



DIVISION DE CAEN

Caen, le 16 juillet 2020

Réf. : CODEP-CAE-2020-037026

**GIP CYCERON**  
**Campus Jules Horowitz**  
**Bd Henri Becquerel – BP 5229**  
**14074 Caen Cedex 5**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0138 du 29/06/2020  
Installation : service de recherche biomédicale, autorisation M140015

**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 à distance a eu lieu le 29 juin 2020 pour 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 29 juin 2020 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de recherche biomédicale. Cette inspection a été menée à distance, sous la forme d'une audioconférence, sur la base des documents demandés par l'ASN et envoyés par l'établissement en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le professeur titulaire de l'autorisation ASN, le conseiller en radioprotection (CRP) qui est également le radiopharmacien de ce service, et le directeur de l'établissement. La gestion des cuves de stockage des effluents radioactifs n'a pas fait l'objet d'investigation car elle est sous la responsabilité de l'autre autorisation du GIP.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection pour les activités de recherche biomédicale est globalement satisfaisante. Il est à noter que la note d'organisation du service compétent en radioprotection (SCR) définit les responsabilités des différentes personnes compétentes en radioprotection (PCR) impliquées dans l'établissement.

Un certain nombre de non-conformités sont détaillées ci-dessous, certaines en lien avec les récentes évolutions réglementaires, qui restent, pour partie, à intégrer.

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

### **Zonage de l'enceinte blindée**

L'article R. 4451-22 du code du travail précise que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 4 mSv par mois, évalués à partir de la dose équivalente, pour les extrémités ou la peau.

L'article R. 4451-23 du code du travail stipule que ces zones sont désignées « zone d'extrémités » au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau.

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones délimitées précise que ces zones d'extrémités sont signalées par un panneau de couleur grise complété de la mention « zone extrémités ».

Les inspecteurs ont noté que l'enceinte blindée où sont préparés les médicaments radiopharmaceutiques ne faisait pas l'objet d'une évaluation des risques et qu'elle n'était pas matérialisée sur le plan de zonage présenté.

**Demande A1 : je vous demande de réaliser une évaluation des risques pour l'enceinte blindée utilisée et d'indiquer le cas échéant une zone d'extrémités sur l'enceinte elle-même et sur le plan de zonage.**

### **Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention**

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>2</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention sont établis avec l'ensemble des entreprises extérieures réalisant des opérations ponctuelles. Cependant, le personnel travaillant au GIP CYCERON est mis à disposition par d'autres entités, le CHU de Caen et l'INSERM pour ce qui concerne le service de recherche biomédicale. Même si la note d'organisation du service compétent en radioprotection définit assez clairement le fonctionnement de l'établissement pour la protection contre le risque radiologique, celle-ci n'est pas signée par les entités externes. Un plan de prévention doit par ailleurs

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

<sup>2</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

mentionner l'ensemble des risques auxquels sont confrontés les travailleurs, pas seulement le risque radiologique.

**Demande A2** : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures susmentionnées.

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

### **Vérifications périodiques**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités des contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont celles définies pour les contrôles externes ;
- la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection des sources non scellées est mensuelle.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15 et R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de radioprotection internes sont réalisés tous les jours quand il y a de l'activité dans le service. Cependant, ces contrôles ne sont pas exhaustifs ; notamment ils ne comprennent pas de contrôle de la situation réglementaire.

**Demande B1** : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble de vos contrôles internes de radioprotection soient réalisés sur vos installations selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

### **Reprise de sources radioactives scellées**

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture et que tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8.

Les inspecteurs ont noté qu'une source scellée de <sup>22</sup>Na et deux sources scellées de <sup>137</sup>Cs ayant des dates de visa respectives de 1991 et 1989 étaient toujours dans l'inventaire des sources de l'autorisation M140015.

**Demande B2** : je vous demande de faire reprendre ces sources scellées et de m'indiquer les démarches entreprises.

## **C. OBSERVATIONS**

### **Désignation des CRP**

C1. Les documents de désignation font référence à la fonction de personne compétente en radioprotection et utilisent des références réglementaires obsolètes. Celles à mentionner sont l'article R. 4451-112 du code du travail qui définit les modalités de désignation et l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection. Une référence à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique pourra être ajoutée pour ce qui est de la désignation du conseiller en charge de la gestion des effluents. Ces modifications seront à effectuer lors de la prochaine mise à jour de ces documents.

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

C2. Contrairement à ce qui est indiqué dans le POPM, le service n'est pas amené à déclarer annuellement des relevés dosimétriques pour les comparer aux niveaux de références diagnostics (NRD), puisqu'il n'effectue pas de médecine nucléaire à visée diagnostique.

### **Procédure de déclaration d'évènements significatifs en radioprotection (ESR)**

C3. Même si le processus de déclaration des ESR semble bien connu du service, le référentiel qualité de l'établissement ne comprend pas de procédure de déclaration des ESR. Celle-ci pourra s'appuyer sur le guide n°11 de l'ASN qui précise notamment les critères de déclaration.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**