



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 3 Avril 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-006625

GIP CYCERON  
Campus Jules Horowitz  
Boulevard Henri Becquerel – BP 5229  
14074 CAEN CEDEX 5

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0841 des 7 et 8 février 2017  
Thème : Fournisseur, cyclotron, recherche  
Dossier E015004 (autorisation CODEP-DTS-2015-000853)

**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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 7 et 8 février 2017 dans votre établissement (GIP CYCERON).

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.

### Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier, la conformité des activités et de l'organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de distribuer, fabriquer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant dans le cadre de la recherche (dossier E015004).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié pour les secteurs de radiochimie/cyclotron et de radiobiologie, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements de sécurité de l'installation. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, des équipements, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté l'implication et la bonne connaissance de la réglementation par le personnel présent au sein de l'installation. Ils ont toutefois relevés des écarts notamment sur les contrôles de radioprotection et la gestion des sources et des déchets. Il conviendra également d'améliorer la traçabilité des opérations réalisées notamment par un renforcement de la gestion documentaire. Sur ce dernier point, le projet de mise en place d'une cellule qualité soutenu par la direction du GIP CYCERON est un axe d'amélioration notable.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ Contrôles de radioprotection

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. Par ailleurs, en application de l'article 3 de la décision ASN susmentionnée, l'employeur établit le programme des contrôles internes et externes, selon les modalités fixées par la décision.

Lors de l'examen des derniers rapports de contrôle, les inspecteurs ont constaté que différents points ne font pas l'objet de contrôles ou ne sont pas formalisés.

Il s'agit, pour les contrôles internes :

- les contrôles de la contamination surfacique et les contrôles techniques et de fuite des générateurs de rayons X ne sont pas tracés ce qui ne permet pas de s'assurer que ces contrôles sont bien réalisés,
- la localisation des points de contrôle de la recherche de contamination et de fuites n'est pas formalisée dans un document.

Dans le cadre des contrôles externes :

- une source scellée de Ge68 (visa 134850) n'a pas fait l'objet d'un contrôle technique et d'ambiance,
- les sources scellées détenues sous le compte E015004 n'ont pas fait l'objet de contrôles techniques (frottis),
- les contrôles de la contamination atmosphérique ne sont pas mis en place dans les locaux présentant ces risques,
- les résultats de vérification de l'étanchéité des enceintes du laboratoire D114 ne sont pas mentionnés,
- le rapport mentionne que les contrôles internes sont tracés par l'utilisateur, ce qui n'est pas le cas.

**Demande A.1 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles mentionnés dans la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010. Vous me communiquerez également le programme des contrôles actualisé, une fois signé.**

➤ Gestion des sources

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur transmet au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés et stockés dans l'établissement, à l'IRSN.

Le dernier inventaire transmis à l'IRSN pour le compte E015004 du GIP CYCERON indique la présence d'une source scellée de Na22 qui est en fait détenue par le service de médecine nucléaire sous le compte M140015.

**Demande A.2 : Je vous demande de mettre à jour votre inventaire des sources scellées.**

Par ailleurs, en application de l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous formes de sources radioactives, de produits ou de dispositifs en contenant doit être en mesure de justifier l'origine et la destination des radionucléides présents dans son établissement, à quelque titre que ce soit.

Afin de tracer l'utilisation et la localisation des sources scellées utilisées en recherche et en médecine nucléaire, vous avez mis en place un registre central de suivi de ces sources scellées. Toutefois ce registre n'est que partiellement rempli.

**Demande A.3 : Je vous demande de redéfinir votre organisation interne pour assurer le suivi de vos sources scellées.**

➤ Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de postes de travail concernant l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X, avec notamment la présence de personnels en zone surveillée (local B 115 hébergeant l'irradiateur XRAD 225-CX) et la manipulation des radionucléides autorisés en radiobiologie, de la préparation jusqu'à l'injection, n'ont pas été élaborées. Par ailleurs, les études de poste en radiochimie n'incluent pas la gestion des déchets de synthèse.

**Demande A.4 : Je vous demande de rédiger les analyses de poste manquantes et de mettre à jour les analyses de postes existantes. Elles doivent notamment se baser sur l'ensemble des sources, des déchets et des équipements que le personnel manipule.**

➤ 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 d'être contaminés. En particulier, l'article 11 définit le contenu du plan de gestion des déchets.

Le plan de gestion des déchets et des effluents du 24/10/2014 actuellement déployé et consulté par les inspecteurs ne reflète pas de manière exacte la réalité des opérations réalisées :

- le local F8 mentionné dans le plan de gestion des déchets n'est actuellement pas utilisé,
- le registre de contrôle de la contamination des bidons de collecte de solvant organique en sortie de zone réglementée n'a pas été mis en place,
- le seuil des rejets mentionné n'est pas celui fixé dans l'autorisation,

- les fiches reflexes situées en annexe du plan de gestion des déchets désignent les déchets douteux en déchets « non radioactifs », alors que les contrôles ne sont pas encore réalisés pour lever le doute,
- les actions réalisées, suite à des résultats de mesures de contrôles des déchets supérieurs aux limites établies, ne sont pas systématiquement tracées.

**Demande A.5 : Je vous demande mettre à jour votre plan de gestion des déchets et des effluents et de tracer tous les contrôles devant être réalisés ainsi que les actions prises.**

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

### ➤ Prêt de sources scellées

Le service de radiochimie et le service de radiobiologie utilisent des sources scellées du service de médecine nucléaire pour le contrôle fonctionnel des appareils des mesures et de l'étalonnage de la source de la microTEP. Ces pratiques n'ont pas été formalisées dans un document établi entre les deux services, en précisant notamment les modalités de gestion et de prêt. Ce document daté et signé, devra également mentionner les autorisations en vigueur des deux services.

**Demande B.1 : Je vous demande formaliser dans un document écrit les prêts des sources scellées entre les deux services. Dans le cas où ces prêts dépassent une durée de 6 mois, une demande d'enregistrement de mouvement de sources sera à réaliser auprès de l'IRSN.**

### ➤ Entreposage des déchets

Les inspecteurs ont constaté que la quantité de déchets entreposés dans le local extérieur destiné à cet effet avait quasiment atteint la capacité maximale. Vous avez mentionné que des évacuations vers l'ANDRA sont prévues au cours de cette année.

**Demande B.2 : Je vous demande de procéder à l'évacuation des déchets pour ramener le taux d'occupation de ce local à un niveau acceptable et de m'informer des évacuations effectuées.**

### ➤ Confinement des enceintes blindées

Les enceintes blindées R1 et R2 accueillant du F18 sous forme liquide et situées dans le local D114 présentent un taux de fuite supérieur à 1 vol/h. Ces taux de fuites ne sont pas conformes à la classe 4 de la norme ISO 10 648-2 (demande B.1 de la précédente inspection du 9 décembre 2014 et courrier de demandes complémentaires référencé CODEP-DTS-2016-013242).

**Demande B.3 : Je vous demande de renforcer l'étanchéité de vos enceintes blindées et de les mettre en conformité selon les préconisations de la norme ISO 10648-2, conformément aux demandes de l'ASN.**

➤ Intérieur de la casemate

Les inspecteurs ont noté que la peinture des murs à l'intérieur de la casemate hébergeant le cyclotron se dégrade par endroits et perd donc sa fonction de matériau lisse facilement décontaminable (observation C.4 de la précédente inspection).

**Demande B.4 : Je vous demande de remettre en état l'intérieur des murs de la casemate du cyclotron.**

➤ Maintenance du cyclotron : principes ALARA

Les activités de maintenance des cibles du cyclotron sont réalisées dans un atelier installé à l'intérieur de la casemate du cyclotron (observation C.1 de la précédente inspection).

**Demande B.5 : Je vous demande d'envisager une délocalisation de ce poste afin de réduire aussi bas que raisonnablement possible le niveau d'exposition des opérateurs lors des activités de maintenance des cibles.**

➤ Transfert du contenu des cibles

Les schémas des vannes de transfert communiqués le 25 février 2016 indiquent la possibilité de transférer le contenu de la cible gazeuse C1 dans trois laboratoires différents (D115, D018 et D114). Or, l'autorisation de transfert n'est accordée que si les portes de toutes les enceintes d'un même local sont fermées. Ces dispositions n'excluent pas un risque d'exposition en cas de transfert accidentel vers les enceintes d'un autre local connectées au système de transfert (demande B.8 de la précédente inspection et courrier de demandes complémentaires référencé CODEP-DTS-2016-013242).

**Demande B.6 : Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques afin de prendre en compte les risques de transfert involontaire vers des enceintes non souhaitées, comme par exemple en cas de défaillances des vannes de distribution. Vous mettez en place dans les meilleurs délais les asservissements nécessaires afin d'éviter ces situations et d'en limiter les conséquences.**

➤ Habilitation des opérateurs

Les opérateurs sont suivis, dès leur prise de fonction, par un système de compagnonnage consistant à la prise de connaissance, avec des personnes confirmées, des procédures, des appareils et enceintes sur lesquels ils seront amenés à travailler, jusqu'à ce qu'ils soient autonomes. Toutefois, cette démarche d'habilitation n'est pas tracée dans les documents internes et dans les dossiers de formation.

**Demande B.7 : Je vous demande de formaliser les démarches d'habilitation du personnel amenés à travailler sur des enceintes et des équipements générant des rayonnements ionisants.**

➤ Gestion des événements ayant un impact sur la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté les événements internes déclarés ayant un impact sur la radioprotection. Les fiches de déclaration et de suivi consultées ne comportent pas le même formalisme descriptif et ne font pas systématiquement l'objet d'un enregistrement dans une fiche « santé & sécurité au travail ». Le retour d'expérience établi de l'événement survenu relève uniquement du choix de la personne

compétente en radioprotection du secteur concerné. Les décisions du médecin du travail, sur les suites à prendre concernant les opérateurs exposés, ne sont pas non plus tracées.

**Demande B.8 : Je vous demande de renforcer la gestion et le suivi de vos évènements internes ayant un impact sur la radioprotection. Ce renforcement passe notamment par une gestion commune des évènements internes et une transmission systématique au service compétent en radioprotection des évènements ayant un impact sur la radioprotection.**

➤ Prévisionnel de dose

Le cyclotron fait l'objet d'une maintenance préventive trimestrielle réalisée par le cyclotroniste de CYCERON et le fabricant. Un plan de prévention établi avec le fabricant prévoit une estimation prévisionnelle des doses globales reçues par l'opérateur de l'entreprise extérieure pour les activités concernées. Toutefois aucun prévisionnel de dose, par opérateur et par journée d'intervention, n'a été établi, ce qui ne permet pas de tracer le dépassement dosimétrique occasionné par ces opérations ainsi que les décisions prises par les personnes compétentes en radioprotection, en situation de dépassement.

**Demande B.9 : Je vous demande d'établir les prévisionnels de doses préalablement aux opérations de maintenance du cyclotron et de tracer les mesures à suivre en cas de dépassement des limites établies.**

➤ Affichage du zonage

Les plans de zonage affichés sur certains locaux de radiochimie ne présentent pas la même date de mise à jour que le plan de zonage global affiché en entrée de secteur. Par ailleurs, le plan de zonage signalant le caractère intermittent pour les appareils générateurs de rayons X n'est pas affiché dans les locaux concernés.

**Demande B.10 : Je vous demande de mettre à jour l'affichage de vos plans de zonage.**

➤ Conditions d'emploi et de suivi des travailleurs

Les fiches d'exposition établies pour chaque travailleur sont présentées sous différents formats en fonction de l'employeur. Certaines fiches d'exposition n'incluent pas tous les radionucléides pouvant être manipulés par l'opérateur (par exemple le Cu64). Par ailleurs, les fiches d'exposition relatives aux travailleurs du CNRS, ne font pas mention de leur entrée en zone contrôlée et ne précisent pas tous les types d'émetteurs de rayonnements auxquels ils peuvent être exposés.

**Demande B.11 : Je vous demande de compléter vos fiches d'exposition.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** : Vous avez informé les inspecteurs de l'installation des différentes sondes de contamination atmosphérique prévues, notamment pour le laboratoire D115.

**C.2 :** Je vous invite à mettre en place des exercices de décontamination de zone et du personnel auprès de chaque secteur.

**C.3 :** Vous me communiquerez la nouvelle note d'organisation du service compétent en radioprotection, une fois signée.

**C.4 :** Il conviendra d'inclure dans la fiche de zonage des sorbonnes du laboratoire D115, la présence du F18.

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 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.

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Sylvie RODDE**