



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010- 043571

Paris, le 06 août 2010

Madame la Directrice

CEA – Centre de Fontenay-Aux-Roses
18, route du panorama
92260 FONTENAY-AUX-ROSES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement.
Installation : MIRCen.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0364

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement de l'installation MIRCen, le 27 juillet 2010.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 juillet 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de la manipulation de sources scellées et non scellées au sein de l'installation MIRCen.

Une présentation des activités de l'installation et de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues a été réalisée par les personnes rencontrées. Les documents réglementaires relatifs aux thèmes de l'inspection ont été passés en revue.

La zone TEP, la salle d'autoradiographie et les « hot rooms » ont été visités.

Un entretien de restitution a clos l'inspection.

Il ressort de la visite qu'en ce qui concerne la zone TEP et la salle d'autoradiographie, l'activité est en cours de démarrage et que les "hot rooms", bien que déjà en fonctionnement, bénéficient d'une activité réduite. Ainsi, les inspecteurs ont visité des installations en cours d'achèvement et ont pu constater que des équipements étaient encore en cours d'acquisition, que plusieurs affichages étaient manquants et que certains documents demandaient à être validés. Par ailleurs, les affichages et la traçabilité des résultats des contrôles de non contamination doivent être améliorés, tout comme l'évaluation des risques et les études de poste encadrant les manipulations de ^{14}C et de ^3H dans l'installation MIRCen. En effet, à la suite de l'instruction du document générique « Etude de poste : manipulateur laboratoire DSV », il s'avère que les hypothèses prises en compte pour définir le zonage et le classement des travailleurs ne s'appliquent pas à l'installation MIRCen. Enfin, il a été mentionné que la zone

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

TEP, pourtant neuve, n'avait pas fait l'objet d'un plombage des salles où doit être utilisé le ^{18}F . Il sera nécessaire d'engager des actions d'optimisation de la radioprotection des travailleurs afin de maintenir l'exposition de ces derniers au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Enfin, Les inspecteurs ont noté que cette installation neuve bénéficie d'un bon agencement des locaux permettant de confiner la radioactivité. La centralisation des laboratoires en deux pôles (Zone TEP comprenant l'autoradiographie et zone des "hot rooms") permet de limiter les zones de production de déchets et de stockage des sources.

A. Demandes d'actions correctives

• Contrôle des personnes et des objets

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Il a été mentionné aux inspecteurs qu'il existait plusieurs niveaux de contrôle de non contamination des personnes et des objets au niveau de la zone TEP (comprenant l'autoradiographie) et notamment un contrôle au niveau du vestiaire en sortie de zone. Cependant, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence d'appareil de contrôle dans cette pièce. Il a été indiqué que l'appareil permettant ce contrôle était resté dans le vestiaire utilisé en configuration A3 de l'installation et n'avait pas été déplacé pour l'occasion.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de toute consigne adaptée à l'utilisation des appareils et à la conduite à tenir en cas d'incident.

Enfin, il a été mentionné aux inspecteurs que des contrôles surfaciques de paillasse sont réalisés après chaque manipulation de sources non scellées dans le local d'autoradiographie, mais que ces contrôles ne font pas l'objet d'une traçabilité.

A.1. Je vous demande de :

- **définir précisément les différents niveaux de contrôle de non contamination des personnes et des objets existants au niveau de la zone TEP (comprenant l'autoradiographie) et, en tout état de cause, de confirmer l'existence d'un niveau de contrôle dans les vestiaires (utilisés en configurations A2 et A3) en sortie de zone ;**
- **me confirmer la disponibilité permanente d'un appareil de contrôle dans le vestiaire associé à la configuration d'utilisation (vestiaire A2 et A3). En ce sens, vous définirez également un protocole permettant de vous assurer à chaque changement de configuration, du déplacement de l'appareil ;**
- **rédiger et afficher à chaque point de contrôle les consignes applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Vous disposerez à ces emplacements des dispositifs de décontamination adaptés ;**
- **de mettre en place une traçabilité adaptée aux résultats des contrôles de non contamination ;**

- **Evaluation des risques permettant la délimitation des zones réglementées, analyses de poste de travail justifiant le classement des travailleurs.**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103.

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse 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.

Zone TEP : le zonage radiologique de la zone TEP (hors autoradiographie) tel qu'il est actuellement défini dans l'installation est un zonage provisoire. Celui-ci demande à être confirmé ou revu sur la base de l'évaluation des risques en cours de réalisation. De même, le classement du personnel est lui aussi provisoire et demande à être confirmé ou revu sur la base des études de postes actuellement en cours.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les affichages nécessaires à chacun des accès aux zones réglementées définies n'étaient pas tous en place.

Autoradiographie et "hot rooms" : Le document « Etude de poste : manipulateur laboratoire DSV » (réf AQ/SPRE PVT – ET 07 04 indice A du 06/07/2007) est une étude générique définissant le zonage radiologique et le classement des travailleurs pour l'ensemble des personnes étant amenées à manipuler des sources non scellées dans les laboratoires de la Division des sciences du vivant (DSV). Ce document tient donc lieu d'évaluation des risques et d'étude de poste justifiant le zonage de la salle d'autoradiographie et des "hot rooms" ainsi que le classement des travailleurs intervenant dans ces salles. Or, cette étude prévoit que les solutions de ^{14}C et de ^3H soient préparées et manipulées sous sorbonne et que des écrans de plexiglas de 10 mm soient utilisés lors de leur manipulation. Les inspecteurs n'ont pas constaté la présence de sorbonne dans la salle d'autoradiographie et aucune des salles visitées n'était munie d'écran en plexiglas. Les hypothèses retenues pour réaliser cette étude générique ne correspondent donc pas au cas de la salle d'autoradiographie et des "hot rooms" et nécessitent de ce fait une évaluation des risques. Les études de poste devront le cas échéant être revues en conséquence.

A.2. En ce qui concerne la zone TEP, la salle d'autoradiographie et les "hot rooms", je vous demande de finaliser l'évaluation des risques en cours afin de confirmer ou revoir le cas échéant, le zonage radiologique.

Par ailleurs, vous complétez l'évaluation des risques en justifiant le classement en zone non réglementée des couloirs et pièces attenantes aux zones réglementées qui auront été définies.

Vous veillerez à mettre en place, en adéquation avec les résultats de cette évaluation, la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Vous m'adresserez une copie de l'évaluation des risques finalisé ainsi qu'une cartographie du zonage final de la zone TEP, de la salle d'autoradiographie et des "hot rooms".

A.3. Je vous demande en conséquence de m'adresser une copie des études de poste finalisées, prenant en compte les postes de travail des personnels tels qu'ils sont réellement occupés, en partie dans la zone TEP et en partie dans la salle d'autoradiographie et les « hot rooms ». Le cas échéant, le classement sera remis à jour.

- **Optimisation de la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux principes suivants :

- *cette activité ne peut être exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure ;*
- *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ;*

- *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées.*

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés. Cette définition est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Il a été mentionné aux inspecteurs l'absence de prise en compte du risque d'irradiation lors de la conception et la construction de l'installation MIRCen. Ainsi, aucun des murs constituant la zone TEP, où le risque d'irradiation est significatif, ne présente de protection radiologique.

La mise en place de protections collectives complémentaires peuvent s'avérer nécessaire afin d'optimiser au mieux la radioprotection des travailleurs évoluant à l'intérieur et à l'extérieur de la zone TEP.

Par ailleurs, afin de réduire la dose reçue par les travailleurs, il a été mentionné qu'une poubelle et une armoire plombées allaient être mises en place dans le laboratoire chaud.

A.8. Je vous demande de m'informer des dispositions qui vont être mises en place afin de réduire la dose reçue par les travailleurs évoluant dans et hors de la zone TEP au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre étant donnée la non prise en compte de l'optimisation de la radioprotection à la conception même de l'installation.

Par ailleurs, vous me confirmerez la mise en place effective des équipements plombés cités ci-dessus dans le laboratoire chaud et étudierez la possibilité de disposer d'autres équipements de protection collectifs dans le reste de la zone TEP.

- **Modalité des contrôles des effluents et des déchets avant rejet**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008 DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles 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, le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides doit comprendre :

- 1. Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2. Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3. Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4. L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5. L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6. L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7. Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8. Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Les inspecteurs ont constaté que la procédure « Gestion des déchets » (réf I²BM/MIRCen/SE/P01 indice 00 du 15/05/2008) est antérieure à l'arrêté cité ci-dessus et n'intègre donc pas l'ensemble des éléments devant apparaître dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides (PGED) de l'établissement. Il a d'ailleurs été mentionné aux inspecteurs que ce document devait faire l'objet d'une mise à jour prochaine.

Par ailleurs, ce document n'aborde pas la gestion des effluents produits en cas de contamination du personnel.

A.9. Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides (PGED) mis à jour et prenant en compte l'ensemble des demandes de l'article 11 de la décision citée ci-dessus. Vous veillerez à ce que la gestion de l'ensemble des déchets et effluents produits dans l'installation soit décrite.

B. Compléments d'information

- **Contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance**

Conformément à l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne, à des contrôles techniques d'ambiance.

Conformément à l'article R.4451-32, l'employeur fait procéder annuellement, par un organisme agréé, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et aux contrôles d'ambiance mentionnés aux articles R.4451-30 et R.4451-29 du code du travail.

Il a été mentionné aux inspecteurs qu'un contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance des sources de rayonnements ionisants utilisées dans l'installation MIRCen a été effectué les 22 juin et 21 juillet derniers. Cependant, le rapport de ce contrôle n'a pas encore été transmis à l'établissement.

B.1. Je vous demande de me transmettre, dès sa réception, une copie du rapport de ce contrôle.

C. Observations

• Limitation de la dispersion de substances radioactives

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008 DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles 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, les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes les dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone.

Dans la "hot room" 204E2, les inspecteurs ont constaté qu'une bonbonne d'effluents liquides contenant des radioéléments de période supérieure à 100 jours (^{14}C ou ^3H) était entreposée sur un dispositif de rétention non dimensionné pour récupérer la totalité des liquides pouvant être contenu dans la bonbonne en cas de fuite.

De plus, le local d'entreposage des déchets et effluents qui doit recevoir ce type de bonbonne n'est muni, à l'heure actuelle, d'aucun dispositif de rétention.

C.1. Je vous demande de mettre en place des dispositifs de rétention adaptés dès lors que des effluents liquides sont entreposés dans l'installation.

• Limitation des quantité d'effluents radioactifs produits

Conformément à l'article 19 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008 DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles 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, seuls les effluents liquides contaminés par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours peuvent être rejetés dans un réseau d'assainissement après décroissance radioactive.

Les inspecteurs ont constaté qu'en cas de contamination radioactive, les agents de l'installation MIRCen sont invités à se décontaminer dans des éviers reliés à deux cuves de rétention de capacité unitaire de 8 m³ initialement destinées à récupérer des effluents contaminés par des agents pathogènes. Dans le cas d'une contamination au ^{14}C ou au ^3H , une cuve entière se trouve réputée contaminée par des radionucléides de période radioactive supérieur à 100j et donc à évacuer par l'ANDRA.

C.2. Je vous demande d'étudier la possibilité de gérer les cas de contamination au ^{14}C ou au ^3H de manière à réduire les quantité d'effluents radioactifs produits.

• Gestion et déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Les évènements significatifs pouvant avoir lieu au sein d'une installation et ayant trait à la radioprotection des travailleurs, du public ou de l'environnement, avec ou sans conséquence doivent être tracés au sein d'un recueil interne dédié. Celui-ci doit permettre :

- *de tracer les actions immédiates mise en œuvres pour corriger l'évènement si il y a lieu,*
- *l'analyse de l'évènement, effectuée à posteriori. Celle-ci a pour but d'en déterminer les causes profondes afin de définir in fine les actions d'amélioration à mettre en place afin que l'évènement ne se reproduise plus (Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique).*
- *d'avoir une vision générale des dysfonctionnements qui ont lieu dans le service afin de mettre en évidence les évènements précurseurs d'un incident.*

Par ailleurs, certains évènements significatifs recueillis doivent être déclarés à l'ASN.

En effet, conformément aux articles L.1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable de l'activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Pour cela, l'ASN a défini un ensemble de critères présentés dans un guide concernant les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe une procédure « Traitement des écarts » (réf I²BM/MIRCen/SE/P09 indice 00 du 08/04/2010) décrivant l'organisation mis en place dans l'installation MIRCen pour détecter, traiter et suivre les écarts pouvant avoir lieu dans l'installation et mettre en place des action correctives ou préventives. Cependant, aucun des documents présentés n'intègre formellement les critères et les modalités de déclaration d'un événement significatif à l'ASN.

C.3. Je vous demande de définir et de formaliser les modalités de déclaration à l'ASN d'un événement significatif ainsi que l'articulation de cette organisation à l'échelle de l'établissement. Ces éléments devront figurer dans une procédure qui sera diffusée à l'ensemble des personnes pouvant être impliquées.

Vous me transmettez une copie de ce document.

- **Situation administrative**

Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où est exercée cette activité doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

A ce stade, la détention et l'utilisation du ¹¹C et ³²P au sein dans l'installation MIRCen n'est pas décrite dans le dossier de demande d'autorisation. Vous envisagez de détenir et d'utiliser du ¹¹C et du ³²P au sein de l'installation MIRCen.

C4. Le cas échéant, je vous demande de me transmettre, un dossier de demande d'autorisation afin de détenir et d'utiliser du ¹¹C et du ³²P au sein de l'installation MIRCen.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE