



Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-035755

CHU de la Martinique
La Meynard
CS 90632
97261 FORT-DE-FRANCE Cedex

Montrouge, le 7 août 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Inspection des 20 et 21 juin 2024 (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0351
N° SIGIS : E002038

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^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation portant la référence CODEP-DTS-004358 du 31/01/2024

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires a eu lieu les 20 et 21 juin 2024 dans votre établissement à Fort-de-France, au sein de l'Unité Cyclotron et Radiopharmacie (UCyRP).

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 [4] de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives non scellées, de détenir et d'utiliser des sources radioactives scellées et un accélérateur de particules, à des fins de production de de distribution de médicaments radiopharmaceutiques (dossier E002038).

Au cours de cette inspection, après une présentation générale des activités du CHU de Martinique, les inspectrices ont contrôlé par sondage les dispositions de radioprotection (organisation, vérifications et maintenances des équipements, gestion des sources et des déchets radioactifs...) et



ont également visité l'ensemble des locaux couverts par l'autorisation susmentionnée, notamment les locaux du cyclotron et des laboratoires de production et de contrôle qualité des radiopharmaceutiques. Elles ont assisté à un transfert de ^{18}F et à la synthèse d'un lot de médicaments radiopharmaceutiques.

Elles ont rencontré le directeur général et le directeur des systèmes d'information, des opérations et du biomédical, également référent du pôle imagerie (auquel l'UCyRP est rattachée), la responsable des services techniques, le responsable de la qualité de l'air intérieur, la responsable de l'Unité Cyclotron et radiopharmacie, le conseiller en radioprotection (CRP) également ingénieur biomédical, le technicien de maintenance et des préparateurs en pharmacie de l'UCyRP ainsi que le cadre de santé pour les personnels paramédicaux.

Les inspectrices soulignent la forte implication et les compétences des personnes exerçant au sein de cette unité, totalement neuve, spacieuse et très bien équipée. La formation et l'habilitation, en matière de radioprotection, des travailleurs aux postes de travail, leurs suivis dosimétrique et médical, la gestion des déchets radioactifs, les chaînes de sécurité de l'installation et la gestion des préparations des médicaments pharmaceutiques n'appellent pas de remarques. Toutefois, en raison de la charge de travail déjà importante et amenée à croître avec l'augmentation progressive des productions, des fragilités ont d'ores et déjà été identifiées, alors que le démarrage de l'activité est très récent.

Des actions prioritaires de la part de la direction du CHU sont nécessaires sur les sujets suivants :

- En termes de ressources humaines allouées à l'UCyRP et d'interfaces avec les autres services du CHU :
 - o les inspectrices considèrent que, bien que le travail réalisé par le CRP soit de qualité, ce qui a été constaté aussi bien lors de l'élaboration du dossier de demande d'autorisation que dans la préparation de la présente inspection et dans la connaissance effective des enjeux de radioprotection de l'UCyRP et des actions à y mener, il ne lui est matériellement pas possible de remplir toutes les missions qui lui sont confiées au sein du CHU (CRP de l'UCyRP, conduite du cyclotron et ingénieur biomédical pour les services d'imagerie). Cette situation doit donc évoluer ;
 - o il vous appartient d'allouer et de structurer les moyens qui permettront à l'UCyRP d'assurer, sur les moyen et long termes, le pilotage technique, voire opérationnel, des interventions sur ses installations. En effet, alors que l'installation n'a été mise en service que récemment, des difficultés sont d'ores et déjà constatées dans la planification et la réalisation de certaines vérifications ou de certains contrôles et pour corriger certains problèmes techniques.
- Bien que l'installation soit très récente, des dégradations sont déjà constatées dans certains locaux ou sur certains dispositifs. Il convient de faire les remises en état nécessaires et, afin de ne pas compromettre l'exploitation à venir de votre installation, d'en tirer les enseignements.

De plus, la direction du CHU doit également veiller, dès maintenant, à ce que plusieurs sujets soient mieux traités afin de maintenir en bon état, sur la durée, l'outil de production et ses sécurités et d'assurer la bonne radioprotection des personnels. Cela concerne en particulier :

- La certification (CAMARI) des personnes réalisant la conduite de l'accélérateur de particules, y compris dans des situations particulières (maintenance, ...)
- L'achèvement de l'élaboration du programme des vérifications au titre du code du travail (équipements et lieux de travail) et du code de la santé publique, sa mise en œuvre effective et la bonne traçabilité des vérifications réalisées et de leurs résultats ;
- L'établissement du programme des maintenances préventives pour les différents équipements et instruments de l'installation, l'affectation de la responsabilité du pilotage de ces maintenances et l'allocation des moyens associés afin d'assurer la réalisation effective de ces maintenances ;
- Le renforcement des actions de surveillance courante de l'installation, notamment les modalités de gestion des alarmes et de leurs acquittements sur « le système de gestion technique centralisée » et sur « le tableau de contrôle des rayonnements » ;
- La coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant au sein de l'UCyRP ;
- L'établissement, pour chaque travailleur concerné, de l'évaluation de son exposition aux rayonnements ionisants et sa transmission au médecin du travail.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• État des installations

Le point 13 des prescriptions de l'annexe 2 à votre décision [4] prévoit que « *Les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. [...].* »

Bien que les installations soient très récentes (examen de réception de fin 2023), les inspectrices ont constaté :

- de l'eau sous l'équipement et des traces d'algues vertes au sol dans le local équipé du système de refroidissement du cyclotron. Selon les personnels de l'UCyRP, cette présence d'eau serait liée à la condensation due à la différence de température entre l'eau du circuit de refroidissement du cyclotron et la température ambiante. D'après des photos présentées aux inspectrices, de l'eau était également présente deux jours avant l'inspection ;
- de la peinture écaillée au plafond des locaux « lobby cyclotron » et « salle de contrôle » du cyclotron ;
- que la porte de l'issue de secours du local « lobby cyclotron » n'était pas identifiée en tant que telle et que le contacteur de porte n'était pas fonctionnel (porte ouverte vers le sous-sol).

Demande I.1 : Préciser les moyens retenus afin de garantir, sur la durée, le bon état des installations et procéder dans les meilleurs délais aux remises en état nécessaires.

• Organisation de la radioprotection



Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, [...] ».

Dans le plan d'organisation de la radioprotection du CHU signé le 10/11/2022 et dans la note de service attestant de la désignation d'un CRP pour l'UCyRP, la mission de CRP est confiée à un ingénieur biomédical du CHU, intervenant à l'UCyRP, et la quotité de travail correspondante est d'un demi-équivalent temps plein. Pour son autre demi-équivalent temps plein et selon l'organigramme de l'UCyRP, cette personne est affectée à cette unité en tant qu'ingénieur cyclotroniste, pour le fonctionnement technique du cyclotron et du laboratoire de radiopharmacie (déclenchement des tirs de l'accélérateur, maintenances, transferts...). Cette personne est en outre la seule à être titulaire du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI).

Par ailleurs, en étant rattachée à la Direction des systèmes d'information, des opérations et du biomédical, cette même personne exerce aussi ses fonctions d'ingénieur biomédical pour les secteurs d'imagerie, radiothérapie et de médecine nucléaire du CHU.

L'ensemble des missions qui sont confiées par la direction du CHU à cette personne rend de fait impossible l'accomplissement, dans de bonnes conditions, des tâches assignées pour l'UCyRP. À titre d'exemple, le programme des vérifications périodiques des équipements et lieux de travail n'a pu être finalisé depuis sa version initiale établie lors de la constitution du dossier de demande d'autorisation de l'UCyRP et les vérifications périodiques n'ont pas pu être réalisées par manque de temps (Cf.§ relatif aux vérifications de la présente lettre).

Demande I.2 : Confirmer l'engagement de la direction du CHU à ce que les moyens en radioprotection affectés à l'UCyRP, tels que décrit dans la demande d'autorisation d'exploitation du cyclotron, le soient effectivement afin que toutes les missions de radioprotection nécessaires au bon fonctionnement de cette unité puissent être assurées.

II. AUTRES DEMANDES

- **Certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI)**

Conformément aux articles R. 4451- 61 à R. 4451-63 du code du travail, et en application de l'annexe 1 de la décision n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 modifiée¹, les opérateurs qui manipulent des accélérateurs de particules doivent être titulaires du CAMARI.

Comme mentionné plus haut, les inspectrices ont constaté que la seule personne titulaire de ce certificat au sein de l'UCyRP exerce également beaucoup d'autres missions au sein du CHU ; elle ne peut donc être physiquement présente de manière systématique au déclenchement quotidien du

¹ Décision n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29/11/2007 modifiée fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R.231-91 du code du travail



tir du cyclotron ou pour toute autre action à réaliser sur l'accélérateur. En outre, se pose la question du fonctionnement du cyclotron si cette personne devait être absente, qu'elle qu'en soit la raison (congrés, arrêt de travail...).

Un technicien de maintenance a été recruté il y a environ un an, pour ses connaissances sur les accélérateurs de particules, mais il n'a pas suivi la formation pour l'obtention du CAMARI. Pourtant, en pratique, depuis le démarrage en routine de l'unité en avril dernier, c'est plutôt ce technicien qui réalise les tirs de cyclotron permettant d'assurer les productions quotidiennes de radiopharmaceutiques.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le cyclotron est manipulé par des personnes disposant des qualifications (certificat CAMARI notamment) requises.

- **Vérifications au titre du code du travail**

- **Programme des vérifications des équipements et des lieux de travail**

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales (VI) et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les vérifications périodiques (VP) portent sur les équipements de travail, sur les sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'un zonage (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46).

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié², l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications. À cet égard, le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications, disponible sur le site internet du ministère du travail³, mentionne que « *le programme de VP peut se construire en tenant compte des différents éléments recueillis lors de la VI, tout particulièrement les résultats de mesures (comme un « point 0 »). Néanmoins, selon les cas, tous les éléments de la VI ne sont pas nécessairement pertinents à chaque VP. Certains éléments de la VI peuvent ainsi être vérifiés à une périodicité plus espacée que d'autres, sans toutefois dépasser la périodicité maximale. D'autres éléments peuvent être inutiles pour les VP, si cela est dûment justifié par l'employeur, aidé des conseils de son CRP.* »

L'étendue des vérifications initiales est précisée en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Concernant les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, il est notamment prévu la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de protection et d'alarme, de signalisation, des contacteurs asservis à l'émissions de rayonnements ionisants et des systèmes d'arrêt d'urgence.

² 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

³ [Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion \(travail-emploi.gouv.fr\)](https://travail-emploi.gouv.fr/actualites/actualites/actualites-2020/rayonnements-ionisants-ri-et-radioprotection-rp-des-travailleurs-ministere-du-travail-du-plein-emploi-et-de-linsertion)



Conformément à l'article 7 de l'arrêté susmentionné, « *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 afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an* ». Les articles 12 et 13 de cet arrêté prévoient une approche similaire pour, respectivement, les lieux de travail faisant l'objet d'un zonage et les lieux attenants.

Le document « *Questions – Réponses* » précité indique que « *L'article 7 précise que la périodicité maximale admise est de 1 an pour un équipement ou source à très faibles enjeux de radioprotection utilisé dans des conditions de travail les plus simples (ex : cabinet dentaire avec un praticien, seul à utiliser son appareil de radiologie dentaire endobuccale). Il est bien évident que tout autre situation impliquant des conditions de travail plus complexes ou des appareils à plus forts enjeux de radioprotection nécessitera des VP plus rapprochées (semestrielles, trimestrielles, mensuelles, hebdomadaires, quotidiennes ou même, après chaque utilisation). Chaque situation est un cas particulier qu'il faut analyser dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels au regard des équipements et des conditions de travail propres à chaque établissement.* »

Alors que des procédures de l'UCyRP jointes à votre demande d'autorisation prévoyaient, à la suite des vérifications initiales, la réalisation des vérifications périodiques de l'installation et des équipements ainsi que leur renouvellement des vérifications initiales, l'UCyRP ne dispose pas d'un programme suffisamment détaillé permettant de connaître aisément, pour chaque équipement ou lieu de travail concerné, les modalités précises et les fréquences de réalisation des différentes vérifications. Par ailleurs, les périodicités que vous avez retenues sont systématiquement les « garde-fous » réglementaires, sans qu'il n'ait été pris en compte les enjeux particuliers de l'installation et de ses équipements.

Demande II.2 : Établir le programme exhaustif des vérifications périodiques et des renouvellements des vérifications initiales de l'installation et des équipements de travail, adapté aux enjeux des différents équipements de votre installation ainsi qu'aux conditions particulières de son environnement (humidité par exemple).

▪ **Vérifications des équipements et des lieux de travail**

Il a été constaté que les vérifications périodiques ne sont pas réalisées alors que l'installation a démarré les productions en avril 2024. Seules quelques vérifications de non-contamination ont été réalisées par le CRP, mais sans fréquence établie, ni enregistrement de leur réalisation et de leurs résultats, par manque de temps à y consacrer.

Demande II.3 : Réaliser l'ensemble des vérifications des équipements et lieux de travail, telles qu'elles seront définies dans le programme susmentionné, et veiller à la traçabilité de leurs résultats.

Par ailleurs, vos représentants ont indiqué que le système de ventilation de l'unité serait vérifié début juillet 2024.



Demande II.4 : Transmettre le rapport consignait les résultats de ces vérifications, accompagné, le cas échéant, des actions correctives permettant de lever les non-conformités qui seraient détectées.

▪ **Vérifications de l'instrumentation de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail et aux articles 16 et 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur doit procéder périodiquement à la vérification des instruments permettant d'assurer la radioprotection de ses travailleurs.

Lors des vérifications réalisées sur les sondes et instruments de mesure le 13/11/2023, 6 sondes n'ont pu être vérifiées. En effet :

- l'accès aux 4 sondes ACIST localisées dans les gaines de ventilation n'a pas été possible, malgré les demandes faites par l'équipe de l'UCyRP au service sécurité du CHU ;
- la sonde de la casemate du cyclotron était également inaccessible, en raison d'une ambiance radiologique encore trop élevée à la suite du tir précédent ;
- la sonde présente dans la gaine de la cheminée n'a pas été vérifiée depuis son installation en août 2022.

Demande II.5 : Transmettre le calendrier (tel que réalisé et prévisionnel) de réalisation des vérifications de l'ensemble de l'instrumentation de radioprotection au titre de l'année 2024. Plus généralement, indiquer les modalités retenues pour vous assurer de la planification des vérifications périodiques de l'ensemble des dispositifs de mesure.

Demande II.6 : Transmettre la preuve de réalisation de la vérification des 6 sondes susmentionnées.

Demande II.7 : Améliorer les interfaces entre l'UCyRP et le service sécurité du CHU afin ce que les sondes ACIST soient accessibles dès lors qu'une vérification est programmée.

• **Maintenance de l'installation et de ses équipements**

Le code du travail prévoit au point 7° de l'article R. 4451-18, que « *l'employeur mette en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants en se fondant notamment sur la maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité.* »

Le point 13 des prescriptions de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], impose que « *les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. En cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place. Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles.* »

Les inspectrices ont constaté qu'aucun plan de maintenance n'était formalisé, même si les personnes en charge du cyclotron et des divers équipements s'efforcent de suivre au mieux les actions de maintenance à réaliser et les planifications qui en découlent.



En effet, à ce jour, les maintenances des différents équipements et matériels sont réalisées soit par des acteurs externes au CHU par le biais des garanties souscrites auprès des divers fabricants des équipements ou de leurs représentants locaux, soit par les services techniques du CHU.

Des systèmes de gestion des maintenances assistés par ordinateur (GMAO) existent au sein du CHU pour la gestion des dispositifs médicaux par le service biomédical ou pour d'autres équipements par les services techniques. Mais les équipements de l'UCyRP ne sont à ce jour intégrés dans aucun système de GMAO, ce qui ne permet pas d'avoir une vue exhaustive des maintenances à réaliser.

Demande II.8 : Établir un plan de maintenance intégrant tous les équipements de l'UCyRP, détaillant la fréquence de ces maintenances et l'acteur (externe ou interne au CHU) devant les réaliser.

Demande II.9 : Décrire l'organisation retenue pour assurer un pilotage effectif et efficient des actions de maintenance nécessaires au fonctionnement de l'UCyRP, y compris en termes d'outil informatique de gestion. Si cette organisation implique des acteurs externes à l'UCyRP, qu'il s'agisse d'autres services du CHU (notamment les services techniques) ou de prestataires externes, vous veillerez à clarifier les dispositions de pilotage et de coordination, en particulier en interne au CHU, voire au sein de l'UCyRP.

Trois appareils du laboratoire qualité doivent bénéficier, d'ici le 12/07/2024, de leurs premières révisions annuelles par le fabricant. Cependant, vos représentants ont indiqué qu'il n'avait pas été possible, pour des raisons financières, de prendre rendez-vous avec la société Thermofischer pour cette opération.

Demande II.10 : Faire réaliser, dans les meilleurs délais, les contrôles prévus par le fabricant et nécessaires au bon fonctionnement des trois appareils permettant d'assurer la qualité et la sécurité des médicaments radiopharmaceutiques qui seront administrés ultérieurement aux patients.

- **Surveillance de l'installation**

Le point 13 des prescriptions de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] prévoit qu'une organisation est mise en place pour définir les alarmes, leurs critères de déclenchement ainsi que leur gestion, en particulier la conduite à tenir par les opérateurs.

La surveillance des rejets atmosphériques générés par les fabrications de médicaments radiopharmaceutique est centralisée au tableau de contrôle des rayonnements (TCR). En particulier, la quantification des rejets y est consultable. Cependant, il n'y a pas de seuils d'alerte qui permettrait d'anticiper un dépassement éventuel de la limite annuelle autorisée pour les rejets atmosphériques radioactifs.

Demande II.11 : Etablir des seuils d'alerte, le cas échéant sur des durées différentes (jour, semaine, mois...), permettant d'éviter un dépassement de la limite annuelle des rejets atmosphériques radioactifs.



Un système de mesure de la contamination atmosphérique et de l'irradiation, couplé à une signalisation lumineuse (verrines de couleur) et commandant l'asservissement de l'ouverture de la porte du cyclotron, est installé dans la casemate du cyclotron afin d'empêcher toute entrée dans celle-ci au-delà des critères définis (25 $\mu\text{Sv/h}$ en irradiation). Il s'avère qu'il n'existe pas de procédure explicitant les conditions d'accès au cyclotron. Vos représentants ont en outre indiqué que la balise de mesure de l'irradiation se coupait au-delà d'une certaine valeur, pendant le fonctionnement du cyclotron, pour éviter sa dégradation. Dans cette configuration, le voyant rouge de la verrine concernée reste allumé par défaut et l'accès au cyclotron est donc condamné.

Demande II.12 : Établir une procédure d'entrée dans la casemate du cyclotron, précisant les différents seuils définis et états de l'installation, et explicitant le fonctionnement non continu de la sonde d'irradiation lors des tirs du cyclotron.

Pendant la visite du laboratoire lors d'une production de médicament radiopharmaceutique, les inspectrices ont eu des difficultés à comprendre les signalisations lumineuses associées aux enceintes des laboratoires de production, en raison d'un manque de lisibilité. Il a été expliqué que :

- la couleur verte des verrines indiquait le bon fonctionnement des enceintes ;
- la couleur orange indiquait qu'un débit de dose supérieur à 25 $\mu\text{Sv/h}$ était mesuré dans l'enceinte ;
- la couleur rouge indiquait un dysfonctionnement de l'enceinte, et non une interdiction de l'ouverture en cas de débit de dose excessif dans l'enceinte.

Demande II.13 : Formaliser les consignes de radioprotection à prendre avant toute action sur les enceintes blindées, selon les signalisations lumineuses visibles sur leurs façades, pour les 2 laboratoires de production concernés.

Pour rappel, ces signalisations doivent également être cohérentes avec les différents états des zones intermittentes que vous avez définies (Cf. demande II.19 et II.20).

• **Gestion des acquittements des alarmes**

Dans l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], outre le point 13 précité, le paragraphe relatif à « l'organisation des activités » prévoit que « le responsable de l'activité nucléaire met en place une organisation garantissant notamment que [...] les relevés des systèmes de surveillance et d'alarme et les paramètres importants de fonctionnement de l'installation et des équipements de production sont enregistrés et conservés pendant 10 ans et que les situations anormales et le cas échéant, les déclenchements d'alarme des systèmes de surveillance de l'installation font l'objet d'investigations [...] ». »

Lors de la visite de l'installation, sur le système de gestion technique centralisée (GTC), les valeurs de pression mesurées en temps réel indiquaient la valeur « 0 » pour la casemate du cyclotron et le local d'accès, alors qu'elles doivent être respectivement de « - 60 Pa » et « - 30 Pa ». Aucune alarme n'apparaissait sur l'écran de l'ordinateur de la GTC. Vos représentants ont indiqué que les services techniques suivaient en temps réel les informations de la GTC. Or, ces valeurs de « 0 » étaient remontées dans la GTC depuis le 24/05/2024, sans aucune réaction des services techniques. Toutefois, après vérification dans les locaux concernés, les manomètres *in situ* affichaient les valeurs de dépression attendues. Cela questionne donc la fiabilité de l'information remontée à la GTC.



Par ailleurs, une alarme du local « sas de décontamination » était affichée, au moins le 20/05/2024. L'UCyRP a déterminé la cause de cette alarme : elle est liée à une temporisation d'ouverture des portes trop courte pour ce sas. Toutefois, aucun personnel de l'UCyRP n'a le moyen d'acquitter ces alarmes, ni de régler la temporisation.

Par ailleurs, la procédure de gestion du tableau de contrôle de la radioprotection (TCR) n'était pas disponible.

Il apparaît donc que cette organisation, reposant sur la seule gestion de la GTC par les services techniques du CHU, ne permet pas d'assurer efficacement la surveillance de l'installation.

Demande II.14 : Établir la procédure de gestion des informations remontées tant dans le système de gestion technique centralisée (GTC) que dans le tableau de contrôle des rayonnements (TCR). Cette gestion distinguera clairement les cas d'une simple information visuelle ou sonore de ceux d'une alarme qui nécessite des actions de la part des opérateurs (allant d'un simple acquittement à l'initiation ou la réalisation d'actions spécifiques).

Demande II.15 : Décrire l'organisation et la répartition des tâches et des responsabilités entre les différents services concernés, permettant d'assurer la bonne gestion des alarmes et des acquittements de la GTC et du TCR de l'UCyRP.

Demande II.16 : Comprendre, pour la casemate du cyclotron et le local d'accès, l'origine de l'incohérence des informations sur les dépressions entre les relevés in-situ et ceux apparaissant sur la GTC et apporter les correctifs nécessaires.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que la coordination générale des mesures de prévention soit assurée par l'entreprise utilisatrice, dès lors qu'elle fait appel à une entreprise extérieure. Des accords peuvent notamment être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6 du code du travail. De plus, l'article R. 4512-7 du code du travail prévoit qu'un plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement de travaux dangereux, [...], quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée par arrêté. En l'occurrence, les travaux exposant à des rayonnements ionisants figurent dans la liste des travaux dangereux établie par l'arrêté du 19 mars 1993⁴.

Les inspectrices ont constaté qu'un plan de prévention était en cours de signature avec une des sociétés intervenant au sein du CHU pour toute installation ou intervention sur les systèmes de ventilation et de climatisation de l'ensemble des bâtiments, dont le nouveau bâtiment PZQ3 dans

⁴ 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 par écrit un plan de prévention.

lequel est installée l'UCyRP. Ce projet de plan de prévention précise que cette société fait appel à une dizaine d'autres sociétés, identifiées, auxquelles elle sous-traite certaines missions. Or ce document n'indique pas précisément les responsabilités et interventions confiées à l'une ou l'autre des sociétés et, le cas échéant, si ces interventions peuvent exposer à des rayonnements ionisants. Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a encore été établi avec d'autres entreprises dont les travailleurs peuvent être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au sein de l'UCyRP. Sont par exemple dans ce cas la société qui a fourni le cyclotron ou celle qui a fourni les enceintes blindées ou les modules de radiosynthèse. Pourtant, ces sociétés sont déjà intervenues plusieurs fois, notamment lors de l'installation et de la réception des équipements.

Demande II.17 : Établir les plans de prévention avec l'ensemble des sociétés intervenant au sein de l'UCyRP, en veillant à l'intégration des dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

• **Évaluation des risques et définition des zones délimitées**

Les dispositions réglementaires relatives à la délimitation et à la signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants figurent dans les articles R.4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁵. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶ définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail et les zones délimitées. Les inspectrices ont constaté que vous aviez pris en compte les dispositions susmentionnées dans l'établissement des zones délimitées de l'installation. Toutefois, lors de la visite des locaux, il a été relevé certaines incohérences ou certains manquements en termes de signalisation :

- La casemate du cyclotron ainsi que les enceintes blindées des 2 laboratoires sont identifiés en tant que zones intermittentes dans l'évaluation des risques et sur le plan de délimitation des zones (signalées en zones contrôlées « vert/rouge »), mais l'indication des modalités d'accès en fonction de l'état des signalisations lumineuses est peu explicite ;
- Les enceintes blindées des 2 laboratoires de production ne portent pas la signalisation de zones contrôlées intermittentes (elles apparaissent en zones contrôlées intermittentes vert/rouge uniquement sur les plans de délimitation des zones placés à l'accès des 2 laboratoires) ;
- Le « local ménage » n'est pas signalé, à son accès, en tant que zone surveillée alors qu'il a été défini comme une zone surveillée dans l'évaluation des risques de l'installation ;
- Le « local déchets » est signalé comme une zone surveillée alors que l'évaluation des risques avait conclu, une fois le fonctionnement nominal de l'UCyRP atteint, à la présence de deux zones contrôlées vertes liées à la présence des bacs de déchets radioactifs ;
- Les 2 laboratoires de production sont à ce stade signalés comme des zones contrôlées vertes (hors enceintes définies en zones contrôlées intermittentes vertes/rouges), alors qu'au

⁵ 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.

⁶ Arrêté du 12 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l'arrêté du 23 octobre 2020 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



moment de la sortie des pots plombés contenant le flacon de ^{18}F , une zone contrôlée jaune a été définie dans l'évaluation des risques ; cette zone est d'une part intermittente et n'a d'autre part pas été signalée sur l'équipement ;

- À l'intérieur du local de transfert des pots plombés vers le service de médecine nucléaire, une zone contrôlée jaune intermittente est potentiellement présente à l'endroit d'entreposage du pot en attente de transfert.

Il a par ailleurs été précisé que les résultats des mesures des dosimètres d'ambiance seront pris en compte pour réévaluer et, le cas échéant, mettre à jour les zones délimitées actuellement définies.

Demande II.18 : Procéder aux corrections ou signalisations complémentaires appelées par les constats ci-dessus.

Demande II.19 : Vérifier, après quelques mois de fonctionnement et à la suite de la montée en charge des productions de ^{18}F et des autres radionucléides autorisés, la pertinence des zones délimitées retenues pour l'UCyRP, en vous basant sur des conditions représentatives mais conservatrices de l'exposition des travailleurs aux postes de travail auxquels ils sont affectés et, le cas échéant, procéder à l'actualisation de la délimitation de ces zones et de leur signalisation.

Conformément au 2) de l'article R4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...] afin notamment de constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 de ce même code, est susceptible d'être dépassé [...].

La commune de Fort de France est classée en zone 2 pour le risque d'exposition au radon conformément à l'arrêté du 27 juin 2018⁷ qui fixe la répartition des communes entre les trois zones à potentiel radon définies à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique. Ce risque ne peut donc être d'emblée écarté.

Vous n'avez pas été en mesure, y compris sur la base de données bibliographiques, de présenter la prise en compte de l'évaluation de ce risque pour vos travailleurs.

Demande II.20 : Évaluer l'exposition de vos travailleurs au risque radon, afin soit de conclure au respect de la valeur limite d'exposition définie à l'article R. 4451-10 du code du travail, soit de prendre les mesures pour réduire leur exposition.

- **Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP)**

L'article R. 4451-16 du code du travail prévoit que les résultats de l'évaluation des risques soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 de ce même code, qui doit être établi et mis à jour l'employeur.

⁷ Arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français



Vos représentants ont indiqué que le document unique d'évaluation des risques professionnels n'a pas été établi au sein du CHU.

Demande II.21 : Intégrer dans le DUERP du CHU les résultats de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants relative au fonctionnement de l'UCyRP.

- **Évaluation individuelle de l'exposition**

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit 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 du code du travail. Celle-ci est transmise au médecin du travail lorsque le travailleur est classé au titre de l'article R. 4451-57 de ce même code.

Des fiches présentant l'évaluation individuelle d'exposition ont été créées par catégorie de travailleurs affectés à un même poste de travail (radiopharmacien, préparateur en pharmacie hospitalière, cyclotroniste, technicien au laboratoire de contrôle de qualité, agent des services hospitaliers). Toutefois, l'évaluation individuelle pour chaque travailleur n'a pas encore été finalisée.

Demande II.22 : Établir pour chaque travailleur concerné, l'évaluation individuelle de son exposition et la transmettre au médecin du travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- **Gestion des sources radioactives - Inventaires**

Constat d'écart III.1 : L'article R1333-158 du code de la santé publique prévoit que tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis au régime d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation et en transmet une copie annuellement à l'IRSN.

L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues présenté aux inspectrices ne mentionnait que les sources radioactives scellées et non scellées détenues et utilisées dans l'installation, mais pas l'accélérateur de particules.

Il vous revient de compléter votre inventaire afin qu'il soit exhaustif et de le transmettre à l'IRSN avant la fin de l'année calendaire.

Nota : Ce même article prévoit également pour les fournisseurs la transmission trimestrielle du relevé des cessions et acquisitions de sources radioactives à l'IRSN. Le tableau de suivi des sources radioactives non scellées fournies au service de médecine nucléaire peut utilement être utilisé à cette fin.

- **Acquisition des compétences pour les maintenances de l'installation, à moyen terme**

Observation III.1 : Le point 4 des prescriptions de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] prévoit que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées



aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis [...] ».

Le cyclotron et les enceintes blindées (et leurs équipements connexes) bénéficient d'une garantie de 2 ans depuis l'installation (mi-2023), puis d'un contrat de maintenance souscrit pour 3 années supplémentaires. Toutefois afin de préparer l'avenir et de pouvoir assurer les maintenances préventives ultérieures, et le cas échéant certaines maintenances curatives, des divers équipements de travail, les personnes du CHU qui seraient appelées à les réaliser devront être formées. Ceci nécessite d'être d'ores et déjà anticipé afin de tirer parti des prestations déjà contractualisées.

- **Laboratoire de contrôle de qualité**

Observation III.2 : Lors de la visite de l'installation, la lumière s'est éteinte par deux fois, dans le laboratoire, malgré la présence de personne.

La temporisation de l'éclairage de cette pièce gagnerait à être révisée, sachant que cela a déjà été signalé par le personnel de l'UCyRP aux services techniques du CHU.

- **Laboratoire de production 2**

Observation III.3 : La répartition des doses dans les flacons unitaires est réalisée par les personnels à l'aide de bras télémanipulateurs fixés sur l'enceinte de répartition ; ces personnels doivent parfois utiliser un marche-pied pour une meilleure ergonomie du poste de travail.

Un marche-pied en inox est disponible dans chaque laboratoire de production, mais l'un des deux est actuellement cassé, nécessitant ainsi de déplacer le deuxième d'un laboratoire à l'autre. Ce point a déjà été signalé par le personnel de l'UCyRP aux services techniques du CHU.

- **Contrôle de non contamination en sortie de zone délimitée**

Observation III.4 : Un contrôle des travailleurs en sortie de zone est rendu possible par la mise à disposition d'un contrôleur mains-pieds. Un cahier de traçabilité est à disposition afin que chaque personne y trace son contrôle et son résultat et ce, à chaque sortie.

Il conviendrait de s'assurer du respect de cette procédure par l'ensemble des personnels, quelle que soit leur fonction.

- **Équipements contribuant à la radioprotection des travailleurs**

Observation III.5 : L'acquisition de pinces pour la manipulation des flacons sous la hotte du laboratoire de contrôle de qualité est en cours, afin de limiter l'exposition radiologique des mains des techniciens de laboratoire.

Il conviendrait que ces équipements soient disponibles à court terme afin d'abaisser l'exposition de ces techniciens. En effet, les premiers résultats dosimétriques individuels montrent qu'il s'agit de l'un des postes de travail les plus exposés de l'unité.

- **Vérifications des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique**



Observation III.6 : Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique concernant les rejets de radionucléides dans des déchets ou des effluents, l'arrêté du 24 octobre 2022⁸ définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire mentionnées au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

L'activité de production l'UCyRP ayant débuté en avril 2024, ces vérifications par un organisme agréé pour la radioprotection sont à prévoir au plus tard en avril 2025 puis annuellement.

- **Entreposage des déchets radioactifs – Enlèvement par l'ANDRA**

Observation III.7 : Afin d'éviter toute saturation ultérieure du local d'entreposage des déchets radioactifs par des déchets ne pouvant être gérés en décroissance sur site (car contenant des radionucléides de période supérieure à 100 jours) il conviendrait de prévoir dès maintenant les modalités d'élimination de ces déchets auprès de l'ANDRA (budget pour les contenants et leurs transports vers la métropole).

- **Rappel des éléments demandés dans la lettre de transmission de votre décision d'autorisation [4]**

Observation III.8 : Je vous rappelle qu'une fois que l'exploitation courante de vos installations aura débuté et qu'un premier retour d'expérience d'exploitation sera disponible, de réaliser les actions suivantes :

- i. réévaluer le prévisionnel de dose aux extrémités pour les travaux en enceinte blindée, et le conforter lors des mesures d'ambiance réalisées sur les premiers mois de fonctionnement ;
- ii. si la dose équivalente extrémités est supérieure à 4 mSv/h, délimiter définitivement ces enceintes blindées en zone d'extrémités ;
- iii. justifier la nécessité de continuer à manipuler, une activité de 1 GBq de ¹⁸F lors des contrôles de qualité, puis affiner le prévisionnel de dose individuel aux extrémités et en corps entier du ou des technicien(s) qui effectuera(ont) ces contrôles.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai d'un mois a été fixé, 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.

⁸ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire



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.

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON