

Lyon, le 18 Avril 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-022353

CERMEP
59 boulevard Pinel
69677 BRON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du **29 mars 2013**
Installation : CERMEP
Nature de l'inspection : Respects des engagements
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-1289**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon et la direction du Transport et des Sources (DTS) de l'ASN ont procédé le 29 mars 2013 à une inspection de la radioprotection de votre établissement, sur le thème du respect des engagements pris.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 mars 2013 du Centre d'exploration et de recherche médicales par émission de positons (CERMEP) à Bron (69) a porté sur la résiliation du contrat de collaboration signé le 12 janvier 2010 entre le CERMEP et IBA RADIO-ISOTOPE France concernant l'exploitation du cyclotron et la production de radioisotopes à des fins commerciales pour IBA et de recherche pour le CERMEP, ainsi que sur l'état de l'installation à la suite du départ d'IBA RADIO-ISOTOPE France en avril 2012. Cette inspection a également été l'occasion de vérifier le respect des engagements pris lors des inspections précédentes et à l'occasion de la délivrance des autorisations de fabriquer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont constaté que les responsabilités incombant au CERMEP à la suite du départ d'IBA RADIO-ISOTOPE France du site de Lyon augmenteront significativement la charge de travail pour le CERMEP, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre d'une gestion de la maintenance et des contrôles des équipements et des installations, la reprise par le CERMEP de procédures de sécurité sous assurance de la qualité et la gestion des déchets restant à évacuer. Le centre devra porter une attention particulière à ce que les moyens nécessaires, notamment humains, soient mis en place pour faire face à cette charge de travail supplémentaire. Par ailleurs, certains points réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs restent à améliorer, notamment les contrôles internes de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Perte de source

L'article R.1333-110 du code de la santé publique prévoit que « *la perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant ainsi que tout fait susceptible d'engendrer une dissémination radioactive, tout incident ou accident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'une personne ou tout événement susceptible d'avoir endommagé une source doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance par le chef d'établissement. Celui-ci indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes. Le préfet informe l'Autorité de sûreté nucléaire* ».

Le CERMEP a déclaré lors de l'inspection avoir perdu une source radioactive de ¹³⁷Cs contenue dans un appareil (compteur à gaz) dont le centre s'est séparé en 1999.

Je vous rappelle que l'annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, dit arrêté « contrôles » liste les points de contrôles à réaliser, identiques pour les contrôles internes et externes. Il est précisé que l'inventaire des sources doit être réalisé annuellement, ainsi qu'un contrôle technique sur toutes les sources scellées ou dispositif en contenant. De toute évidence, ces contrôles n'étaient pas réalisés.

- A1. Je vous demande de déclarer formellement cet événement auprès du préfet du Rhône et de la division de Lyon de l'ASN.**
- A2. En application de l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de mener un audit pour vous assurer que vous respectez tous les points de l'annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175 et pour vérifier si leur contrôle interne est prévu. Si le contrôle n'est pas réalisé, je vous demande de le justifier, comme le prévoit l'article 3 de cette décision. Vous effectuerez cet audit pour l'ensemble des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants détenus et utilisés par le CERMEP. Enfin, vous transmettez les résultats de cet audit à la division de Lyon de l'ASN.**

Départ d'IBA RADIO-ISOTOPES France du site du CERMEP

A la suite du départ d'IBA RADIO-ISOTOPES France (mentionné dans la suite du courrier IBA) du site du CERMEP en avril 2012, un projet de résiliation du contrat de collaboration entre les deux entités a été établi. Le CERMEP, déjà propriétaire des locaux, deviendra alors le seul exploitant du cyclotron. Par conséquent, les inspecteurs ont notamment précisé les points suivants :

- le CERMEP devra réaliser la maintenance préventive et tous les contrôles réglementaires qui incombent à IBA. Le CERMEP devra en particulier réaliser la maintenance de la centrale de traitement d'air de la casemate et des locaux du sous-sol et les contrôles techniques internes de radioprotection précisés dans l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles ». Le CERMEP devra également réaliser les contrôles des balises de surveillance de l'irradiation et de la contamination de la casemate, des laboratoires de production d'IBA ainsi que de la cheminée d'extraction du cyclotron qui n'ont pas été réalisés depuis septembre 2009 ;

- Au vu des informations qui seront transmises par IBA concernant la radioprotection et la sécurité des installations (consignations effectuées, matériel récupéré, etc.), le CERMEP devra s'assurer que l'installation dans laquelle est utilisé le cyclotron est conforme à la norme NFM62-105, ou à des dispositions équivalentes, conformément à l'autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules du CERMEP référencée CODEP-LYO-2012-004579 ;
- il a été précisé que les déchets générés par l'exploitation du cyclotron et la fabrication des radiopharmaceutiques dans les enceintes blindées par IBA seraient entreposés dans les locaux du CERMEP jusqu'à leur évacuation. Ce point nécessitera la mise à jour du plan de gestion de déchets et la transmission par le CERMEP d'une demande de modification d'autorisation d'exploiter le cyclotron afin de prendre en compte l'entreposage des déchets pour le compte d'autrui, à la direction du transport et des sources (DTS) de l'ASN, en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique. Une copie de cette demande sera également transmise à la division de Lyon de l'ASN ;
- le cyclotroniste devra réaliser la maintenance sur le cyclotron qui incombait auparavant à IBA et qui risque d'augmenter significativement son exposition aux rayonnements ionisants. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'étude de poste concernant le cyclotroniste devra donc être revue ;
- un plan de prévention devra être établi entre IBA SA Belgique en charge de la maintenance de second niveau du cyclotron et le CERMEP, en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail ;
- enfin, le CERMEP devra s'appropriier toutes les procédures liées à sécurité d'utilisation du cyclotron qui incombait jusqu'à présent à IBA (gestion des seuils d'alarmes, consignes d'évacuation en cas d'alarmes, gestion des défaillances des systèmes de surveillances, asservissement et interlockage des équipements). Cela concerne non seulement la mise sous assurance qualité par le CERMEP de ces procédures, mais surtout leur mise en œuvre.

Les inspecteurs ont insisté sur le fait que ces différentes demandes constituent une charge importante de travail supplémentaire pour le CERMEP.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que ces différents points réglementaires soient appliqués une fois le contrat de résiliation signé avec IBA et notamment que le CERMEP ait les moyens humains pour faire face à cette charge de travail supplémentaire.

Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques permettant de réaliser un zonage radiologique.

Bien que les relevés des mesures des capteurs de contamination atmosphérique n'étaient plus suivis par le tableau de supervision des données radiologiques depuis plusieurs mois et que la calibration de ces balises n'a plus été réalisée depuis septembre 2009, aucune mesure de contamination atmosphérique n'a été réalisée au sous-sol, ni en interne ni par un organisme agréé en radioprotection, laissant ainsi l'évaluation des risques réalisée incomplète.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique autour de la casemate réalisé par le CERMEP est différent de celui réalisé par d'IBA. Des mesures de débits de dose réalisées lors de l'inspection ont également montré des valeurs dépassant à certains endroits 100 µSv/h dans le local d'entreposage des déchets regroupant ceux d'IBA et du CERMEP, alors que celui-ci est classé en zone contrôlée verte, ce qui signifie que le débit de dose ne doit pas dépasser 25 µSv/h.

De même, la maintenance de premier niveau des petites pièces du cyclotron est réalisée sur un atelier situé dans le local des armoires électriques du cyclotron qui ne fait pas l'objet d'un zonage particulier et qui est exposé directement à la bouche de soufflage de la pièce permettant de refroidir les armoires électriques. Cet agencement risque de disséminer les particules et poussières issues des opérations de maintenance sur les petites pièces, ce qui augmente le risque de contamination interne par inhalation.

Enfin, le trèfle de signalisation du zonage radiologique était manquant sur la porte d'entrée du local n°201, où se trouve le poste de commande du cyclotron.

A4. En application de l'article R.4451-18 du code du travail, je vous demande de revoir l'évaluation des risques au niveau du sous-sol (couloir de circulation, entrée du cyclotron, atelier de maintenance des petites pièces du cyclotron) et du local d'entreposage des déchets, en prenant notamment en compte des mesures de contamination atmosphériques et d'irradiation.

A5. En application du même article et de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, je vous demande d'établir un zonage radiologique en adéquation avec l'évaluation des risques demandée ci-dessus. Vous mettrez en place la signalisation du zonage correspondante.

Classement des travailleurs exposés

Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail prévoient le classement des travailleurs exposés selon les doses susceptibles d'être reçues, issues des études de postes demandées à l'article R.4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que tout le personnel du CERMEP était classé en catégorie A, bien que les études de poste du CERMEP transmises à la division de Lyon le 21 mars 2013 montraient des doses inférieures aux limites de catégories B, excepté pour une personne.

A6. Je vous demande de revoir le classement des travailleurs exposés afin qu'il soit en cohérence avec les études de poste réalisées. Je vous rappelle que l'article R.4451-44 du code du travail prévoit que ce classement doit être réalisé par l'employeur après avis du médecin du travail.

Suivi dosimétrique

Le paragraphe 1.1 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés précise que « *la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive [...] repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité* ».

Les inspecteurs ont constaté que le centre ne dispose pas de détecteurs de neutrons, et qu'aucun travailleur exposé ne dispose de dosimétrie individuelle passive permettant de mesurer l'exposition due aux émissions neutroniques, notamment le cyclotroniste qui est susceptible d'y être exposé. De plus, l'étude de poste du cyclotroniste transmise à la division de Lyon de l'ASN le 21 mars 2013 ne précise pas si les débits de doses pris en compte pour l'étude tiennent compte des émissions neutroniques.

A7. Je vous demande de justifier sur la base d'une analyse de poste détaillée le suivi dosimétrique passif du cyclotroniste. Si nécessaire, vous mettrez en place un suivi dosimétrique passif neutron pour ce poste de travail.

Contrôle externe par un organisme agréé

Le contrôle de radioprotection externe prévu à l'article R.4451-32 du code du travail a été réalisé au CERMEP le 1^{er} août 2012.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des remarques faites dans le cadre de ce contrôle ne faisait pas l'objet d'un suivi.

A8. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de suivre la levée des remarques faites dans le cadre de contrôles internes et externes de radioprotection. Ce suivi sera formalisé dans un document.

Détection incendie

L'article 18 de la décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, précise, au sujet des lieux d'entreposage des déchets, que « *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 CERMEP a mis en place un détecteur incendie dans le local d'entreposage des déchets, mais ce détecteur n'est relié à aucune alarme visible au niveau d'un local où la présence d'une personne est effective.

A9. En application de l'article 18 de la décision susmentionnée, je vous demande d'améliorer la mise en place de moyens de détection d'incendie. En particulier, vous vous assurerez que le détecteur incendie soit relié à une alarme décelable au niveau d'un local où la présence d'une personne est effective.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Travailleur isolé

Je vous rappelle que l'article R.4543-19 du code du travail prévoit qu'« *un travailleur isolé doit pouvoir signaler toute situation de détresse et être secouru dans les meilleurs délais* ».

Les inspecteurs ont constaté que le cyclotroniste est un travailleur isolé. Il a été précisé que le CERMEP se dotait d'un type de téléphone portatif permettant de sécuriser les travailleurs isolés. Les tests de bon fonctionnement n'avaient pas encore été réalisés le jour de l'inspection.

C1. Je vous remercie de vérifier que le téléphone permettant de sécuriser un travailleur isolé fonctionne bien à l'intérieur de la casemate du cyclotron. Dans le cas contraire, les dispositions nécessaires devront être prises pour répondre à l'article R.4543-19 du code du travail.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué,

Signé par

Matthieu MANGION