



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 24 Juillet 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-035448

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

Objet : Inspection de la radioprotection des 4, 5 et 6 juillet 2018 (numérotée INSNP-DTS-2018-0301)
Thème : Fournisseur, cyclotron, recherche
Dossier F005042 (autorisation CODEP-DTS-2016-027576)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
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) concernant le contrôle de la radioprotection (cf. références), une inspection a eu lieu les 4, 5 et 6 juillet 2018 dans votre établissement de Saint-Herblain (44).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) 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.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans l'établissement de Saint-Herblain (44) par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à l'autorisation de fabriquer, de détenir, d'utiliser et de distribuer des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant (dossier F005042).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné, par sondage, l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la surveillance de l'installation, le suivi et la qualification des

équipements de production, la gestion des sources radioactives, des déchets et des effluents contaminés, ainsi que les contrôles de radioprotection. Ils se sont également rendus dans les installations afin d'observer leurs états et leurs conditions d'utilisation, en particulier les locaux de production et de recherche, les casemates du cyclotron et d'irradiation, ainsi que les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont reconnu la forte implication de la direction et du personnel dans les suivis de l'installation et le respect des exigences réglementaires relatives à l'organisation de la radioprotection.

Les particularités de cet établissement, regroupant sur un même site des activités de production à l'échelle industrielle, des activités de recherche fondamentale, de développement, de recherche clinique et d'enseignement, obligent à une supervision et un suivi rigoureux des installations et des opérations. Pour atteindre cet objectif, un système de management de la qualité a été mis en place et certifié, mais il ne concerne actuellement pas l'ensemble des activités relatives à la radioprotection (notamment le suivi des événements internes et l'habilitation de certains opérateurs).

Les inspecteurs ont relevé un point d'attention particulière concernant le suivi des effluents gazeux rejetés à l'émissaire qui devra faire l'objet de mesures correctrices.

D'autres points ont également fait l'objet de remarques qui donnent lieu à des demandes d'actions correctives, d'informations complémentaires et d'observations décrites ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Suivi des rejets d'effluent gazeux

Conformément à l'article R.1333-16 du code de la santé publique, les effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Par ailleurs, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents.

L'exploitant a indiqué aux inspecteurs que la configuration actuelle de l'émissaire de sortie et la position des sondes de mesure ne garantissent pas une mesure fiable de l'activité volumique rejetée par rapport au flux d'air passant. De plus, bien que les intégrations des valeurs mesurées soient majorantes par rapport aux activités rejetées (utilisation d'un facteur de calibration pénalisant), elles ne sont pas représentatives des valeurs réellement rejetées à l'émissaire étant donné que plusieurs radionucléides d'intérêt sont présents dans les effluents et à des moments différents. Enfin, des problèmes actuels de communication entre la balise de mesure et le système d'enregistrement des données rendent difficile l'exploitation des valeurs mesurées.

Demande A.1 : Je vous demande d'étudier à court terme, puis de mettre en place :

- **d'une part, un système de prélèvements des échantillons d'air représentatifs des rejets ;**
- **d'autre part, un système de mesure en continu et d'exploitation de ces mesures représentatif des radionucléides présents dans les effluents gazeux rejetés, afin de suivre la limite de rejets fixée dans l'autorisation ASN. Le cas échéant, vous justifierez l'utilisation d'une méthode alternative au suivi et à la mesure en contenu (par exemple par prélèvements et évaluations).**

Vous me communiquerez votre plan d'actions et les échéances prévues en réponse à lettre de suite d'inspection.

➤ Contrôles techniques internes

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés par l'employeur. L'article 3 de cette décision impose que l'employeur établisse le programme des contrôles internes et externes, selon les modalités fixées par la décision.

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles ne sont pas réalisés ou ne correspondent pas aux modalités établies dans la décision précitée. Par exemple :

- les contrôles internes de non contamination surfacique réalisés par les opérateurs ne sont pas visés par les personnes compétentes en radioprotection (PCR),
- les contrôles internes d'ambiance ne sont pas réalisés dans le local « maintenance »,
- les contrôles d'ambiance réalisés par les opérateurs dans le local ZCO02 de l'annexe à la pharmacie à usage intérieur, ne sont pas remis aux PCR,
- les contrôles internes d'ambiance de certains locaux tels que le local ZCN01 et ZCS02 sont très espacés dans le temps sans qu'une justification d'aménagement de la périodicité de ces contrôles n'ait été établie ;

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes décrits dans la décision ASN susmentionnée selon les périodicités établies ou le cas échéant, selon des périodicités justifiées.

Par ailleurs, les modalités de réalisation des contrôles surfaciques (plans de prélèvement, réalisation des frottis..) par les opérateurs ne sont pas décrites, ce qui ne permet pas de garantir que ces contrôles sont réalisés de manière homogène et robuste.

Demande A.3 : Je vous demande de formaliser les modalités de réalisation des contrôles surfaciques (demande B.1 de la précédente inspection).

Enfin, bien que réalisés, les contrôles des systèmes de sécurité de l'installation ne sont pas intégrés dans le programme des contrôles de l'établissement et les contrôles des sécurités des enceintes blindées du local ZCO02 ne sont pas réalisés.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place les contrôles des sécurités des enceintes blindées du local ZCO02 et de mettre à jour votre programme des contrôles en intégrant les contrôles des systèmes de sécurité de l'installation.

➤ Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [..].

Les inspecteurs ont constaté que le document d'analyse de l'exposition interne en conditions normale et dégradée de travail, établi pour chaque radionucléide mis en œuvre dans les enceintes blindées de production du secteur Ouest, n'était pas à jour. Ainsi :

- pour le strontium 82, l'activité mise en œuvre était inférieure à celle figurant dans l'autorisation ASN et les hypothèses de travail indiquent un taux de fuite maximal des enceintes blindées qui n'est plus respecté pour l'une d'entre elle,
- l'analyse de l'exposition interne n'a pas été réalisée pour le Lutétium 177, alors qu'il est manipulé dans les enceintes blindées du local ZCO02.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser les évaluations des risques manquantes ou de les mettre à jour.

➤ Zonage radiologique

L'article R.4451-24 du code du travail impose à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, ou radon qu'il a identifié et d'en limiter l'accès.

Les inspecteurs ont constaté quelques anomalies dans la définition, la délimitation et la signalisation du zonage radiologique, notamment :

- le plan de zonage du local ZCE02 n'indique pas la sorbonne présente à l'intérieur du local ;
- les plans de zonage des locaux ZCO04 et ZCN02 affichés à l'entrée de ceux-ci, sont incohérents avec le zonage établi dans ces locaux ;
- le zonage général de l'établissement n'indique pas le zonage retenu pour les pièces activées entreposées à l'entrée de la casemate P2 ;
- la signalisation d'une éventuelle radioactivité n'est pas indiquée sur les filtres du plenum des ventilations issues des zones potentiellement contaminées et sur une sorbonne de la zone Est.

Demande A.6 : Je vous demande de vérifier que la définition, la délimitation et la signalisation de toutes les zones réglementées de votre établissement sont effectivement conformes à la réglementation et à votre analyse des risques et, si nécessaire, de les adapter.

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être. En particulier, l'article 11 fixe le contenu du plan de gestion des déchets, l'article 13 indique le contenu de l'inventaire des déchets et l'article 18 prévoit que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à cet effet.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la gestion de vos déchets et effluents contaminés. Ainsi, par exemple :

- le plan de gestion des déchets en vigueur dans l'établissement n'indique pas le lieu d'entreposage des pièces activées de l'entrée de la casemate P2,
- certains déchets solides entreposés dans les locaux ZNO01 et ZCO017 ne sont pas suivis dans l'inventaire des déchets de l'établissement,
- un plan de manipulation destiné à être trié et géré en tant que déchets est entreposé depuis plusieurs mois dans le local « emballage » à proximité des appareils de mesure,
- la poubelle accueillant des déchets radioactifs du local « maintenance » n'est pas identifiée en tant que telle,
- le bac de rétention des effluents radiatifs du local ZCE01 n'est pas adapté aux dimensions des bidons d'effluents qu'il accueille.

Demande A.7 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents produits dans votre installation conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 et à vos prescriptions internes.

Par ailleurs, conformément à l'article R.1333-16 du code de la santé publique, les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Le plan de gestion des déchets et des effluents ne décrit pas les modalités de collecte, de suivi et de mesurage des effluents gazeux à l'émissaire de rejet de l'établissement.

Demande A.8 : Je vous demande de décrire dans votre plan de gestion des déchets et des effluents, les modalités de collecte, de suivi et de mesurage des effluents gazeux rejetés à l'émissaire. Vous intégrerez également les données techniques des sondes utilisées et justifierez la pertinence du facteur de calibration actuellement choisi.

➤ Suivi des événements internes

L'article L.1333-13 du code de la santé publique indique 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.

Les inspecteurs ont constaté que le fichier de suivi des événements internes relatifs à la radioprotection des opérateurs n'était pas totalement exhaustif ; par exemple :

- les défauts et dysfonctionnements des appareils de mesure concourant à la radioprotection ne sont pas tracés. Tel est le cas pour la panne de la balise de mesure du local ZCO04 et l'absence de report de la mesure de la balise du local GMPS1 ;
- les événements enregistrés ne sont pas accompagnés de fiches de suivi permettant de tracer les actions prises en réponse aux événements. C'est le cas par exemple de l'événement traçant la fuite d'eau contenant du tritium des cuves d'effluents du local ZCN01.

Demande A.9 : Je vous demande d'enregistrer l'ensemble des événements intéressants la radioprotection et de mettre en place un suivi des actions correctives et préventives.

Demande A.10 : Je vous demande de me communiquer les actions entreprises afin de remettre en état l'étanchéité des cuves d'effluents du local ZCN01.

Par ailleurs le tableau d'enregistrement des événements ne dispose pas d'indicateurs de suivi et n'est pas exploité pour établir un retour d'expérience.

Demande A.11 : Je vous demande de mettre en place des indicateurs de pilotage des événements et des actions correctives et préventives qui en découlent (demande B.12 de la précédente inspection).

➤ Plans de prévention

L'article R.4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention, imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Aucun plan de prévention n'a été établi avec la société en charge de la lutte contre les nuisibles, alors que son personnel entre en zone réglementée.

Demande A.12 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avant le commencement de tous travaux réalisés par une entreprise extérieure dans une zone réglementée, du point de vue radiologique, de votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Adaptation au poste de travail

Pour toute nouvelle affectation d'un opérateur sur des équipements de production, des formations générales et un compagnonnage sont mis en place et tracés dans un dossier d'habilitation. Les inspecteurs ont noté que cette démarche d'habilitation n'était pas prévue pour les opérateurs en charge du pilotage et de la maintenance du cyclotron.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une démarche d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux opérateurs en charge du pilotage et de la maintenance du cyclotron et de tracer les formations pratiques et théoriques dans les dossiers individuels de formation.

➤ Suivi des enceintes blindées de production

Conformément à votre dossier déposé à l'appui de votre demande d'autorisation, les dépression des enceintes blindées du local ZCO02 doivent être au minimum à - 100 Pa par rapport au local où elles se situent.

Durant la visite, les inspecteurs ont relevé que l'enceinte de réception était à - 38 Pa et que les enceintes de distribution étaient autour de - 50 Pa, soit bien en dessous des spécifications établies. Par ailleurs les fourchettes de dépression autorisées ne sont pas indiquées sur les manomètres visibles en façade des enceintes, ce qui ne permet pas aux opérateurs de vérifier que les dépressions sont bien conformes.

Demande B.2 : Je vous demande de procéder aux modifications nécessaires afin de répondre aux spécifications établies dans votre dossier d'autorisation et de préciser, sur les manomètres, les fourchettes de dépression autorisées des enceintes blindées.

Par ailleurs, l'ensemble des enceintes blindées doit faire l'objet d'un contrôle périodique d'étanchéité, par une mesure du taux de fuite conformément aux préconisations établies dans la norme ISO 10 648-2 ou à des méthodes équivalentes, lors de leur installation puis avec une périodicité de 5 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle initial des enceintes blindées du local ZCO02 a été réalisé sur une durée de 1.5 minutes au lieu de 60 minutes comme indiqué dans la norme précitée. Cette durée semble toutefois trop courte pour s'assurer que l'étanchéité des enceintes soit maintenue depuis la phase de détection d'un dysfonctionnement des extracteurs jusqu'à l'évacuation des opérateurs.

Demande B.3 : Je vous demande de justifier les méthodes équivalentes à la norme ISO 10 648-2 qui sont employées pour déterminer les classes d'étanchéité des enceintes blindées, notamment par rapport aux contraintes d'évacuation des opérateurs en cas d'incident.

Enfin, le contrôle de l'étanchéité de l'enceinte de réception du local ZCO12 a montré que l'enceinte ne répond plus aux spécifications mentionnées dans le dossier déposé à l'appui de la demande d'autorisation. L'exploitant a indiqué aux inspecteurs que les actions de remise en conformité de cette enceinte n'ont pour le moment pas été mises en place du fait de difficultés techniques et opérationnelles, notamment dues à l'activation des éléments présents dans l'enceinte. Cependant, cet équipement est toujours en cours d'utilisation, alors que l'évaluation de l'impact du changement de classe d'étanchéité n'a pas été réalisée.

Demande B.4 : Je vous demande de finaliser les actions nécessaires pour remettre en conformité l'enceinte blindée concernée dans les meilleurs délais, ou le cas échéant de justifier la poursuite

de son utilisation sur la base d'une évaluation des risques (cf. demande A.5 « évaluation des risques »).

C. OBSERVATIONS

- C1. A l'instar des autres locaux d'entreposage des déchets, je vous invite à mettre en place un dosimètre d'ambiance dans le module 1bis d'entreposage des déchets et des pièces activées, afin de vous assurer que la délimitation de cette zone est toujours adaptée.
- C2. Conformément à vos engagements, il conviendra de réaliser l'analyse de l'exposition interne avant la mise en production du germanium 68.
- C3. Conformément à vos engagements, les inspecteurs ont noté que des objectifs dosimétriques internes seront prochainement établis par type d'activités, dans un objectif d'optimisation du suivi de la dosimétrie du personnel.
- C4. Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle organisation du service compétent en radioprotection sera mise en œuvre à la rentrée 2018.
- C5. Il conviendra que l'évaluation des risques relatifs lié à l'utilisation prochaine du strontium 82 par une entreprise extérieure dans des locaux différents que ceux où est actuellement manipulé ce radionucléide, soit mise à jour avant la réalisation effective de cette nouvelle activité.
- C6. Conformément à vos engagements, les contrôles périodiques de la boîte à gants dans laquelle est manipulée l'Astate 211 seront prochainement mis en place.
- C7. Il conviendra que l'incertitude liée à la mesure des manomètres utilisés pour réaliser les contrôles d'étanchéité des enceintes blindées soit prise en compte dans les calculs des taux de fuite.
- C8. Conformément à vos engagements, vous me communiquerez le planning des travaux du local ZCE05 et la description des équipements de production et de surveillance radiologique qui seront installés.
- C9. Il conviendra de modifier la désignation du local ZCE03 à l'occasion de la prochaine mise à jour de l'autorisation ASN.
- C10. Il conviendra d'identifier, par voie d'affichage, les sondes de mesure de contamination atmosphérique et d'irradiation présentes dans les locaux et de préciser les seuils d'alerte et d'alarme.
- C11. Les inspecteurs ont noté que des travaux seront prochainement effectués sur l'émissaire de rejet afin de modifier la direction du flux d'air contaminé rejeté.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 également 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'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE