



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 17 avril 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-017467

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

Objet : Inspection de la radioprotection des 2 et 3 avril 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0391)
Thèmes : cyclotron, fabricant, fournisseur
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. 1333-166
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 2 et 3 avril 2019 dans votre établissement des Abymes.

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

Cette inspection a été couplée avec une inspection du service de médecine nucléaire le 4 avril 2019 et donnera lieu à une lettre de suite spécifique, transmise séparément de la présente lettre.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné la mise en place des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire en réponse à la précédente inspection de l'ASN de mai 2018 ainsi que l'organisation de la radioprotection, depuis la montée en charge des activités de production. Ils se sont également rendus dans les locaux afin d'observer leurs états et leurs conditions d'utilisation, en particulier la casemate du cyclotron, le local d'accès au cyclotron, les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents liquides et des déchets contaminés, le local de production ainsi que le local de contrôle de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les engagements pris par le CIMGUA ont dans l'ensemble été respectés. Ils ont également souligné le dynamisme et la forte implication de l'ensemble du personnel du CIMGUA, et en particulier des conseillers en radioprotection, dans la gestion quotidienne des opérations, ainsi que la bonne connaissance des procédures d'exploitation de l'installation. L'organisation des activités est d'ailleurs consolidée par un système d'assurance de la qualité vivant et robuste qui englobe également la réglementation relative à la radioprotection. Les locaux et équipements sont bien suivis et entretenus et les événements internes font l'objet d'un suivi rigoureux.

Il est néanmoins attendu des améliorations sur les vérifications périodiques des instruments de mesures et les systèmes de sécurité de l'installation, ainsi que sur les informations transmises à l'ANDRA et à l'IRSN. Par ailleurs, la rédaction des documents manquants et la mise à jour de ceux existants relatifs à la conduite de l'installation devront être poursuivies, conformément à vos engagements, afin de vous approprier l'ensemble des documents d'exploitation et de maîtriser pleinement le fonctionnement de l'installation.

Les demandes d'actions correctives et les demandes d'informations complémentaires sont listées 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. L'article 14 de la présente décision précise qu' « *un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) [...]* ».

Ce bilan n'a pas été transmis à l'ANDRA depuis le démarrage des activités.

Demande A.1 : Je vous demande de transmettre à l'ANDRA le bilan mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés et de veiller par la suite à sa bonne transmission annuelle.

L'article 18 de la décision de l'ASN susmentionnée prévoit également que « *Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement* ».

Des bidons d'effluents liquides sont entreposés dans le local de décroissance, sans dispositif de rétention.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place des dispositifs de rétention pour l'entreposage de vos bidons d'effluents liquides.

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.

➤ Cessions, acquisition et transfert

Selon l'article R. 1333-154 du code de la santé publique, « *Toute cession ou acquisition de sources radioactives donne lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme, sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1o de l'article R. 1333-165 [...]* ».

Les sources radioactives cédées au service de médecine nucléaire attendant n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.

Demande A.3 : Je vous demande de procéder à l'enregistrement préalable auprès de l'IRSN des sources radioactives cédées.

➤ Inventaire et fichier national des sources

Selon l'article R. 1333-158 du code de la santé publique : « III. – *Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9* ».

L'annexe 2 de votre autorisation référencée E002031 précise en outre que « *Les relevés trimestriels de livraisons sont établis et transmis à l'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015² selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site www.irsn.fr, à la rubrique « gestion des sources ».*

Les relevés de cessions trimestrielles des sources non scellées distribuées au service de médecine nucléaire attendant ne sont pas transmis à l'IRSN.

Demande A.4 : Je vous demande de transmettre les relevés trimestriels de cessions des sources à l'IRSN, conformément aux modalités fixées dans les prescriptions particulières de votre autorisation.

➤ Vérifications périodiques des instruments de mesures de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels et procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. Les annexes 2 et 3 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010³ fixent la nature et la fréquence des vérifications périodiques des instruments de mesure pour la radioprotection.

Les appareils de contrôle de la non contamination (contrôleur mains-pieds situé en sortie de zone et contaminamètre portable), ne font pas l'objet d'une vérification périodique interne. De plus, les vérifications périodiques de l'étalonnage des sondes de surveillance de la radioprotection installées dans les zones du cyclotron et de production n'ont pas été réalisées depuis le démarrage des activités, alors que votre organisation interne prévoit une vérification annuelle de ces sondes.

Vous avez toutefois indiqué aux inspecteurs que les démarches de mise en place de ces vérifications périodiques étaient en cours avec le CHU, pour les contaminamètres, et avec une société extérieure, pour les sondes.

² Décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant.

³ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Demande A.5 : Je vous demande de procéder aux vérifications périodiques et de l'étalonnage de vos appareils de contrôle et sondes, conformément aux modalités et aux périodicités prévues aux annexes 2 et 3 de la décision ASN susmentionnée et à votre organisation interne.

➤ Vérifications périodiques des systèmes de sécurité

Conformément à l'annexe 3 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée et à votre organisation interne, les vérifications périodiques des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients et enceintes contenant des radionucléides doivent être réalisées tous les ans.

Les inspecteurs ont relevés que le système de radioprotection et de supervision destiné à la surveillance de la radioactivité, à la gestion des transferts des radionucléides et au contrôle d'accès de la salle du cyclotron, ne fait pas l'objet de requalifications périodiques permettant de s'assurer que les sécurités sont présentes et fonctionnelles.

Vous avez toutefois indiqué que le contrat de mise en application de ces vérifications périodiques, selon une fréquence annuelle, était en cours d'élaboration avec l'installateur du système.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en œuvre les qualifications périodiques de votre système de radioprotection et de supervision.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Mise à jour documentaire

Certains documents relatifs à la conduite de l'installation sont à finaliser conformément à vos engagements. Il s'agit notamment des procédures :

- de gestion des acquittements des alarmes des balises de surveillance de la radioprotection sur le poste de supervision ;
- d'ouverture de la casemate et de l'auto-blindage de la cible en mode dégradé ;
- de désactivation des dispositifs de sécurité des équipements de production en cas de situation anormale.

Par ailleurs, les consignes à suivre en cas d'alarme des dosimètres opérationnels et l'identification de l'alarme des systèmes de ventilation ne sont pas encore précisées dans les procédures concernées.

Demande B.1 : Je vous demande de finaliser vos procédures relatives à la conduite de l'installation. Vous veillerez à la prise de connaissance de ces procédures par le personnel concerné.

➤ Gestion des seuils d'alerte et d'alarme

Vous avez établi des seuils d'alerte (seuil 1) et d'alarme (seuil 2) de débit de dose pour les balises d'irradiation installées dans les locaux où sont manipulées des sources radioactives ainsi que dans certains locaux attenants. Ces seuils ont été définis en tenant compte des valeurs de délimitation des zones dans lesquelles les balises ont été installées, mais ne semblent pas avoir pas été ajustés en fonction de la position des sondes par rapport à la localisation des sources de rayonnements ionisants.

Demande B.2 : Je vous demande de vous assurer que les seuils d'alerte et d'alarme des balises d'irradiation présentes dans vos locaux sont cohérents par rapport aux activités qui s'y déroulent et de m'apporter les justifications nécessaires qui ont conduit à l'établissement de ces seuils.

➤ Préparation des opérations de répartition pendant la phase de synthèse

L'organisation des opérations de synthèse prévoit que les enceintes de synthèse et de répartition soient prêtes préalablement au transfert des radionucléides du cyclotron vers les enceintes de synthèse. Les inspecteurs ont toutefois identifié, lors de la consultation d'un événement indésirable, que la préparation de l'enceinte de répartition reste possible après le transfert des radionucléides, durant la phase de synthèse des molécules radiomarquées. Cette situation, non prévue dans vos procédures, a conduit à une exposition incidentelle d'un opérateur intervenant dans l'enceinte de répartition.

Demande B.3 : Je vous demande de préciser dans vos procédures internes les conditions d'autorisation du transfert des radionucléides du cyclotron vers les enceintes de synthèse, ainsi que les consignes à suivre si ces conditions ne sont pas respectées (mode dégradé). Vous porterez ces consignes à la connaissance des opérateurs concernés.

De plus, aucune reconstitution de la dose reçue aux extrémités par l'opérateur n'a été réalisée et transmise au médecin du travail suite à cet événement, contrairement à ce que prévoit votre procédure « gestion des événements indésirables ».

Demande B.4 : Je vous demande de réaliser les reconstitutions dosimétriques en cas d'expositions incidentelles des opérateurs et de transmettre les résultats au médecin du travail, conformément à votre procédure.

➤ Conditions et modalités d'accès des travailleurs non classés

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, « *les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.* »

Les travailleurs extérieurs non classés intervenant dans votre établissement en zones surveillées, contrôlées verte et jaune ne disposent pas d'autorisation de leur employeur, et pour ceux entrant en zone contrôlée jaune, d'une information renforcée. Par ailleurs, à l'exception des travailleurs de la société de ménage, les travailleurs extérieurs non classés ne disposent pas d'évaluation individuelle de leur exposition.

Demande B.5 : Je vous demande de vous assurer que les salariés non classés accédant en zones surveillées et contrôlées disposent des autorisations nécessaires de leur employeur, sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail, ainsi que d'une information renforcée, lorsque les accès concernent une zone contrôlée jaune.

➤ Condition d'emploi des travailleurs

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du même code.

Les évaluations prévisionnelles des expositions ont été réalisées, poste par poste. Toutefois, certains opérateurs peuvent être affectés à plusieurs postes de travail, ce qui peut influencer leur classement. Il conviendra donc d'établir leurs évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des différents postes de travail et des quotités de temps attribuées à chaque poste.

Demande B.6 : Je vous demande de revoir, pour les opérateurs concernés, les évaluations des expositions individuelles en tenant compte des différents postes de travail.

➤ Comité de retour d'expérience (CREX)

Votre procédure « gestion des événements indésirables » prévoit la mise en place régulière de réunions du CREX, afin de suivre et d'analyser les événements indésirables. Les responsables du CIMGUA ont toutefois informé les inspecteurs que le CREX ne s'était pas encore été réuni.

Demande B.7 : Je vous demande de m'informer de la mise en place effective des réunions du CREX.

➤ Dispositions particulières aux risques de contamination

Les prescriptions de votre autorisation précisent également que « *Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. [...] Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables* ».

Des contrôles de non contamination sont réalisés quotidiennement sur les paillasse du laboratoire de contrôle de la qualité afin de s'assurer, en fin d'activité, de l'absence de contamination. Ces vérifications quotidiennes ne sont toutefois pas enregistrées ce qui ne permet pas de s'assurer de l'efficacité des dispositions prises.

Demande B.8 : Je vous demande d'enregistrer vos contrôles quotidiens de non contamination surfacique.

C. OBSERVATIONS

1. Il conviendrait d'établir une organisation permettant la vérification périodique des dates limites d'utilisation des produits de décontamination. En effet, des produits, dont la date de péremption était dépassée, étaient présents dans le tiroir du matériel de décontamination à côté du contrôleur mains pieds, en sortie de zone délimitée.
2. Des discussions tenues au cours de l'inspection, les inspecteurs ont retenu les points suivants :
 - des campagnes de mesures seront mises en place afin de consolider les résultats d'expositions mentionnés dans les évaluations individuelles ;
 - une réflexion est en cours sur la fusion des deux fichiers de suivi des événements internes (fichiers « événements indésirables » et « déviations »).
3. Dans le cas de la production de nouvelles molécules de diagnostic *in vivo* à partir de fluor 18, il conviendra d'évaluer le terme source des rejets liés aux opérations de synthèse et de le comparer au seuil de rejet fixé dans votre autorisation. Si ce seuil est dépassé, une demande de modification de votre autorisation devra être déposée à l'ASN, en justifiant le niveau des rejets demandé et en précisant les mesures prises pour limiter, selon les techniques disponibles, les rejets émis.
4. Dans un objectif de renforcement des vigilances sur les sécurités d'ouverture des enceintes blindées il conviendrait de mettre en place des vérifications internes afin de s'assurer qu'elles restent fonctionnelles entre deux qualifications périodiques annuelles.
5. Conformément aux consignes écrites dans vos engagements, il conviendrait de ranger les clefs des coffres des sources scellées, après leur utilisation.

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