

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 septembre 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-040649

**M. le Directeur du CERMEP**  
**59 boulevard Pinel**  
**69677 BRON cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0512** du 11 septembre 2019  
Installation : CERMEP (69)  
Recherche biomédicale appliquée à la médecine nucléaire / Numéro d'autorisation : **M690049**

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Professeur,

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 le 11 septembre 2019 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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 11 septembre 2019 du Centre d'Etude et de Recherche Multimodal Et Pluridisciplinaire en imagerie du vivant (CERMEP) de Bron (69), situé sur le site du Groupement Hospitalier Est (GHE) des Hospices Civils de Lyon (HCL) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale. En particulier, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection réalisée en 2014 et ont examiné les dispositions prises en matière de gestion des sources radioactives, d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de contrôles réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et gestion des événements de radioprotection. Une visite des locaux du CERMEP a été réalisée.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisantes les mesures de radioprotection prises pour respecter les exigences réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de gestion des effluents et déchets radioactifs et de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection. Enfin, l'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]* ».

Votre note d'organisation de la radioprotection des travailleurs datée du 30 mars 2017 ne précise ni le temps alloué au conseiller en radioprotection, ni les missions et le temps alloué aux autres collaborateurs du conseiller en radioprotection.

**A1. Je vous demande de réviser votre note d'organisation de la radioprotection des travailleurs en prenant en compte les points ci-dessus. Par ailleurs, vous indiquerez, le cas échéant, dans cette note, la date de consultation du Comité Social et Economique (CSE) sur l'organisation mise en place.**

### Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les conventions établies entre le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) et ses partenaires (INSERM, UCB, CNRS) ne permettent pas de clairement identifier le partage de toutes les responsabilités en matière de radioprotection des travailleurs et de gestion des déchets et effluents.

Toutefois la convention établie entre le CERMEP et les HCL prévoit dans ces annexes de détailler ce partage des responsabilités mais ces annexes n'ont pas pu être transmises aux inspecteurs.

**A2. Je vous demande d'intégrer ce partage des responsabilités en matière de radioprotection aux conventions d'exploitation établies avec tous vos partenaires. Ces documents doivent être signés par tous les chefs d'établissement concernés afin de répondre aux exigences réglementaires susvisées.**

### Formation des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et 59 du code du travail imposent à l'employeur de prendre en charge la formation des travailleurs radiologiquement classés. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans. Elle doit porter notamment sur l'évaluation des risques et les consignes de sécurité radiologique de votre installation ainsi que sur la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et sur les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que le support de formation utilisé par le conseiller en radioprotection ne prenait pas en compte les exigences réglementaires indiquées précédemment.

- A3. Je vous demande de prendre en compte dans la formation des travailleurs à la radioprotection, l'évaluation des risques et les consignes de sécurité propres à votre installation ainsi que la conduite à tenir en cas d'incident et d'accident et les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.**

Etude du zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 (dit « arrêté zonage ») portant sur les conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées ainsi que sur les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées prévoit que le chef d'établissement consigne dans un document interne (l'étude du zonage radiologique) la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.

Les inspecteurs ont constaté que le calcul qui a permis d'établir le classement des zones radiologiques réglementées et non réglementées n'est pas enregistré dans l'étude du zonage radiologique.

- A4. Je vous demande de réviser votre étude radiologique en prenant en compte la démarche qui a permis d'établir la délimitation de ces zones.**

Evaluation des risques

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs...* » et « *l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin...* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse des postes de travail n'a été réalisée en dehors de celles du radiochimiste, du cyclotroniste et du radiopharmacien. Or tous les travailleurs exposés ou susceptibles d'être exposés au risque radiologique (environ 30 personnes) doivent faire l'objet d'une évaluation individuelle. Cette évaluation doit vous conduire à formaliser le classement radiologique (A, B, NE) de tous les travailleurs de votre installation.

- A5. Je vous demande d'évaluer l'exposition individuelle au risque radiologique de tous les travailleurs exposés ou susceptibles d'être exposés de votre centre de recherche.**

Vérification de la ventilation des locaux

Le code du travail (articles R. 4451-40 et R. 4451-44) impose des vérifications, qui jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021 sont réalisées selon les modalités et les périodicités fixées par l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs. Dans le cas des sources non scellées, cette annexe impose la mise en œuvre de vérifications des installations de ventilation et d'assainissement des locaux.

Par ailleurs, l'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir son système de ventilation en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle.

En outre, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser *a minima* annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation...).

Les inspecteurs ont noté l'absence de contrôle périodique du système de ventilation permettant de répondre aux exigences réglementaires rappelées ci-dessus.

- A6. Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle du système de ventilation de votre installation conforme aux exigences de l'arrêté susvisé et de prendre en compte ce contrôle dans votre programme de contrôles de radioprotection déjà en place.**

### Contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets radioactifs

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs dans le cas des sources non scellées impose la mise en œuvre de contrôles internes à périodicité semestrielle.

En application de l'article 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, il est indiqué que les modalités du contrôle interne sont, par défaut, celles définies pour le contrôle externe.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de réalisation de contrôle interne périodique des conditions d'élimination des effluents et déchets radioactifs.

**A7. Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle périodique interne des conditions d'élimination des effluents et déchets radioactifs de votre installation conforme aux exigences de l'arrêté susvisé et de prendre en compte ce contrôle dans votre programme de contrôles de radioprotection déjà en place.**

### Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs (PGDE)

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe 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.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Lors de leur visite des fosses de décroissance, les 2 fosses de décroissance étaient remplies alors que votre plan prévoit une vidange et un basculement à minima hebdomadaire et automatique de la fosse remplie vers l'autre fosse. L'automate était donc en panne sans que ce dysfonctionnement n'ait été détecté par votre installation. Les inspecteurs ont noté également l'absence d'identification et de signalisation radiologique des fosses, que le contenu de ces fosses était déversé dans une 3<sup>e</sup> fosse équipée de flotteur de mesure de niveau dont le contenu était rejeté dans le réseau d'assainissement à l'aide d'une pompe et que l'état de propreté générale de ces fosses et de l'armoire électrique permettant de les gérer n'était pas bon.
- Le calcul de décroissance des radioisotopes permettant de garantir que la limite réglementaire de 10 Bq/l n'est pas dépassé lors du rejet des effluents liquides dans le réseau d'assainissement n'est pas formalisé dans votre PGDE.
- Votre plan ne précise pas que votre rejet est couvert par la convention entre les HCL et le CERMEP ;
- Votre plan n'indique pas qu'un contrôle trisannuel de l'activité est réalisé dans votre fosse de décroissance ;
- Ce plan n'est pas signé par le directeur du CERMEP.

**A8. Je vous demande de respecter les règles imposées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095, de réparer votre automate de gestion des fosses, d'identifier et de signaler les fosses de décroissance de vos effluents radioactifs, de maintenir en bon état cette installation et de réviser votre PGDE en prenant en compte les constats indiqués ci-dessus.**

### Gestion des événements

En application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire doit déclarer à l'ASN les événements significatifs pour la radioprotection, notamment ceux entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne. De plus, le responsable de l'activité nucléaire doit procéder à l'analyse de ces événements et en communiquer le résultat à l'ASN.

Le guide n°11 de l'ASN « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives » explicite la démarche.

Les inspecteurs ont relevé que 4 événements non déclarés à l'ASN, survenus entre le 23 janvier et le 20 mars 2019, concernant des contaminations radioactives des mains, des vêtements et du sol avec du fluor 18 et du gallium 68 ont été enregistrés dans votre registre des anomalies. Cependant ces événements n'ont fait l'objet d'aucune évaluation dosimétrique, d'aucune analyse et d'aucune action corrective formalisées.

**A9. Je vous demande d'évaluer et d'analyser ces événements puis de mettre en place des actions correctives afin d'éviter leur renouvellement. Après évaluation dosimétrique, je vous demande, le cas échéant, de les déclarer à l'ASN.**

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

Néant.

## **C. OBSERVATIONS**

Néant.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 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.

**L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon,**

SIGNÉ

**Olivier RICHARD**