



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 juin 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-026795

GIP CYCLOTRON GUADELOUPE -  
CIMGUA  
ZAC Lot 6 Dugazon de Bourgogne  
PETIT PEROU  
97139 LES ABYMES

**Objet :** Inspection de la radioprotection des 29 et 31 mai 2018 (numérotée INSNP-DTS-2018-0307)  
Thème : Fournisseur, cyclotron,  
Dossier E002031 (autorisation CODEP-DTS-2017-034813)

**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. 1333-98  
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 29 et 31 mai 2018 dans votre établissement des Abymes (97).

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 des Abymes par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à l'autorisation de fabriquer, détenir, d'utiliser et de distribuer des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales (dossier E002031).

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, la qualification des équipements de production préalablement à leur exploitation, la gestion des sources radioactives et des déchets et 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 contrôle de la qualité des médicaments radiopharmaceutiques, la casemate du cyclotron, le local de supervision, ainsi que des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont reconnu les efforts importants déployés par l'ensemble du personnel du CIMGUA durant les étapes de qualification des équipements de production et de la mise en place de l'ensemble des outils de gestion et de suivi nécessaires au fonctionnement de l'installation, afin de permettre le démarrage de la phase d'exploitation dans de bonnes conditions de sécurité et de radioprotection.

Les inspecteurs ont cependant relevé quelques points sur lesquels une évolution de la conception de l'installation ou des dispositions organisationnelles pour son exploitation sont nécessaires à court terme. Il s'agit par exemple des conditions d'ouverture de la porte d'accès à la casemate du cyclotron ou du zonage radiologique de certaines parties de l'installation.

Les inspecteurs ont également souligné que, si de nombreux essais de qualification de l'installation et vérifications associées avaient déjà été réalisés, il en restait encore à réaliser. De même, certaines caractéristiques de l'installation resteront également à vérifier avant la phase de fonctionnement en routine du cyclotron. Il conviendra donc de s'assurer que les résultats obtenus sont satisfaisants et cohérents avec le dossier soumis à l'appui de votre demande d'autorisation.

Une attention particulière doit être aussi portée sur la déclinaison complète dans les documents organisationnels de l'établissement et sur la mise en œuvre quotidienne de l'ensemble des mesures de prévention et de protection prévu par la réglementation.

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**

### **➤ Sécurité d'accès au cyclotron**

Les prescriptions techniques mentionnées en annexe 3 de votre autorisation référencée E002031 imposent que l'installation soit conforme aux dispositions décrites dans la norme NF M 62105 ou à des dispositions équivalentes. Votre autorisation rappelle les objectifs des fonctions de sécurité d'accès au cyclotron : « les fonctions de sécurité d'accès aux cyclotrons sont conçues pour réduire au maximum le risque de présence d'une personne à proximité des cyclotrons lorsque l'émission de rayonnements ionisants due au fonctionnement des machines ne peut être exclue et durant la phase de décroissance liée à l'activation ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif mécanique ou électrique ne permet d'empêcher :

- l'ouverture de l'auto-blindage de la ciblerie du cyclotron en fonction du débit de dose régnant à l'intérieur de l'auto-blindage ;
- l'ouverture de la porte d'accès à la casemate, lorsque l'ambiance radiologique à l'intérieur de celle-ci, en particulier autour de l'auto-blindage, mesurée par la balise d'irradiation présente dans la casemate, est anormalement élevée.

**Demande A.1 : En conséquence, afin de conférer à l'installation un niveau de sécurité équivalent à celui visé par la norme NF M 62105, je vous demande d'apporter à court terme les modifications**

**nécessaires à la conception de votre installation afin d'empêcher l'accès du personnel à la casemate du cyclotron et à la ciblerie du cyclotron lorsque le débit de dose est trop élevé.**

Par ailleurs, dans le cadre de la mise en fonctionnement du cyclotron et de sa montée en puissance, des mesures d'activation de l'air dans la casemate étaient prévues afin de déterminer une temporisation d'ouverture de la porte d'accès à la casemate après chaque tir du cyclotron, telle que prévue par la norme NF M 62105. Ces mesures n'ont toutefois pas encore été réalisées et aucune temporisation d'ouverture n'a donc été mise en place.

**Demande A.2 : Je vous demande de réaliser à court terme des mesures d'activation de l'air dans la casemate du cyclotron et de mettre en place une temporisation d'ouverture de la porte d'accès à la casemate cohérente avec les résultats obtenus.**

➤ Respect de certaines exigences fixées dans l'autorisation

Votre autorisation référencée E002031 fixe, en annexe 1, les activités maximales de détention et d'utilisation en sources radioactives scellées. Or la multi-source que vous détenez dépasse sensiblement les limites d'activités maximales autorisées d'utilisation et de détention pour les radionucléides qui la composent. Toutefois, ce dépassement n'a dans les faits pas de conséquence en termes de radioprotection.

**Demande A.3 : Je vous demande, soit de respecter les prescriptions fixées dans votre autorisation sur les limites d'activités détenues et utilisées en sources radioactives scellées, soit de déposer à court terme à l'ASN une demande d'augmentation de ces limites.**

Par ailleurs, l'annexe 2 de votre autorisation précise que les équipements et les sources détenus par le CIMGUA ne peuvent être utilisés par des tiers que si ces derniers sont dûment autorisés à les utiliser. Les inspecteurs ont constaté que les tirs et la maintenance du cyclotron sont réalisés par une société extérieure au CIMGUA ne disposant pas de l'autorisation ASN pour ce type d'activité.

**Demande A.4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement disposent des autorisations ASN, lorsqu'elles sont requises, pour les activités à réaliser.**

➤ 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 en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. 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.

Votre programme de contrôles internes comporte notamment la vérification du bon fonctionnement de « dispositifs propres à l'installation » sans que ces dispositifs ne soient explicités. Les inspecteurs ont en outre constaté qu'aucun contrôle interne n'a été réalisé depuis la première mise en œuvre de sources de rayonnements ionisants dans l'installation, contrairement à votre programme des contrôles internes.

**Demande A.5 : Je vous demande de mettre effectivement en œuvre votre programme des contrôles internes et de réaliser les contrôles prévus dans la décision ASN susmentionnée.**

**Demande A.6 : Je vous demande de préciser, dans votre programme des contrôles internes, le détail des « dispositifs propres à l'installation » et les contrôles à réaliser.**

➤ Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse de risques 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.

Il apparaît que l'étude de poste de la production des médicaments radiopharmaceutiques ne prend pas en compte l'ensemble des étapes de gestion dans l'établissement des déchets issus des opérations de radiosynthèse. Par ailleurs, l'étude de poste de la maintenance du cyclotron comporte des « objectifs de doses » issus des données du fabricant ; les spécificités liées aux activités de maintenance réalisées sur le site du CIMGUA n'ont pour l'instant pas encore été prises en compte en raison de la faible expérience disponible à ce stade de démarrage de l'installation.

**Demande A.7.1 : Je vous demande de mettre à jour vos études de poste afin d'intégrer les prévisionnels de dose relatifs à la gestion des déchets et des effluents issus des opérations de production.**

**Demande A.7.2 : Je vous demande, après quelques mois d'exploitation en routine du cyclotron, d'adapter vos études de poste afin de tenir compte de l'expérience acquise et, ainsi, de mieux refléter les activités telles que réalisées sur le site du CIMGUA.**

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-20 et R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites. Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, dit arrêté « zonage », précisent que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. L'article 9 traite des dispositions de signalisation d'une zone intermittente.

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

- les conditions du caractère intermittent du zonage de l'intérieur des enceintes blindées ne sont pas précisées sur la façade des enceintes ;
- le plan d'affichage du zonage du local des cuves et du local de compression des gaz n'indique pas le zonage du local de compression des gaz ;
- les points chauds autour des cibles du cyclotron ne sont ni mentionnés dans le plan de zonage affiché sur le local d'accès au cyclotron ni délimités sur le sol dans la casemate ;
- la signalisation d'une éventuelle radioactivité n'est pas indiquée sur les filtres du plenum des ventilations issues des zones potentiellement contaminées ainsi que sur le conduit de la douche de décontamination du vestiaire du personnel.

**Demande A.8 : Je vous demande de vérifier que la définition, la délimitation et la signalisation de toutes les zones réglementée de votre établissement sont effectivement conformes aux prescriptions de l'arrêté « zonage » et, si nécessaire, de les adapter.**

Par ailleurs, ce même arrêté précise à son article 25 que toutes les surfaces où sont manipulées ou entreposées des sources non scellées doivent être constituées de matériaux facilement décontaminables.

---

<sup>1</sup> 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

Les inspecteurs ont remarqué que le plan de travail du laboratoire de contrôle de la qualité présentait des interstices entre la paillasse et le reposoir de la balance de pesée.

**Demande A.9 : Je vous demande de modifier le plan de travail précité afin de vous conformer aux exigences précitées. Vous me confirmerez que les travaux réalisés ont permis de rendre les surfaces lisses et facilement décontaminables.**

➤ 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 18 prévoit que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à cet effet et qu'une surface minimale doit être prévue afin de les entreposer dans de bonnes conditions.

Les inspecteurs ont remarqué qu'une source radioactive scellée d'étalonnage est entreposée, lorsqu'elle n'est pas utilisée, dans le conteneur des déchets à vie longue de la ligne de production.

**Demande A.10 : Je vous demande d'entreposer séparément les déchets de production contaminés par des radionucléides des sources radioactives.**

➤ Accès aux sources scellées d'étalonnage

L'article R.1333-51 du code de la santé publique précise que toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé des sources radioactives.

Le conteneur du laboratoire de contrôle de la qualité et celui du laboratoire de production où sont stockées les sources radioactives scellées d'étalonnage sont en accès libre.

**Demande A.11 : Je vous demande de restreindre l'accès aux sources d'étalonnage aux seules personnes autorisées à les utiliser.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

➤ Qualification opérationnelle des enceintes blindées de production

Le dossier de qualification des enceintes blindées de production a été consulté par les inspecteurs. Il ressort que certains points techniques restent à être confirmés avant l'utilisation en routine de ces équipements, notamment :

- l'ouverture de la porte de sortie des équipements située en dessous de l'enceinte de répartition est-elle ou non asservie au débit de dose régnant à l'intérieur de cette enceinte ?
- la présence et le bon fonctionnement de la sécurité interdit elle l'envoi d'un flacon dans le tunnel de sortie en cas de présence d'un flacon dans le pot de plomb ?
- y-a-t-il impossibilité d'ouverture des enceintes blindées lorsque le seuil de débit de dose mentionné dans le dossier technique est atteint ?

**Demande B.1 : Je vous demande de me communiquer les conclusions des tests de qualification des enceintes blindées manquant et, en cas de non-conformité(s), de m'indiquer vos actions correctives.**

➤ Recette et qualification du système de supervision

Lors de l'inspection, le rapport de qualification du système de supervision gérant les informations relatives aux sécurités des équipements de production et au bon fonctionnement de l'installation était en cours de rédaction.

**Demande B.2 : Je vous demande de me communiquer le rapport de qualification du système de supervision intégrant, notamment, les mises à jour concernant les reports d'alarmes de l'armoire électrique des cuves de décroissance ainsi que les conclusions associées.**

➤ Contrôles techniques initiaux

Les contrôles initiaux de radioprotection ont été réalisés par un organisme agréé lors de la phase de réception des installations de production. Ces contrôles ont porté sur le cyclotron, les sources radioactives scellées et non scellées. Toutefois, les mesurages effectués ne sont représentatifs des activités de production prévues en phase nominale d'exploitation : en effet, les activités produites et manipulées au moment des contrôles étaient en deçà des activités prévues en phase nominale d'exploitation. De plus, aucune opération de synthèse n'avait été mise en œuvre dans le laboratoire de production.

Ainsi, compte tenu du moment où ces contrôles ont été réalisés, les résultats présentés ne peuvent pas conclure entièrement sur la conformité de l'ensemble de l'installation et des protections biologiques des équipements de production.

**Demande B.3 : Je vous demande de compléter à court terme les contrôles initiaux déjà effectués en procédant à des contrôles de radioprotection dans les conditions les plus proches de la phase nominale d'exploitation et de me communiquer leurs résultats et les conclusions associées.**

➤ Conduite de l'installation

Le dossier remis à l'appui de votre demande d'autorisation précisait que le cyclotron serait automatiquement coupé au-delà d'un certain seuil de débit de dose régnant dans la casemate, ceci afin de mettre en sécurité l'installation en cas de dérèglement de la machine. Ce seuil n'a cependant pas encore été défini dans vos règles d'exploitation.

**Demande B.4 : Je vous demande de me communiquer la valeur retenue pour ce seuil ainsi que les justifications associées et de me confirmer la mise en place effective de cet automatisme.**

➤ Mise à jour documentaire

Durant la phase d'installation et de démarrage des équipements, vous avez été amené à modifier certains points techniques et organisationnels, afin d'améliorer le fonctionnement global de l'installation. Il s'agit notamment des modifications techniques des spécifications concernant :

- la dépression des enceintes blindées,
- la coupure automatique de la ventilation du bâtiment,
- l'électrovanne de transfert,
- la mise en marche du système de compression des gaz.

Certains documents descriptifs (cahier des charges) et opérationnels ont donc été parfois sensiblement modifiés par rapport au dossier technique déposé à l'ASN dans le cadre de la demande d'autorisation.

Par ailleurs, certaines procédures nécessitent leur mise à jour, telle que la procédure de gestion des événements indésirables. En effet, cette dernière mentionne les anciennes adresses de l'ASN et il n'est

pas précisé que les résultats des reconstitutions dosimétriques sont inclus dans le rapport d'analyse et transmis au médecin du travail.

**Demande B.5 : Je vous demande de me communiquer les spécifications techniques et les documents opérationnels relatifs au fonctionnement de l'installation qui ont été mis à jour pour tenir compte de l'installation telle que construite.**

➤ Gestion des clefs de sécurité

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté la présence et l'utilisation de plusieurs clefs permettant d'accéder à des équipements de production concourant à la radioprotection et à la sécurité des opérateurs (enceinte de répartition, auto-blindage du cyclotron). Il est apparu que ces clefs sont à demeure sur le cadenas ou à disposition des opérateurs, sans réel contrôle de leur accessibilité ou de leur utilisation, ce qui compromet grandement la sécurité d'opération qu'elles doivent procurer.

**Demande B.6 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant une gestion rigoureuse de ces clefs de sécurité et de me transmettre le document la décrivant.**

➤ Adaptation au poste de travail

Pour toute nouvelle affectation d'un opérateur sur des équipements de production, en complément des formations générales et un compagnonnage déjà mis en place, des formations spécifiques sont prévues jusqu'à l'habilitation de l'opérateur. Les inspecteurs ont remarqué que cette démarche d'habilitation ne comportait ni volet « radioprotection » spécifique au poste occupé, ni mention dans les dossiers individuels de formation.

**Demande B.7 : Je vous demande de prendre en compte, dans vos démarches d'habilitation au poste de travail, la formation aux spécificités des postes occupés en termes de radioprotection et de tracer ces formations pratiques et théoriques dans les dossiers individuels de formation.**

## **C. OBSERVATIONS**

- C1. 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 ciblérie, ceci afin de permettre l'éloignement de l'opérateur, donc de réduire son exposition.
- C2. Conformément à vos engagements exprimés lors de l'inspection, il conviendra de documenter les relevés des dépressions des enceintes blindées ainsi que le contrôle de l'intégrité et de la bonne connexion des sacs gaz reliés aux modules de synthèse, avant le démarrage des opérations de production.
- C3. Conformément à vos engagements exprimés lors de l'inspection, il conviendra que le relevé des pressions des locaux de la zone de production soit réalisé quotidiennement avant le démarrage des opérations de production, afin de vérifier que les dépressions et flux aérauliques sont conformes aux spécifications attendues.
- C4. Conformément à vos engagements exprimés lors de l'inspection, dans le cadre d'un meilleur suivi des paramètres d'ambiance liés à la radioprotection et afin d'améliorer la sécurité des opérateurs, il conviendra :

- de permettre la visualisation de la valeur du débit de dose ambiant du laboratoire de production à l'intérieur de ce local ;
- d'identifier les verrines reliées aux balises de contamination atmosphérique et d'irradiation dans le local d'accès au cyclotron et dans le laboratoire de production ;
- de mettre en place une organisation concernant la gestion des acquittements des alarmes sur le poste de supervision (qui, quand, sous quelles conditions..).

- C5. Conformément à vos engagements exprimés lors de l'inspection, il conviendra de revoir les conditions d'entreposage des déchets contaminés dans le local d'expédition, afin qu'ils ne soient pas confondus avec les des déchets conventionnels en attente d'évacuation.
- C6. Lors de la phase d'exploitation de l'installation, je vous invite à mettre en place des vérifications permettant de confirmer que le plenum des ventilations et le local de stockage des bouteilles de gaz alimentant le cyclotron sont effectivement en zone non réglementée, comme le prévoit votre plan de validation du zonage de l'établissement.
- C7. Je vous invite à réfléchir aux cas où certains dispositifs de sécurité des équipements de production devraient être temporairement désactivés afin de gérer certaines situations anormales et aux dispositions organisationnelles et techniques qui devraient alors être appliquées pour assurer la radioprotection des travailleurs (identifications des situations possibles, conditions de dérogation, autorisations nécessaires, implication d'une PCR, points d'arrêt, enregistrements et levées...).
- C8. Vous avez informé les inspecteurs du projet de création d'une cellule compétente en radioprotection qui sera constituée de trois personnes compétentes en radioprotection. Je vous rappelle qu'un document décrivant l'organisation de cette cellule et la répartition des tâches entre les personnes compétentes en radioprotection devra être établi.
- C9. Dans le cadre de la future mise en exploitation du site, je vous rappelle qu'il est de la responsabilité du CIMGUA, en qualité de fournisseur de sources non scellées, de s'assurer que les activités en fluor 18 livrées quotidiennement au service de médecine nucléaire ne dépassent pas les limites d'activité mentionnées dans l'autorisation délivrée par l'ASN pour ce service.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois pour les demandes A.1, A.2, A.3 et B.3, et sous deux mois pour les autres demandes**, 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Fabien FÉRON**