

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2023-065501

**GIP CYCLOTRON GUADELOUPE - CIMGUA**  
Parc d'activités de la Providence  
97139 LES ABYMES

Montrouge, le 8 décembre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 16 et 17 novembre 2023 dans le domaine industriel (fournisseur de sources radioactives, détention et utilisation d'un accélérateur de particules /cyclotron, distribution).

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0372 – N° SIGIS : E002031  
(autorisation CODEP-DTS-2019-033192)

**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 chapitre I<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 les 16 et 17 novembre 2023 dans votre établissement des Abymes (Guadeloupe).

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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de détenir et utiliser un cyclotron et de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives non scellées à des fins médicales.

Cette inspection a été couplée avec une inspection du service de médecine nucléaire le 15 novembre 2023, inspection qui donnera lieu à une lettre de suite spécifique transmise séparément.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le directeur du site et responsable de l'activité nucléaire, les conseillers en radioprotection (CRP), les cyclotronistes, la responsable assurance qualité et la radiopharmacienne.

Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire, en réponse à la précédente inspection d'avril 2019, ainsi que l'organisation de la radioprotection. Ils se sont également rendus dans les locaux afin d'observer leur



état 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 laboratoire de contrôle de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les engagements pris par le CIMGUA à la suite de l'inspection de 2019 ont tous été respectés. Ils ont relevé plusieurs points positifs, notamment :

- La forte implication de l'ensemble du personnel dans la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection et tout particulièrement pour la responsable qualité qui est également CRP ;
- La mise en œuvre d'un système qualité robuste ;
- Le suivi et l'entretien des locaux et équipements, en particulier du cyclotron ;
- La gestion des événements indésirables internes ;
- La mise en application effective de la procédure de maîtrise des changements, pour gérer notamment de nouveaux projets relatifs aux installations ;
- La mise en place effective des parcours de formation et d'habilitation pour les nouveaux arrivants.

Les inspecteurs ont cependant identifié plusieurs points d'améliorations :

- La nécessité de formaliser le plan des vérifications réglementaires, tant au titre du code du travail que du code de la santé publique ;
- L'intégration du risque d'exposition aux rayonnements ionisants dans le document unique d'évaluation des risques ;
- La transmission à l'IRSN des bilans trimestriels de distribution des sources non scellées à l'IRSN.

Les inspecteurs ont souligné certains facteurs de fragilité, notamment liés aux difficultés de recrutement en Guadeloupe, qui pourraient le cas échéant affecter votre organisation, notamment pour des fonctions support telles que l'assurance qualité, et par la suite impacter la bonne application des mesures de radioprotection.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Programme des vérifications**

Les articles R. 4451-40 à 51 du code du travail prévoient des vérifications des équipements de travail, des lieux de travail, de l'instrumentation de radioprotection par l'employeur. Les articles R. 1333-172 et suivants du code de la santé publique prévoient les vérifications à mettre en place par le responsable de l'activité nucléaire.

Les dispositions appelées par ces articles ont été précisées par arrêtés. L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 prévoit que l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications. L'arrêté du 24 octobre 2022 prévoit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'activité nucléaire. Enfin, la décision n°2022-



DC-0747 de l'ASN prévoit 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.

Une liste de vérifications a été présentée aux inspecteurs, sans que soit formalisé un programme conforme à la réglementation en vigueur, que ce soit au titre du code du travail ou du code de la santé publique. Par ailleurs, cette liste fait référence à l'ancienne réglementation en citant des contrôles externes et internes de radioprotection. Il n'est ainsi pas possible de savoir si les vérifications mises en œuvre sont adaptées compte tenu des équipements et lieux de travail, y compris en intégrant l'expérience acquise sur leur exploitation (écarts relevés, des déviations relevées et des maintenances réalisées notamment). Pour les vérifications périodiques, leurs périodicités n'ont pas été justifiées. Enfin, pour ce qui concerne les vérifications devant réglementairement être réalisées par des tiers, il a été présenté des devis avec des organismes accrédités pour la réalisation des vérifications initiales et avec des organismes agréés pour les vérifications au titre du code de la santé publique. Toutefois, aucun devis n'a encore été accepté et ces vérifications externes n'ont donc pas encore été mises en œuvre.

**Demande II.1 : Établir le programme des vérifications au titre du code du travail et du code de la santé publique, conformément à la réglementation en vigueur puis le mettre en œuvre. Me transmettre ce programme.**

#### Évaluation des risques

L'article R. 4451-16 du code du travail prévoit que l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants soit consignée dans le document unique prévu à l'article R. 4121-1 du même code.

Il n'a pas été consigné dans le document unique de l'établissement les résultats de l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs.

**Demande II.2 : Intégrer au document unique de l'établissement les résultats de l'évaluation des risques liés à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

#### Inventaire et fichier national des sources

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives doit être transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que les relevés trimestriels de livraisons sont établis et transmis à l'IRSN.

Les relevés de cessions trimestrielles des sources non scellées distribuées au service de médecine nucléaire attendant ne sont pas transmis à l'IRSN. Seul un bilan global annuel est disponible, ce qui ne répond pas aux exigences réglementaires.

**Demande II.3 : Transmettre les relevés trimestriels de cessions des sources à l'IRSN, conformément aux prescriptions particulières de votre autorisation.**



### **III. OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE**

#### **Dosimétrie d'ambiance**

**Observation III.1 :** Vous avez mis en place un suivi des locaux avec des dosimètres d'ambiance à lecture différée, sauf pour le local « ménage P19 » et le local « emballages P11 ». Ces deux locaux étant contigus à des zones où des radionucléides sont mis en œuvre, il serait opportun, par précaution, de les doter de dosimètres d'ambiance afin d'évaluer le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, sur une période à définir par le conseiller en radioprotection.

#### **Étiquetage des déchets**

**Observation III.2 :** Le local « déchets P12 » permet l'entreposage des déchets radioactifs en décroissance, notamment dans des fûts. L'étiquetage indiquant la présence de substances radioactives devrait être présent sur tous les fûts concernés, ce qui n'était pas le cas lors de l'inspection.

#### **Modification de l'autorisation d'activité nucléaire**

**Observation III.3** L'article R. 1333-137 du code de la santé publique prévoit que toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une procédure de modification. Un projet d'extension est en cours, en vue de pouvoir synthétiser du  $^{68}\text{Ga}$  et du  $^{11}\text{C}$  dans le cadre d'une activité de recherche. Les futurs locaux qui abriteront cette nouvelle activité ont été visités par les inspecteurs : une enceinte blindée (qui servira aux radiosynthèses) a été installée et les travaux étaient encore en cours. Aucune activité nucléaire n'avait encore lieu dans cette extension. Il vous appartient de déposer auprès de l'ASN la demande de modification de votre autorisation et d'obtenir cette autorisation avant la mise en œuvre de la nouvelle activité.

#### **Évaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs**

**Observation III.4 :** Dans le cadre du projet d'extension précités, impliquant une nouvelle activité et de nouveaux radionucléides détenus et utilisés, il conviendra de mettre à jour l'évaluation des risques par l'employeur, ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs concernés.

#### **Signalisation des zones réglementées**

**Observation III.5 :** L'émissaire des rejets atmosphériques (réseau d'extraction d'air) est situé sur le toit de l'installation. La zone concernée dispose d'un accès sécurisé (avec clôture et une porte fermée à clef). Très peu de personnes y ont donc accès. Bien qu'elle soit désignée en tant que zone surveillée dans le plan de zonage de l'établissement, aucun affichage ne permet, sur le terrain, d'être averti de ce classement. Une signalisation adaptée au classement retenu pour cette zone est à mettre en place.

\*  
\*   \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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](http://www.asn.fr)).

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

Le directeur du transport et des sources

*Signé par*

**Fabien FÉRON**