu des besoins de mise à jour du système documentaire relatif à l'organisation de la radioprotection et notamment les documents opérationnels décrivant la prévention des risques d'exposition au sein du GIP ARRONAX, les inspecteurs estiment nécessaire le renforcement en personnel du service de radioprotection afin de répondre dans les meilleurs délais aux demandes d'actions correctives.

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

➤ Contrôles techniques de radioprotection :

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose des contrôles qui doivent notamment porter sur l'accélérateur de particules, les sources radioactives scellées, l'ambiance radiologique ainsi que sur les dispositifs de protection et d'alarme des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté d'une part, que le programme des contrôles internes n'a pas été établi et d'autre part que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas été mis en place, à l'exception des contrôles de débits de doses.

Demande A.1 : Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes de radioprotection et de réaliser l'ensemble des contrôles internes, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, en respectant notamment la périodicité des contrôles établis. Je vous rappelle que les résultats de l'ensemble des contrôles de radioprotection doivent être consignés dans le document prévu par l'article R. 4121-1 du Code du travail et utilisés dans le cadre de la mise à jour annuelle de l'évaluation des risques.

➤ Confinement dynamique :

Les enceintes blindées de traitement des cibles irradiées non GMP sont en dépression par rapport au laboratoire qui les abrite. Chaque enceinte dispose de sa propre ventilation et d'un indicateur de dépression. La dépression est également une information reportée sur un système - appelé Medismart - de suivi en continu des paramètres des enceintes (pression, humidité, température, ambiance radiologique). Une signalisation lumineuse indique sur chaque enceinte le dépassement des plages autorisées de dépression.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que le seuil minimum de la plage autorisée de dépression dans les enceintes était proche de 0 Pascal (ce qui rend inopérant les signalisations lumineuses sur les enceintes) et que le report d'alarme des dépressions n'était pas assuré dans le suivi des enregistrements du système Medismart. Ces dispositions ne permettent pas de garantir qu'en cas de dysfonctionnement des systèmes d'extraction dans les enceintes, le maintien d'un confinement dynamique entre les enceintes et le laboratoire soit assuré à tout moment de la production.

Demande A.2 : Je vous demande de fixer une plage de dépression dans les enceintes garantissant un confinement dynamique entre les enceintes et le laboratoire et d'associer le dépassement de la plage autorisée à un report d'alarme tracé dans le système Medismart.

Par ailleurs, constatant cette défaillance (une demande d'intervention était en cours sur les enceintes le logiciel Medismart) aucune mesure compensatoire n'a été mise en place, afin de garantir que les dépressions ont bien été respectées lors des activités de manipulation dans les enceintes.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place des mesures compensatoires de surveillance des paramètres permettant d'assurer la sécurité des opérateurs, en cas de fonctionnement dégradé des équipements.

➤ Etudes de postes :

Conformément à l'article R. 4451-11 du Code du travail, l'employeur procède à une analyse de risques 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.

Plusieurs documents opérationnels ont été mis en place :

- des plans de manipulation sont rédigés par le SPR préalablement aux activités de manipulation de sources non scellées par les chercheurs et permettent d'établir des analyses prévisionnelles de doses,
- des fiches d'intervention indiquant le débit de doses corps entier et extrémités sont destinées au personnel en charge de la maintenance des équipements. Ces documents servent de base à la rédaction des études de poste pour chaque activité concernée.

Toutefois au jour de l'inspection, seules deux études de postes ont été formalisées (études « électrolyte Ga-67 » et « électromobilité I-123 ») ce qui est insuffisant au regard de l'ensemble des activités de recherche et développement, de production de radionucléides et de maintenance des équipements.

Demande A.4 : Je vous demande de rédiger les fiches de postes relatives aux activités incluant l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants. Par ailleurs, les études de postes relatives aux opérations de production à des fins industrielles devront être rédigées préalablement au démarrage de ces activités.

➤ Gestion du système documentaire :

Certaines opérations ne font pas l'objet d'un enregistrement dans le système documentaire. C'est le cas par exemple :

- des contrôles de décontamination des locaux par le SPR avant déclassement d'une zone,
- de l'accompagnement en zone par le SPR des opérateurs dans le cadre de leur formation,
- du suivi du contrôle des appareils de mesures autres que ceux gérés par Berthold.

Demande A.5 : Je vous demande de tracer systématiquement les opérations réalisées qui ont un impact sur la radioprotection du personnel telles que celles mentionnées ci-dessus.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certains documents relatifs à l'organisation de la radioprotection et notamment les documents opérationnels relatifs aux mesures de prévention des risques d'exposition ne sont pas complétés et mis à jour en fonction de l'évolution des activités et des résultats obtenus. Sont notamment à mettre à jour les documents suivant :

- les fiches d'analyses de risque, afin de prendre en compte les systèmes de sécurité des enceintes,
- la liste des conduites à tenir par le personnel et notamment les consignes d'exploitation en cas de déclenchement d'une balise de surveillance dans l'établissement,
- la consigne relative à l'ouverture d'une casemate asservie au débit de dose de 100 $\mu\text{Sv/h}$,
- les plans de prévention décrits à l'article R. 4512-7 du Code du travail,
- les fiches d'expositions précisées à l'article R. 4451-57 du Code du travail,

D'autres documents opérationnels sont absents du système documentaire et sont à rédiger :

- le mode opératoire de déclassement d'une enceinte préalablement aux opérations d'intervention et de maintenance sur les enceintes,
- la description des mesures envisagées en cas de suspicion d'un dépassement des valeurs limites établies, au cours ou à la suite d'une opération, conformément à l'article R. 4451-72 du Code du travail,
- la description des mesures prises en cas d'incident et notamment lors d'une contamination interne d'un opérateur par une source non scellée, en application de l'article R. 4451-97 du Code du travail.

Demande A.6 : Je vous demande d'établir et de mettre à jour les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection mentionnés ci-dessus.

➤ 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 des travailleurs ne sont pas systématiquement affichés dans les locaux où ces événements sont susceptibles de survenir (unités de traitement des cibles, laboratoire de contrôle de la qualité).

Demande A.7 : 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.

➤ 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 à l'intérieur des enceintes blindées de traitement des cibles ne font pas l'objet d'une signalisation distincte (zone temporaire rouge ou jaune correspondant à la présence ou non d'une cible irradiée dans les enceintes).

Demande A.8 : Je vous demande de mettre en place une signalisation visible et permanente des zones spécialement réglementées mentionnées ci-dessus.

➤ Gestion des sources :

Tout fournisseur de sources radioactives est soumis aux dispositions des articles R. 1333-46 à R. 1333-50 du Code de la santé publique concernant la gestion et le suivi des sources distribuées et doit notamment s'assurer avant chaque livraison de la validité de l'autorisation de l'acquéreur, y compris pour les sociétés étrangères.

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les documents attestant que les acquéreurs étrangers répondaient aux exigences réglementaires de leur pays en matière d'autorisations d'importation, de détention et d'utilisation des sources livrées par le GIP ARRONAX.

Demande A.9 : Je vous demande de mettre en place une organisation répondant aux exigences de la réglementation et aux prescriptions de votre autorisation. En particulier, l'absence des vérifications concernant la validité de l'autorisation de l'acquéreur doit être une étape bloquante à la validation de la livraison.

➤ 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, rappelant notamment les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir.

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

Demande A.10 : 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.

➤ Gestion des déchets contaminés et des effluents gazeux :

Le suivi des rejets d'effluents gazeux est assuré par des prélèvements d'air effectués au niveau de l'émissaire de sortie des effluents gazeux après filtration de l'air rejeté sur filtre THE et piège à charbon. Toutefois le suivi des effluents gazeux est qualitatif (identification de radionucléides rejetés sous forme d'effluents gazeux) mais aucune quantification des rejets émis n'est réalisée. Il a été déclaré aux inspecteurs que la quantification des rejets émis est en cours d'étude.

Demande A.11 : Je vous demande de finaliser cette étude et de mettre en place un suivi des activités volumiques des effluents gazeux rejetés. Des seuils d'alertes (et d'alarmes) devront être mis en place afin de détecter au plus tôt les rejets anormaux lors des phases d'irradiation et de traitements des cibles.

L'article 18 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 précise que la surface minimale du local d'entreposage des déchets contaminés est déterminée de façon à permettre un entreposage des déchets dans de bonnes conditions de sécurité notamment pour assurer la radioprotection des personnes qui auraient à y travailler.

Les inspecteurs ont constaté que le taux d'occupation du local d'entreposage des déchets contaminés par des radionucléides était proche de sa capacité maximale.

Demande A.12 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'amélioration du local de gestion des déchets contaminés conformément aux dispositions de la décision ASN précitée. Vous veillerez par ailleurs à porter une attention particulière au dimensionnement et au positionnement de ce local pour les futurs projets de votre établissement.

Par ailleurs, l'article 10 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 indique que lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs pour la gestion des effluents et des déchets contaminés, une convention doit être établie entre les différents établissements. Or vous entreposez les déchets contaminés et les effluents liquides produits par la société Chelatec dans votre établissement.

Demande A.13 : Je vous demande d'établir une convention relative à la gestion des effluents et des déchets avec la société Chelatec, précisant les responsabilités de chacun. Par ailleurs, je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets identifiant les radionucléides entreposés pour le compte de Chelatec et précisant leur modalité de gestion.

➤ Contrôle de la contamination :

En cas de suspicion de contamination, un contaminamètre pouvant être utilisé par les opérateurs est disposé dans le laboratoire de traitement des cibles non GMP. Cependant, les consignes d'utilisation de cet appareil ainsi que la conduite à tenir en cas de détection de contamination ne sont pas disponibles à proximité de ce point de contrôle.

Demande A.14 : Je vous demande d'afficher au poste de contrôle mentionné ci-dessus les modes opératoires relatifs aux contrôles de contamination ainsi que les mesures à suivre en cas de contamination avérée.

➤ Surveillance des risques d'exposition :

Des balises lumineuses vertes et rouges sont présentes dans le laboratoire de traitement des cibles non GMP et permettent un report visuel des alarmes déclenchées en cas du dépassement des seuils de surveillance d'exposition. Toutefois, aucune information n'est affichée à proximité des balises, indiquant les seuils de déclenchement des alarmes et les consignes opérationnelles associées.

Demande A.15 : Je vous demande d'afficher les seuils d'alarmes et les consignes opérationnelles à suivre en cas de déclenchement d'un signal lumineux.

B. Compléments d'informations

➤ Sécurité des équipements :

Les inspecteurs ont constaté que les autorisations de transfert des cibles irradiées des casemates d'irradiation vers les enceintes de réception puis les cellules de radiochimie dans les unités de traitement des cibles n'étaient pas reliées à un seuil de dépression conforme des enceintes.

Demande B.1 : Dans un objectif d'amélioration de la sécurité des équipements, je vous demande d'étudier la possibilité d'asservir l'autorisation de transfert des cibles irradiées vers les enceintes de réception et de radiochimie à un état conforme de la dépression des enceintes ou du débit d'extraction d'air dans les enceintes.

➤ Autorisation d'utilisation des sources et des appareils :

Certaines sociétés extérieures au GIP ARRONAX peuvent être amenées dans le cadre de leur activité sur le site d'ARRONAX, à manipuler des sources de rayonnements ionisants à des fins de recherche ou utiliser l'accélérateur IBA Cyclone 70 à des fins de maintenance.

Or, l'utilisation des radionucléides et de produits en contenant ainsi que l'accélérateur de particules sont soumises au régime d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-4 du Code de la santé publique (R.1333-17 du Code de la santé publique).

Demande B.2 : Je vous demande de vous assurer que les sociétés extérieures au GIP ARRONAX manipulant des sources de rayonnements ionisants et l'accélérateur de particules IBA Cyclone 70 dans votre établissement détiennent les autorisations d'utilisation nécessaires à leur activité.

➤ Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs :

En application de l'article R. 4451-62 du Code du travail, 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. Or, dans le cas des travailleurs étrangers de la société IBA intervenant dans la maintenance du cyclotron, seul le suivi de la dosimétrie opérationnelle est assuré par la PCR d'ARRONAX.

Demande B.3 : Je vous demande de vous assurer de la mise en place d'un suivi de la dosimétrie passive et opérationnelle pour le personnel étranger intervenant dans votre établissement et de la communication des résultats à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

C. Observations

➤ Suivi de l'exposition externe :

Observation C.1 : Dans le cadre du suivi de l'exposition externe en limite d'une zone réglementée, je vous invite à mettre en place des dispositifs de surveillance (dosimètres environnementaux) aux abords extérieurs de votre installation.

➤ Zonage de l'établissement :

L'article R. 4451-21 du Code du travail précise que l'employeur doit s'assurer que les zones contrôlées et surveillées sont toujours convenablement délimitées. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une zone de stockage des pièces et ustensiles provenant des enceintes blindées sera prochainement mise en place dans le laboratoire de traitement des cibles non GMP.

Observation C.2 : Je vous invite à apporter les modifications nécessaires à la délimitation et la signalisation de cette zone de stockage présente dans le laboratoire de traitement des cibles non GMP.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai de deux mois à réception de la présente lettre. 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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du Code de l'environnement, je vous informe que ce 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.

**Pour l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

Sylvie RODDE