

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-025263

CERMEP
Monsieur le directeur
Groupement hospitalier Est
59, boulevard Pinel
69500 BRON

Lyon, le 25 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28/03/2023 dans le domaine « cyclotrons »
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0568 (à rappeler dans toute correspondance)
- 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 le directeur,

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 28 mars 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 menée le 28 mars 2023 au centre d'étude et de recherche multimodal et pluridisciplinaire en imagerie du vivant (CERMEP – 69) visait à vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et du public dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un cyclotron et de sources radioactives non scellées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale du centre, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements et des locaux de travail. Ils se sont par ailleurs intéressés au fonctionnement du cyclotron, des enceintes blindées et du système de ventilation. Enfin, ils ont contrôlé le mode de gestion des déchets et des effluents radioactifs produits par le centre.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont intégrées de manière assez satisfaisante. Le centre bénéficie à nouveau d'unités d'œuvre dédiées à la radioprotection, le risque radiologique est analysé et les doses reçues par les travailleurs sont limitées. Les vérifications initiales et périodiques des équipements et des locaux de



travail ont été, dans la majorité des cas, menées aux périodicités requises. Par ailleurs, les retards constatés dans le recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs seront prochainement résorbés par l'organisation de sessions de formation.

Les déchets et effluents radioactifs produits par le centre suivent les filières requises. L'activité des effluents gazeux est comptabilisée et a respecté les limites fixées par la décision d'autorisation en 2022. Des améliorations sont cependant attendues en ce qui concerne la gestion des déchets contaminés, notamment en matière de traçabilité des mesures réalisées, de qualité des inventaires et de caractérisation des déchets de période radioactive supérieure à 100 jours, condition nécessaire pour leur reprise par l'ANDRA.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Les demandes figurant dans les paragraphes suivants constituent des demandes d'actions correctives lorsqu'elles sont faites au titre du code de la santé publique ou lorsque la référence concerne le code du travail et qu'elles visent des travailleurs dont l'employeur n'est pas une structure de recherche publique. Les demandes relatives au code du travail pour les travailleurs employés par une structure de recherche publique ne sont que des rappels réglementaires.

Evaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (...). Cette évaluation a notamment pour objectif de déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention (...) devant être mis en œuvre* ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *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 et R. 4451-28* ». L'article R. 4451-53 précise les informations que doit comporter cette évaluation qui est actualisée en tant que de besoin. Enfin, l'article R. 4451-54 prévoit que l'employeur communique les évaluations individuelles au médecin du travail.

L'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisée pour les postes de cyclotroniste, de radiochimiste et de radiopharmacien. Cette évaluation n'a pas été étendue aux autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'évaluation du poste de radiopharmacien ne conclut pas explicitement quant à la nécessité du port d'une dosimétrie « extrémités ».

Les inspecteurs ont également relevé que la valeur de l'exposition figurant dans les évaluations individuelles reprenait la limite associée au classement de la catégorie B, soit une exposition inférieure à 6 mSv par an, et non la valeur estimée dans les évaluations des risques.



Demande II.1 : établir les évaluations des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs exposés affectés à des postes autres que cyclotroniste, radiochimiste et radiopharmacien. Pour cette dernière fonction, conclure sur la nécessité de port d'une dosimétrie complémentaire de type « extrémités ».

Demande II.2 : faire figurer dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos salariés susceptibles d'accéder à des zones surveillées ou contrôlées les valeurs estimées de leur exposition annuelle. S'assurer de la transmission de ces évaluations individuelles au médecin du travail.

Suivi médical du personnel exposé aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « *bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un médecin du travail, selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un travailleur classé en catégorie B n'était pas à jour de sa visite médicale. Pour huit autres personnes, la confirmation de la réalisation de la visite intermédiaire n'a pas pu être apportée. Vos représentants ont indiqué que l'organisation de ces visites médicales relevait des différents employeurs du personnel mis à disposition du CERMEP.

Demande II.3 : rappeler aux employeurs des personnels classés en catégorie B mis à disposition du CERMEP les exigences en matière de suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que sept travailleurs classés n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs à la périodicité requise. Vos représentants ont indiqué qu'une session de formation serait organisée dans les prochains mois par la nouvelle personne compétente en radioprotection.

Demande II.4 : confirmer l'organisation d'une prochaine session de formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes dont la dernière formation remonte à plus de trois ans.



Vérification des équipements de travail

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les vérifications initiales et périodiques auxquelles l'employeur doit procéder sur les équipements de travail. La nature et la périodicité de ces vérifications sont définies par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'article 7 de cet arrêté prévoit que « *la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection* ». Ce même article précise que « *l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an* » et indique que « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre pour déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

L'article 13 de cet arrêté dispose que « *la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée* ». Ce même article précise que « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre* » et que « *lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois* ».

Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique annuelle des sources scellées et de leur gestion ainsi que la vérification trimestrielle des lieux de travail adjacents aux locaux où sont manipulées des sources non scellées, figurant dans votre programme des vérifications, n'avaient pas été réalisées.

Demande II.5 : réaliser les vérifications périodiques identifiées comme non menées dans le paragraphe ci-dessus.

Contrôle des conditions de collecte et d'élimination des déchets et effluents radioactifs

L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 fixe notamment les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Son annexe 3 définit des périodicités triennale et semestrielle respectivement pour les contrôles externes et internes des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation de sources radioactives non scellées.

L'arrêté du 21 mai 2010 a été abrogé par l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire et par l'arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces deux arrêtés précisent le périmètre des éléments que le responsable d'activité nucléaire doit faire vérifier par l'Institut de radioprotection



et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé et les périodicités associées, annuelles dans votre cas.

Les inspecteurs n'ont pu se faire présenter les résultats des contrôles internes et externes réalisés au titre de la précédente réglementation figurant dans l'arrêté du 21 mai 2010.

Demande II-6 : modifier le programme des vérifications de vos installations afin d'y inclure les règles issues de la nouvelle réglementation susmentionnée. Faire vérifier ces règles dans un délai n'excédant pas un an après la dernière vérification réalisée au titre de l'ancienne réglementation.

Contrôle du système de ventilation

L'article R.4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir ses systèmes d'aération et d'assainissement en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle. Par ailleurs, l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail demande l'établissement d'un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de son bon fonctionnement. Ces valeurs de référence sont utilisées comme base de comparaison pour les contrôles ultérieurs. Enfin, l'article 4 de ce même arrêté précise les informations que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser *a minima* annuellement sur ces installations.

Vos représentants ont indiqué que le système de ventilation du CERMEP avait fait l'objet d'importants travaux de rénovation en 2022. Le rapport fixant les valeurs de référence en matière de débits d'air et de dépressions n'a pas été finalisé par l'entreprise sous-traitante, mais devrait prochainement être disponible.

Demande II.7 : obtenir et transmettre à la division de Lyon de l'ASN le dossier des valeurs de référence du nouveau système de ventilation du CERMEP.

Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591

En application de l'article R. 1333-145 du code de la santé publique, la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Son article 9 décrit les exigences en matière de signalisations lumineuses et dispose que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions* ».

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont noté un dysfonctionnement au niveau des signalisations lumineuses situées à l'entrée de la salle de l'équipement Siremobil Compact. En effet, le



voyant indiquant la mise sous tension reste constamment allumé et celui indiquant l'émission s'active lorsque l'équipement est mis sous tension.

Demande II.8 : mettre en conformité les signalisations lumineuses situées à l'entrée de la salle du dispositif Siremobil Compact.

Contrôle de la radioactivité résiduelle des déchets

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 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, prévoit que les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets sont enregistrés dans un document, de même que l'inventaire des effluents et des déchets éliminés. Ce même article indique que le document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

L'article 15 de cette même décision dispose que pour les radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours, « *les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période radioactive* ». Par ailleurs, cet article précise qu'« *à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire de l'autorisation réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à 2 fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage* ».

Le CERMEP gère ses déchets contaminés par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours par décroissance. A l'issue de cette période de décroissance, de très courte durée et inférieure à une journée dans votre cas, les déchets sont orientés vers une filière à déchets non radioactifs après un contrôle d'absence de radioactivité résiduelle. Les inspecteurs ont cependant relevé que ces contrôles n'étaient pas formalisés.

Demande II.9 : assurer la traçabilité des contrôles de la radioactivité résiduelle des déchets avant leur orientation vers des filières conventionnelles, lorsque le résultat des mesures ne dépasse pas deux fois le bruit de fond.

Inventaire des déchets radioactifs

L'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008 dont il est fait mention précédemment dispose qu'à l'inventaire prévu par le code de la santé publique sont ajoutés « *les quantités et la nature des effluents et des déchets produits dans l'établissement et leur devenir* » ainsi que « *l'inventaire des effluents et des déchets éliminés* ». De plus, l'article 15 demande 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 de gestion des déchets radioactifs (ANDRA)* ».

Les inspecteurs ont relevé que les quantités et la nature des effluents et des déchets produits n'étaient que partiellement inventoriés. Les déchets de période radioactive supérieure à 100 jours sont enregistrés dans un cahier peu lisible situé dans le local des déchets. Les déchets à période radioactive



courte ne sont pas listés. Enfin, le bilan annuel requis à l'article 15 susmentionné n'est pas établi et donc non transmis à l'ANDRA.

Demande II-10 : inventorier les quantités et la nature des effluents et déchets produits. Etablir un inventaire exploitable des déchets activés entreposés dans le local à déchets. Etablir annuellement le bilan requis à l'article 15 susmentionné et le transmettre à l'ANDRA

Revêtement du local de décontamination

L'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné précise que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage des déchets contaminés sont facilement décontaminables.

Les inspecteurs ont relevé que le revêtement du sol et des murs du local d'entreposage des déchets contaminés ne permettait pas d'assurer facilement une décontamination.

Demande II-11 : mettre en oeuvre des travaux afin de rendre le sol et les murs du local d'entreposage des déchets facilement décontaminables.

Suivi de l'activité des rejets d'effluents gazeux

Le paragraphe « *rejets d'effluents gazeux dans l'environnement* » de l'annexe 2 de la décision d'autorisation du CERMEP, enregistrée sous le numéro T690751, dispose que « *le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 1800 GBq en 11C et 200 GBq en 18F sur 12 mois glissant. Ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide* ».

Vos représentants ont indiqué que les rejets d'effluents gazeux s'opéraient par un exutoire situé en toiture et équipé d'une balise mesurant en continu l'activité rejetée. Les résultats examinés montrent une activité rejetée annuellement inférieure à 2 TBq ces dernières années. Les inspecteurs relèvent que les résultats ne sont pas présentés sur 12 mois glissant et ne permettent pas de discriminer l'activité par radionucléide. Une évaluation rapide sur les résultats de l'année 2022 a confirmé que la prescription de la décision d'autorisation était respectée.

Demande II-12 : assurer un suivi de l'activité des rejets gazeux sur 12 mois glissant et discriminer l'activité attribuée à chacun des deux radionucléides mentionnés dans la disposition de la décision d'autorisation.

Gestion des déchets de période radioactive supérieure à 100 jours

Le local d'entreposage des déchets radioactifs accueille des déchets solides et liquides de période radioactive supérieure à 100 jours. Les matériaux détenus ont été activés lors de l'utilisation du cyclotron. Une campagne de tri, de caractérisation et de conditionnement de ces déchets a été menée par une société sous-traitante en 2015 et 2016, avec comme objectif d'obtenir une prise en charge par l'ANDRA.



Des discussions avec vos représentants, il ressort que les conditions d'enlèvement de ces déchets par l'ANDRA n'ont pas été atteintes. En effet, l'agence vous a demandé des informations complémentaires concernant la caractérisation des déchets, éléments que vos représentants estiment très complexes à obtenir.

Demande II-13 : poursuivre les contacts avec l'ANDRA afin de déterminer de quelle manière tout ou partie des déchets activés entreposés dans le local des déchets radioactifs pourrait être repris.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Source périmée attachée à l'autorisation M690049

Observation III.1 : l'inventaire des sources radioactives détenues par le CERMEP fait apparaître une source radioactive scellée réceptionnée en 1988 et aujourd'hui périmée. Vos représentants ont confirmé que cette source n'était plus utilisée.

Les inspecteurs ont bien noté votre intention de faire reprendre cette source prochainement.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT