



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Mai 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-018421

Monsieur le Directeur général du CHU de ToulouseHôpital PURPAN – CHU de Toulouse
Place du docteur Baylac
TSA 40031
31059 TOULOUSE CEDEX 9

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2016-1082 - Dossier E015011
(Autorisation CODEP-DTS-2015-005099)
Thèmes : Cyclotron, recherche, fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-19 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu au sein de l'Hôpital de Purpan, sur la plateforme de fluoration du bâtiment TEP, les 28 et 29 avril 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs et la gestion des sources et déchets contaminés. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation et des équipements de production.

Les améliorations techniques et organisationnelles mises en œuvre par le CHU de Toulouse pour répondre aux demandes de l'ASN depuis la délivrance de la première autorisation en décembre 2012 ont permis de faire progresser le niveau de l'installation vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Elles ont également contribué à une diminution significative des risques de survenues de situations incidentelles.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts importants concernant l'organisation de la radioprotection, en particulier sur la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, la documentation relative à la gestion des déchets et des effluents radioactifs, ainsi que l'élaboration des plans de prévention. Par ailleurs, certains écarts et demandes d'informations complémentaires émis lors de la précédente inspection du 6 novembre 2013 (référéncée CODEP-DTS-2013-0628230) n'ont pas été levés malgré les engagements pris par le CHU de Toulouse.

Compte tenu des besoins de renforcement de la base documentaire concernant les aspects relatifs à la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants et de la réalisation des contrôles opérationnels dans de bonnes conditions, les inspecteurs estiment qu'il pourrait être nécessaire de renforcer les moyens de la personne compétente radioprotection (PCR) afin de répondre dans les meilleurs délais aux demandes de l'ASN. Ce renforcement permettrait également de poursuivre les efforts d'amélioration de l'installation engagés par l'exploitant.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail imposent à l'employeur de procéder ou de faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection dont les modalités sont décrites dans la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010. Conformément à l'article 3 de cette décision, l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes. L'article R. 4451-31 du même code précise que les contrôles sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que certains rapports de contrôles sont incomplets ou ne respectent pas les périodicités établies dans la décision précitée. Par exemple :

- le dernier contrôle externe du cyclotron et des sources a été réalisé le 24 novembre 2014 sans aucun autre passage de l'organisme agréé depuis cette date. La périodicité annuelle des contrôles externes n'est pas respectée ;
- les contrôles internes et externes n'incluent pas les contrôles liés à la gestion des sources ni à la gestion, au tri et à l'élimination des déchets et des effluents radioactifs ;
- les contrôles internes du cyclotron n'incluent pas, en dehors des contrôles des dispositifs de sécurité et des contrôles de l'efficacité des protections collectives, les autres types de contrôle devant être réalisés sur cet équipement ;
- les balises de surveillance de l'ambiance radiologique des enceintes du laboratoire de synthèse ne font pas l'objet d'une vérification périodique de leur étalonnage.

Demande A.1 : Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles techniques conformément aux prescriptions établies par la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010. Vous veillerez à l'exhaustivité de ces contrôles ainsi qu'au respect de leurs périodicités.

La procédure liée au programme des contrôles internes et externes ne décrit pas de manière exhaustive la totalité des contrôles mentionnés dans la décision précitée.

Demande A.2 : Je vous demande de revoir votre programme des contrôles internes et externes afin d'inclure la totalité des contrôles mentionnés dans la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010. Vous me communiquerez le programme des contrôles mis à jour.

Les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection qui ne sont pas réalisés par la PCR ne font pas tous l'objet d'un examen et d'une validation par la PCR.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de répondre aux exigences fixées par l'article R. 4451-31 du code du travail.

➤ Evaluation des rejets gazeux

Une fois par an, l'exploitant fait procéder à un contrôle radiologique des effluents gazeux sur les trois émissaires par une société externe. Cette campagne de mesure est réalisée durant une synthèse type afin de déterminer l'activité moyenne rejetée. Aucun contrôle n'a été réalisé en 2015 et 2016.

Demande A.4 : Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais au contrôle de l'activité rejetée dans les effluents gazeux durant une synthèse type, et d'estimer l'activité moyenne rejetée.

La sonde devant être reliée à la balise existante au niveau du réseau d'extraction d'air des enceintes blindées et permettant le suivi des rejets provenant de la ventilation des procédés n'a pas été installée. Par ailleurs, le cumul des activités des rejets gazeux émis lors des tirs du cyclotron et des opérations de synthèse n'est pas toujours suivi en continu et ne permet pas de vérifier le respect de la limite de rejet fixée dans l'autorisation ASN, sur 12 mois glissants (demande A.4 de la précédente inspection).

Demande A.5 : Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour suivre en continu les rejets gazeux émis aux trois émissaires de sortie et de vous assurer du respect du seuil des rejets fixé dans votre autorisation ASN, sur les 12 derniers mois glissants.

➤ Gestion des déchets et des effluents liquides et gazeux

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 et l'article 13 précise qu'à l'inventaire prévu à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés les quantités et la nature des effluents et des déchets produits dans l'établissement, les résultats des contrôles réalisés et l'inventaire des effluents et des déchets. Enfin, l'article 20 mentionne que les contenus des cuves d'effluents liquides ne peuvent être rejetés dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à 10 Bq/l.

Durant la visite de l'installation, les inspecteurs ont relevé que :

- la gestion des déchets - incluant notamment la quantité, la nature des déchets et effluents produits et les résultats des contrôles avant élimination - provenant du cyclotron et de la plateforme de synthèse n'est pas tracée ;
- certains déchets à demi-vie longue (pièces activées du cyclotron) sont stockés dans la casemate sous un linge tissé sans protection supplémentaire ce qui peut engendrer des risques d'exposition supplémentaires ;

- certains déchets gérés en décroissance (équipements de protection individuels) sont entreposés dans la casemate, y compris durant les tirs ; cette pratique ne paraît pas appropriée, compte tenu des risques supplémentaires de contamination de ces déchets liés aux tirs du cyclotron.
- les vidanges des cuves d'effluents liquides dans le réseau conventionnel sont réalisées sans s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à 10 Bq/l ;

Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs que les filtres à charbon utilisés pour filtrer l'air provenant des enceintes blindées étaient entreposés dans le local de radiosynthèse, une fois remplacés. Ces filtres étant potentiellement irradiants et contaminés par des matières radioactives, le local de radiosynthèse ne paraît pas être une zone adaptée à l'entreposage de tels déchets.

Demande A.6 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être, qui soit conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

L'article 14 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 précise qu'un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés est transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA). Ce bilan n'est pas transmis pour les activités du cyclotron et de la plateforme de synthèse.

Demande A.7 : Je vous demande de transmettre à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) le bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés.

Par ailleurs, le plan de gestion des déchets et des effluents référencé « PGDZ Déchets RX°V7 » est incomplet pour les parties « cyclotron » et « radiosynthèse ». Ne sont notamment pas décrites les dispositions retenues pour :

- la gestion des déchets solides à demi-vie courte et notamment les filtres à charbon, les consommables provenant des enceintes blindées et du laboratoire de contrôle de la qualité ;
- la gestion des effluents liquides et gazeux et notamment les modes et lieux de production, les modalités de tri, les lieux d'entreposage, de contrôle et d'élimination de ces effluents.

Demande A.8 : Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et des effluents marqués radiologiquement pour la partie « cyclotron » et « radiosynthèse » conformément aux dispositions décrites à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095. Vous me communiquerez le plan de gestion des déchets et des effluents mis à jour.

➤ Zonage de l'établissement

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites. Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit « arrêté zonage », précisent que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la signalisation du zonage radiologique. Par exemple :

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

- le plan de zonage de la casemate affiché sur la porte d'accès n'indique pas la zone intermittente existante en dehors des phases de tirs du cyclotron et après la période de décroissance de l'activité présente dans la casemate ;
- le plan de zonage du local de radiosynthèse affiché sur la porte d'accès à la plateforme indique une zone contrôlée orange à l'intérieur de l'enceinte de synthèse alors qu'il s'agit d'une zone interdite rouge durant les opérations de radiosynthèse.
- par ailleurs, ce plan de zonage ne fait pas mention de la localisation des déchets contaminés et n'est ni daté ni visé dans l'encart prévu à cet effet.

Demande A.9 : Je vous demande de compléter les affichages et de mettre à jour les plans de zonage des locaux de votre établissement.

Par ailleurs, l'article 8 de l' « arrêté zonage » du 10 mai 2006 précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Certaines poubelles plombées situées dans la casemate, dans le local de contrôle de la qualité et dans le local de radiosynthèse ne sont pas identifiées comme des poubelles contenant des déchets radioactifs.

Demande A.10 : Je vous demande de signaler de manière spécifique la présence de sources radioactives dans votre établissement.

➤ Gestion des sources

L'article R. 1333-51 du code de la santé publique indique qu'un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Le CHU de Toulouse a procédé à la session en 2015 et 2016 de plusieurs sources non scellées de fluor 18 sous forme de radiotraceurs, au titre de son autorisation « fournisseur » référencée E015011. Toutefois les relevés de cessions de ces sources n'ont pas été communiqués à l'IRSN, comme le prévoit votre procédure interne et la réglementation en vigueur.

Demande A.11 : Je vous demande de procéder à l'envoi trimestriel des relevés de cessions des sources à l'IRSN. Vous vous rapprocherez de l'IRSN pour ce qui concerne le format de communication des données.

➤ Coordination générales des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993² modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure. Les employeurs arrêtent un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques (article R. 4512-6 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que :

- les plans de prévention établis avec la société en charge de la mise en place de l'automate de sécurité et avec la société de nettoyage n'ont pas pu être présentés le jour de l'inspection ;
- les plans de prévention n'ont pas été établis avec plusieurs entreprises dont les travailleurs sont amenés à entrer en zone réglementée et à réaliser des travaux les conduisant à des risques

² Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

d'exposition aux rayonnements ionisants. Il s'agit notamment des sociétés en charge de la maintenance du cyclotron, des prélèvements des rejets gazeux et des contrôles des balises d'ambiance ainsi que de l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes.

Demande A.12 : Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les sociétés extérieures préalablement à la réalisation de travaux exposant aux rayonnements ionisants. Vous veillerez par ailleurs à indiquer dans ces plans les prévisionnels de doses liés aux activités prévues et les mesures à suivre en cas de dépassement des limites établies.

Je vous demande également de m'indiquer les dates de signature des plans de prévention qui n'ont pu être présentés lors de l'inspection.

➤ Notice d'information sur les risques

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

L'exploitant a indiqué aux inspecteurs ne pas disposer d'une telle notice.

Demande A.13 : Je vous demande d'établir et de remettre aux travailleurs concernés une notice rappelant les risques, les règles de sécurité applicables et les consignes en cas de situation anormale.

➤ Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur, une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources de rayonnements auxquelles le travailleur est exposé et les périodes d'exposition.

Les fiches d'exposition n'ont pas été établies pour les radiopharmaciens travaillant sur le cyclotron et la plateforme de radiosynthèse.

Demande A.14 : Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour les radiopharmaciens concernés et d'en remettre une copie aux médecins du travail en charge du suivi médical de ces travailleurs.

➤ Surveillance médicale renforcée

Les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail prévoient que les travailleurs ne peuvent être affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale. Les travailleurs classés sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an pour les travailleurs de catégorie A et selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les inspecteurs ont relevé qu'un travailleur classé en catégorie A avait une aptitude médicale périmée.

Demande A.15 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs classés sont suivis conformément aux dispositions réglementaires précitées.

➤ Gestion des évènements significatifs

Selon l'article R. 1333-108 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'ASN ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites réglementaires. Les modalités et les critères de déclaration des évènements figurent dans le guide n°11 de l'ASN. Par ailleurs, pour ce qui concerne les opérations de transport, l'article 7 (4) de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, dit « arrêté TMD », indique que les évènements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des évènements de transport de matières radioactives du 21 octobre 2005. Ces guides sont disponibles sur le site internet de l'ASN.

L'exploitant n'a pas élaboré de document décrivant les modalités et les critères de déclaration des évènements significatifs auprès de l'ASN.

Demande A.16 : Je vous demande de décrire votre organisation relative à la déclaration auprès de l'ASN des évènements significatifs relatifs à la radioprotection et au transport des sources, dont les modalités et les critères de déclaration sont définis respectivement dans le guide de l'ASN n° 11 du 7 octobre 2009 et mis à jour en juillet 2015 et dans le guide du 21 octobre 2005.

Je vous invite par ailleurs à préciser pour ce qui concerne :

- les évènements significatifs relatifs au transport :
 - les types d'écart les plus probables d'être détectés sur les colis expédiés ;
 - la conduite à tenir en cas de survenue d'un écart ;
 - les modalités de mise en place du retour d'expérience (REX).
- les évènements significatifs relatifs à la radioprotection :
 - les situations d'urgence à mettre en place en cas de perte ou de vol de sources dans votre établissement.

B. Compléments d'informations



➤ Contrôle technique de radioprotection

Les contrôles surfaciques internes ne sont pas réalisés dans les locaux de production immédiatement après une opération de synthèse. Cette pratique ne paraît pas adaptée à la recherche de contamination par des sources non scellées de période très courte (fluor 18).

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une analyse permettant de déterminer l'échéance pertinente de réalisation des contrôles surfaciques internes selon les radionucléides manipulés. Vous me communiquerez les conclusions de votre analyse.

➤ Taux de fuite des enceintes blindées

Le taux de fuite de l'enceinte blindée de mise en forme des radiopharmaceutiques CEB2RHE, déterminé en novembre 2014, présente une valeur supérieure aux exigences de l'ASN pour ce type d'activité. Afin de réduire les risques d'exposition, l'activité maximale manipulée dans cette enceinte a été limitée à 2 GBq dans l'autorisation l'ASN et des moyens de prévention des risques ont été mis en place, permettant notamment une évacuation immédiate du personnel du local de radiosynthèse en cas d'incident. L'exploitant a indiqué qu'un projet de remplacement de cette enceinte était en cours.

Demande B.2 : Je vous demande de m'informer sur le remplacement de l'enceinte blindée CEB2RHE par une enceinte blindée répondant aux caractéristiques de la classe 4 selon la norme ISO 10648-2, soit un taux de fuite inférieur à 0,1 vol/h, à la pression normale d'utilisation de l'enceinte.

➤ Gestion des déchets et des effluents liquides et gazeux

Durant l'inspection, le local des cuves de décroissance des effluents liquides n'a pas pu être visité, compte tenu des difficultés d'accès à ce local. Les inspecteurs n'ont pas pu constater la présence du bac de rétention des cuves, de la sonde de détection des fuites ainsi que des dispositifs de mesure des niveaux et de prélèvements des effluents.

Demande B.3 : Je vous demande de m'apporter les preuves de la présence des dispositifs de contrôle des effluents stockés en décroissance dans les cuves, de rétention des effluents et d'alarme en cas de fuite.

➤

➤ Pressions des locaux

Les pressions des locaux sont relevées et enregistrées le matin, avant le démarrage des opérations. Les documents consultés sur plusieurs mois indiquent que ces valeurs ne sont pas relevées quotidiennement (du lundi au vendredi), alors que des synthèses sont réalisées (par exemple le 17 juin 2015). De plus, lorsqu'une non-conformité est relevée, les pressions ne sont pas à nouveau relevées après intervention du service technique pour confirmer la conformité de l'aéraulique. Enfin, ces relevés ne sont pas visés par un responsable de production, ce qui ne permet pas de s'assurer de la prise en compte des valeurs relevées et des non-conformités éventuellement détectées.

Demande B.4 : Je vous demande mettre en place une organisation robuste permettant de suivre les pressions relevées et les éventuelles non-conformités, avant le démarrage des opérations.

➤ Poste de supervision

Le CHU de Toulouse a fait l'acquisition d'un poste de supervision des données associé à l'automate de sécurité permettant notamment la surveillance des niveaux de radioactivité relevés par les balises d'ambiance des locaux et de la casemate. Les inspecteurs ont constaté que plusieurs informations ne sont pas reportées sur ce poste de supervision. Il s'agit en particulier :

- du défaut sur la sonde de la balise neutron située habituellement dans le local d'accès à la casemate, mais indisponible le jour de l'inspection ;
- des valeurs relevées par les sondes de mesure d'ambiance des locaux ;
- des niveaux de seuils d'alertes et d'alarmes des ambiances radiologiques.

Par ailleurs aucun affichage sur le poste de supervision ou à proximité de ce celui-ci ne précise la localisation des balises d'ambiance, pour lesquelles seuls les numéros de référence sont reportés sur l'écran. Enfin, les données relevées ne sont pas enregistrées, en particulier pour les balises situées aux émissaires de sortie des effluents gazeux et les dépassements de seuils (demande B.1 de la précédente inspection référencée CODEP-DTS-2013-0628230).

Demande B.5 : Je vous demande de mettre en place des actions nécessaires au suivi et à l'enregistrement des données relevées par les balises d'ambiance reliées à l'automate de sécurité.

➤ Plan du local et de la casemate du cyclotron

Le plan du bâtiment TEP et de la casemate du cyclotron indiquant les emplacements des sécurités (boutons d'arrêt d'urgence du cyclotron) n'est pas affiché à proximité du pupitre de commande du cyclotron conformément à la norme NF M 62-105 et n'indiquent pas l'ensemble des boutons d'arrêt d'urgence du cyclotron installés dans le bâtiment TEP.

Demande B.6 : Je vous demande d'afficher à proximité du pupitre de commande du cyclotron le plan du bâtiment TEP et de la casemate du cyclotron en y indiquant les emplacements des sécurités existantes.

➤ Prêt de sources scellées

La plateforme de synthèse utilise quotidiennement les sources scellées du service de médecine nucléaire du bâtiment TEP, dans le cadre de l'étalonnage de son activimètre. Une convention de prêt a été établie entre les deux services. Toutefois ce document ne mentionne pas les autorisations en vigueur des deux services et n'est ni daté ni signé.

Demande B.7 : Je vous demande de mettre à jour votre convention de prêt des sources scellées.

➤ Rapport de maintenance

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de maintenance du cyclotron réalisés par le fabricant et les rapports des contrôles techniques externes n'étaient pas visés par les intervenants ni par l'exploitant. L'appropriation des rapports concernant les opérations de maintenance réalisées sur les équipements de votre installation et les contrôles techniques externes est un élément important de connaissance et de maîtrise de l'installation.

Demande B.8 : Je vous demande de veiller à la prise de connaissance et l'appropriation par votre établissement des rapports d'intervention liées aux opérations de maintenance des équipements de votre installation sous-traitées à des entreprises extérieures ainsi que des rapports de contrôles techniques externes.

➤ Contrôle préalable de l'ambiance radiologique

La procédure d'entrée en casemate prévoit une mesure au radiamètre du débit de dose dans la casemate avant d'accéder à ce local afin de confirmer le débit de dose annoncé par la balise. Or, cette opération n'a pas été réalisée en première intention lors de la visite des installations. Cette opération de vérification n'est pas non plus prévue ni réalisée lors de l'ouverture de la porte d'une enceinte blindée afin de vérifier également le débit de dose annoncé par la balise dans l'enceinte blindée.

Demande B.9 : Je vous demande de réaliser une mesure au radiamètre des débits de dose à l'intérieur de la casemate, comme votre procédure le prévoit, et à l'intérieur des enceintes blindées, afin de confirmer les valeurs annoncées par les balises de mesure d'ambiance.

C. Observations

C.1 : Il conviendrait de visualiser, par la caméra panoramique située dans le local des armoires du cyclotron, le boîtier de la clef prisonnière au niveau des postes de commande du cyclotron, comme mentionné dans votre engagement relatif à la précédente inspection référencée CODEP-DTS-2013-0628230.

C.2 : Bien qu'aucun évènement ne se soit produit pour le moment, il conviendrait de mettre en place une organisation gérant les conduites à tenir en cas de nécessité de contourner les sécurités d'accès, d'une part au cyclotron, en dehors des opérations de tir et d'autre part aux enceintes blindées, en dehors des opérations de synthèse.

C.3 : Je vous invite à réfléchir sur l'élaboration d'un document relatif à la maîtrise des changements sur votre installation ayant un impact sur la radioprotection.

C.4 : Dans le cadre de l'élaboration des plans de prévention, il conviendra de mettre en place entre les PCR de l'entreprise utilisatrice et des entreprises extérieures, les échanges nécessaires afin de vérifier l'aptitude médicale des travailleurs classés préalablement à leur entrée en zone et le cas échéant, pour communiquer les résultats relevés par les dosimètres opérationnels prêtés par le CHU.

C.5 : Il conviendra de veiller au retrait permanent des clefs permettant l'ouverture des portes d'accès aux gants de manipulation des enceintes blindées.

C.6 : Je vous invite à vous rapprocher de l'IRSN pour déclarer les personnes délégataires désignées pour la signature des formulaires de demande de fourniture des sources non scellées.

C.7 : Il conviendra de s'assurer que la fréquence de transmission de la dosimétrie opérationnelle à SISERI est bien hebdomadaire.

C.8 : Afin de poursuivre l'instruction de votre demande de renouvellement d'autorisation référencée E015011, je vous rappelle que les envois du dernier rapport des contrôles techniques externes ainsi que le plan d'action répondant aux non-conformités, le plan de gestion des déchets et des effluents mis à jour, la déclaration de l'inventaire des déchets et des effluents à l'ANDRA et le rapport de mesure des activités des effluents gazeux rejetés aux émissaires, sont attendus. Par ailleurs, dans le cadre d'une demande de modification d'autorisation ayant une incidence sur les conditions de rejets des effluents gazeux dans l'environnement (par exemple : l'ajout d'un nouveau radionucléide produit par le cyclotron, l'augmentation des activités manipulées...), une étude d'incidence des conséquences radiologiques sur l'environnement et le public devra être fournie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

**Signé par
Sylvie RODDE**