



Montrouge, le 23 Juillet 2021

Référence courrier :

CODEP-DTS-2021-035594

GIP ARRONAX
1, rue Arronax - CS 10112
44817 Saint-Herblain cedex

OBJET :

Inspection de la radioprotection - Dossier F005042 (autorisation CODEP-DTS-2020-032941)

Inspection n° **INSNP-DTS-2021-0159 des 7, 8 et 9 juillet 2021**

Thèmes : fournisseur de sources radioactives, cyclotron, recherche

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] 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 les 7, 8 et 9 juillet 2021 dans votre établissement. 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 la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

*

* *

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation de :

- distribuer, fabriquer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives non scellées – et des produits en contenant – à des fins médicales et de recherche ;
- détenir et utiliser un accélérateur de particules.

Durant l'inspection, les inspectrices ont notamment contrôlé l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources radioactives et celle des déchets contaminés ainsi que les vérifications des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail. Ils ont également observé l'état de l'installation, notamment des équipements des lignes de production, de la salle du cyclotron et des casemates d'irradiation, ainsi que des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspectrices ont noté une organisation générale de la radioprotection satisfaisante et la maîtrise globale des enjeux de radioprotection au sein de l'établissement. Elles ont souligné la compétence technique du personnel remplissant les fonctions prévues par cette organisation et la qualité de la base documentaire mise en place.

Les inspectrices ont identifié quelques améliorations à apporter, comme la prise en compte des résultats des mesurages du radon dans les évaluations des risques, la mise en cohérence des documents signalant les zones délimitées (zones surveillées ou contrôlées) et les affichages réels, la gestion des documents relatifs aux cessions/acquisitions et inventaires des sources radioactives scellées (formulaires IRSN et inventaires à transmettre) ainsi que sur les justificatifs à conserver à la suite de la réalisation des maintenances et des vérifications techniques des enceintes blindées et des hottes ventilées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants : exposition au radon

L'article R. 4451-53 du code du travail prévoit que l'évaluation individuelle des risques préalable à toute exposition d'un travailleur comporte des informations sur : « 1° la nature du travail ; 2° les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° la fréquence des expositions ; 4° la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir [...], 5° la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. »

Votre établissement est situé en zone à potentiel radon significatif (zone 3)¹. Vous avez indiqué aux inspectrices avoir déjà effectué deux campagnes de mesurage du radon sur le site et qu'une nouvelle campagne était en cours,

Demande A.1. : Je vous demande, dès que les résultats des mesurages seront connus, de les prendre en compte afin, si nécessaire, de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Vous me transmettez cette mise à jour.

➤ **Confinement dynamique et statique des hottes ventilées présentes dans les laboratoires**

Afin d'éviter les contaminations dans les locaux de travail, la norme ISO 17873 précise les spécifications auxquelles doivent répondre les hottes ventilées.

La maintenance des enceintes et les vérifications de radioprotection ont été réalisées au début 2021. Elles ont mis en évidence, sur certaines hottes, des non conformités sur les alarmes sonores. Pour autant, il n'y a pas eu de mise en évidence de contamination radiologique. Vos représentants ont précisé que la remise en état sera effective avant les prochaines vérifications par un organisme agréé, prévues fin 2021.

Demande A.2 : Je vous demande de me fournir le calendrier des interventions prévues pour la remise en état des hottes ventilées, afin qu'elles soient conformes aux spécificités attendues. Vous m'adresser les rapports de vérifications correspondants. En l'attente de la réalisation de ces interventions, vous me préciserez les mesures compensatoires mises en œuvre si ces hottes devaient être utilisées.

➤ **Inventaire des sources radioactives**

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit notamment que tout détenteur de sources radioactives « soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives [...] qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation » et qu'il en transmette une copie à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) « à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas ».

Si le GIP ARRONAX dispose effectivement d'un inventaire des sources radioactives détenues, les inspectrices ont remarqué, pour certaines sources radioactives scellées, des discordances de numéros de visa IRSN entre l'inventaire consulté sur site et l'inventaire national des sources géré par l'IRSN. Vos représentants ont indiqué avoir envoyé à l'IRSN, début 2021, les documents attestant de la reprise de certaines sources ou de l'acquisition de nouvelles sources ainsi que le nouvel inventaire à jour.

¹ Arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français.

Demande A.3 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin de vous assurer de la cohérence entre votre inventaire et l'inventaire national des sources.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Confinement des enceintes blindées

L'annexe 2 de votre décision d'autorisation citée en objet prévoit que : « *Les enceintes assurent le confinement statique des radionucléides. Le taux de fuite des enceintes blindées est vérifié avant leur mise en service puis périodiquement, au moins une fois tous les 5 ans, et après chaque modification importante des enceintes blindées. Le mode opératoire permettant de déterminer le taux de fuite horaire des enceintes blindées est conforme aux méthodes d'essais décrites dans la norme internationale ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées.* »

Les inspectrices ont constaté que les tests d'étanchéité sont réalisés suivant la fréquence prescrite, mais que les résultats montrent que le confinement de certaines enceintes n'est pas maintenu dans un temps qui serait suffisamment long à une mise en sécurité des travailleurs. Les inspectrices n'ont toutefois pas constaté d'écart dans les résultats de surveillances dosimétriques des travailleurs ou du suivi de l'ambiance radiologique des locaux actuellement utilisés. Ceci tendrait à confirmer qu'il n'y a, *a priori*, pas de fuite de ces enceintes susceptible d'entraîner une contamination des lieux de travail. Vous avez par ailleurs indiqué que, en raison de la crise sanitaire, la société qui a installé les enceintes et qui est en charge de leur maintenance n'a pu intervenir en 2020 alors que cela avait été prévu. Les prochaines interventions et maintenances sont prévues avant la fin 2021.

Demande B.1. : Je vous demande de m'adresser l'échéancier prévu pour la réalisation des tests et des maintenances sur les enceintes blindées. Une fois les tests et vérifications réalisées, vous m'adresserez les rapports de vérifications.

C. OBSERVATIONS

C.1 Le certificat de formation d'une des personnes compétente en radioprotection, selon l'arrêté du 06/12/2013^[2], est valable jusqu'au 20/09/2022. Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019^[3] il vous appartient de solliciter un «Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23» auprès d'un organisme de formation certifié au plus tard avant la fin de la période transitoire introduite à l'article 9 du le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018^[4] soit le 1^{er} juillet 2021.

C.2 Des modifications sont actuellement en cours avec l'installation d'une nouvelle ligne de production de médicaments radiopharmaceutiques, qui pourrait être fonctionnelle au début 2022, pour participer au déploiement de nouveaux essais cliniques. Je vous rappelle que, dès lors que la

² Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

³ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

⁴ Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

nouvelle ligne de production sera opérationnelle, l'évaluation des risques, ainsi que le document unique d'évaluation des risques professionnels, devront être mis à jour (article R. 4451-16 du code du travail).

C.3 L'affichage présent aux accès du local GMP-S2 indique l'existence de zones contrôlées verte (hors production) et jaune (en production). Pour autant, à l'intérieur du local, sont également délimitées des zones contrôlées jaune et orange. L'affichage aux accès du local gagnerait à préciser l'existence de telles zones, notamment la zone orange où des modalités particulières d'accès sont à respecter.

C.4 Les inspectrices ont noté qu'une demande de prolongation des sources radioactives scellées utilisées dans l'irradiateur sera déposée prochainement.

C.5 Les inspectrices ont rappelé la nécessité de porter des gants lors des contrôles réalisés à la réception de colis, afin de limiter toute contamination des travailleurs.

C.6 Des plans de prévention sont établis avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant sur le site. Une mention plus explicite pourrait figurer afin d'identifier clairement l'entreprise en charge de la fourniture des équipements de protection individuelle.

*
* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FERON