



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 8 Novembre 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-052038

GIP CYROI
2, Rue Maxime Rivière
97491 SAINTE CLOTILDE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection des 16, 17 et 18 octobre 2018 (numérotée INSNP-DTS-2018-0295)

Thèmes : fournisseur, cyclotron, recherche

Dossier E002026 (autorisation CODEP-DTS-2016-018501)

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 et rappelées en référence, une inspection a eu lieu les 16, 17 et 18 octobre 2018 dans votre établissement de Sainte-Clotilde.

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 du GIP CYROI par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à l'autorisation de distribuer, fabriquer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche (dossier E002026).

Durant l'inspection, l'inspecteur a plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources radioactives et des déchets ou effluents contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des sécurités de l'installation. Il s'est également rendu dans les locaux de l'installation afin d'observer leur état et leurs conditions d'utilisation, en particulier les locaux où sont installés les équipements de production et de recherche, la casemate du cyclotron, le local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, les locaux de contrôle de la qualité ainsi que la zone d'expédition.

L'inspecteur a relevé l'implication des personnes compétentes en radioprotection en charge du suivi du site, le bon état d'entretien des locaux et des équipements, la traçabilité des opérations de maintenance et de qualification des équipements de production et des vérifications périodiques internes, ainsi que le bon suivi des événements internes. Il a souligné en particulier la prise en compte des demandes issues de la précédente inspection qui ont toutes fait l'objet de mesures correctives. Certaines d'entre elles restent en cours (contrôles périodiques de l'étanchéité des enceintes blindées), mais seront bientôt finalisées.

Une attention particulière doit être toutefois portée sur la gestion des déchets et des effluents. Il est en effet nécessaire d'apporter un suivi plus rigoureux des déchets et des effluents liquides au sein de l'installation et de mettre à jour les documents de suivi et d'inventaire de ces déchets conformément à votre plan de gestion des déchets. De plus, et conformément aux engagements des personnes compétentes en radioprotection sur ce point, il conviendra de mettre à jour les évaluations individuelles des doses, en particulier pour le personnel de recherche, qui sont actuellement surestimées par rapport aux activités réalisées.

D'autres points ont également fait l'objet de quelques remarques qui donnent lieu aux demandes ou observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. En particulier, l'article 7 précise les règles générales relatives aux déchets contaminés et les articles 20 et 21 précisent les règles de gestion des effluents liquides contenus dans les cuves.

Durant la visite de l'installation, l'inspecteur a constaté que :

- la vanne de vidange des cuves de décroissance vers le réseau d'assainissement n'est pas condamnée en position fermée, en dehors de tout rejet ;
- le remplissage du registre de suivi des effluents liquides n'est pas représentatif des bidons stockés et évacués. En effet, certains bidons sont indiqués présents dans le registre alors qu'ils ont été évacués à l'ANDRA et d'autres sont entreposés dans le local des déchets mais ne sont pas reportés dans ce registre ;
- de même, des déchets solides provenant de l'unité de recherche sont entreposés dans le local des déchets mais ne sont pas mentionnés dans le registre correspondant ;
- les bidons d'effluents liquides entreposés dans le local des déchets ne sont pas identifiés individuellement, ce qui rend difficile leur traçabilité dans le registre *ad hoc* ;
- les opérations de vidange des cuves de décroissance sont indifféremment enregistrées sur le cahier d'intervention des cuves (*log book*) ou sur le registre de suivi des effluents liquides, risquant ainsi une perte d'information ;

¹ Décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

- un bidon d'effluent liquide est entreposé dans le laboratoire de contrôle de la qualité de l'unité de recherche, sans dispositif de rétention ;
- le schéma de circulation des effluents liquides du collecteur vers les cuves de décroissance et du réseau d'assainissement présent sur le tableau de contrôle radiologique (TCR), ne correspond pas à la réalité ;
- les canalisations de la douche des vestiaires, destinée à être utilisée à des fins de décontamination seulement, ne sont pas repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides ;
- la cuve collectrice des effluents contaminés située en amont des cuves de décroissance ne dispose pas d'une sonde de niveau haut reliée à une alarme, permettant de pallier un éventuel dysfonctionnement de la pompe de relevage ou de sa sonde associée.

Demande A.1 : Je vous demande de vous conformer à la décision ASN n°2008-DC-0095 susvisée en renforçant la qualité du suivi et les modalités d'identification de vos déchets et de vos effluents liquides. Vous répondrez point par point, aux constats précités.

➤ Respect de certaines exigences fixées dans l'autorisation

Votre autorisation référencée E002026 fixe, en annexe 1, les activités maximales de détention et d'utilisation en sources radioactives scellées et non scellées. Or, lors de la dernière réception d'une source scellée de Germanium 68 commandée, l'activité maximale autorisée à la détention pour ce radionucléide a été dépassée. De même, les activités transférées en Fluor 18 dans les enceintes blindées de l'unité de recherche ont ponctuellement dépassé les limites d'activité autorisée. Toutefois, ces dépassements n'ont eu dans les faits, aucune conséquence en termes de radioprotection.

Demande A.2 : Je vous demande, soit de respecter les prescriptions fixées dans votre autorisation sur les limites d'activités détenues et utilisées en sources radioactives scellées et non scellées, soit de déposer à court terme à l'ASN une demande d'augmentation de ces limites.

De plus, l'article R. 1333-153 du code de la santé publique précise qu'il est interdit de céder des sources de rayonnements ionisant à des personnes physiques ou morales ne détenant pas d'autorisation de détention de ces sources et d'acquérir des sources radioactives auprès de personnes ne disposant pas d'autorisation de distribution.

Suite à une augmentation du nombre de patients pris en charge par le service de médecine nucléaire du CHU de Saint-Denis, les activités livrées par le CYROI à ce service dépassent depuis quelques mois les limites d'activité autorisées à la détention pour cet utilisateur.

Demande A.3 : Je vous demande de respecter les limites d'activités fixées dans l'autorisation de votre client. Le cas échéant, une demande d'augmentation des activités maximales détenues devra être déposée à l'ASN par l'utilisateur, pour son autorisation.

Par ailleurs, l'unité de recherche du CYROI se procure régulièrement des sources non scellées de Technétium 99m auprès du service de médecine nucléaire du CHU de Saint-Denis, alors que celui-ci ne détient pas d'autorisation de distribution pour cette activité.

Demande A.4 : Je vous demande d'acquérir vos sources radioactives auprès de fournisseurs autorisés. Le cas échéant, votre fournisseur actuel devra déposer une demande d'autorisation de distribution auprès de l'ASN, pour cette activité.

➤ Zonage radiologique

L'article R. 4451-26 du code du travail impose à l'employeur de mettre en place une signalisation spécifique et appropriée de chaque source de rayonnement ionisant.

La présence potentielle de sources radioactives n'est pas indiquée sur l'étuve du laboratoire de contrôle de la qualité de l'unité de recherche.

Demande A.5 : Je vous demande d'apposer sur vos équipements les signalisations nécessaires permettant d'informer de la présence potentielle de sources radioactives.

De plus, selon l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006², le chef d'établissement vérifie dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0.080 mSv par mois.

Aucune mesure d'ambiance n'est réalisée aux abords de l'installation de manière à s'assurer que le périmètre extérieur reste bien en zone publique et en particulier la zone de chargement des colis et le mur extérieur du laboratoire de contrôle de la qualité.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place les vérifications nécessaires pour confirmer que le périmètre extérieur à votre établissement est effectivement une zone non réglementée au titre de la radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Vérification de l'efficacité des moyens de prévention

Le dernier rapport des vérifications des équipements de travail, des sources et des lieux de travail respectivement mentionnées aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail, mises en œuvre par votre organisme agréé au titre des vérifications initiales, présente quelques points d'incertitudes qu'il sera nécessaire de lever. Par exemples :

- les contrôles d'absence de fuite et de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des enceintes blindées ne sont pas mentionnés ;
- le rapport indique l'existence d'une sécurité entraînant la coupure du cyclotron au-delà d'un débit de dose anormalement haut. Or cette sécurité n'existe pas dans la conception de l'installation ;
- les mesurages permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées de l'installation lorsqu'ils ne dépassent pas la valeur du bruit de fond, n'indiquent pas les résultats des mesures mais la mention « bruit de fond », sans pour autant donner la valeur du bruit de fond ;
- les mesures des rayonnements neutron dans le local d'accès à la casemate du cyclotron lors des tirs et les contrôles de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans les locaux à risques sont absents du rapport ;
- le rapport ne précise pas l'état d'activité du site lors de la réalisation des vérifications.

Demande B.1 : Je vous demande de vous faire communiquer par votre organisme agréé les précisions nécessaires correspondant aux vérifications qui ont été réalisées et de faire procéder le cas échéant, aux vérifications manquantes.

² 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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Par ailleurs, les vérifications périodiques internes des sécurités relatives aux systèmes de transfert et aux ouvertures des portes des enceintes blindées sont bien réalisées, selon les affirmations de l'exploitant, mais ne font l'objet d'aucun enregistrement.

Demande B.2 : Je vous demande de formaliser les vérifications périodiques internes des systèmes de sécurité et de me communiquer la trame du document relatif à ces vérifications.

➤ Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les évaluations individuelles des doses, réalisées selon l'application de l'article R. 4451-52 du code du travail, reçues par les opérateurs selon les secteurs concernés (production ou recherche) sont actuellement surestimées par rapport aux activités réelles et nécessitent leur mise à jour. Ces estimations conduisent par ailleurs, à un classement injustifié de certains opérateurs. L'exploitant a débuté la mise à jour des évaluations prévisionnelles, par activité et par personne, et des campagnes de mesures seront mise en œuvre dans l'unité de recherche.

Demande B.3 : Je vous demande de communiquer à l'ASN le planning de réalisation des mises à jour des évaluations prévisionnelles des doses reçues par le personnel du CYROI, selon les activités réalisées.

C. OBSERVATIONS

1. Des discussions tenues au cours de l'inspection, l'inspecteur a retenu les points suivants :
 - le registre de suivi des cages des animaux injectés entreposées dans l'armoire de stabulation sera remis en place ;
 - des kits de décontamination seront mis à disposition dans les lieux manquants de l'unité imagerie et de recherche ;
 - les contrôles périodiques d'étanchéité des enceintes blindées seront prochainement réalisés.
2. Il conviendrait de prévenir les opérateurs par voie d'affichage sur les appareils concernés, lorsque des instruments de mesures de la radioprotection (balises fixes) dysfonctionnent ou sont hors service, jusqu'à leur remise en état.
3. Les opérateurs devraient disposer d'un radiamètre muni d'une perche et utiliser cette perche pour réaliser les mesures des débits de doses lors de l'accès à la casemate du cyclotron et à sa ciblerie, ceci afin de permettre l'éloignement de l'opérateur, donc de réduire son exposition.
4. Etant donné la présence d'un seul bouton de ronde dans la casemate, il conviendrait d'installer un miroir panoramique à l'angle opposé du bouton de ronde, de manière à avoir une vision circulaire de l'ensemble de la casemate y compris derrière le cyclotron, lors de l'armement du bouton de ronde.
5. Il conviendrait d'inscrire les dates limites d'utilisation sur les produits de décontamination mis à disposition des opérateurs.
6. Les opérations de collecte et de transvasement des effluents liquides et de l'eau enrichie présents dans les enceintes réservées aux effluents liquides de l'unité de production, dites enceintes « waste », devraient être réalisées dans un endroit dégagé et plus spacieux, adapté pour ces manipulations.

7. A l'instar des autres balises de surveillance de la radioprotection, il conviendrait de s'assurer, par visualisation de leur état sur le tableau de contrôle radiologique (TCR), du bon fonctionnement des balises de mesures de rejets d'effluents gazeux dans l'environnement, avant le démarrage des tirs du cyclotron.
8. Il conviendrait, soit d'informer les opérateurs lors des formations initiales et de recyclage à la radioprotection des niveaux de seuils d'alerte et d'alarme des balises d'ambiance installées dans les locaux, soit d'afficher la valeur de ces seuils à côté des colonnettes présentes dans les locaux.

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 de 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

Andrée DELRUE