

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

DEP-DIS-N° -2010- 65290

Paris, le 11 janvier 2011

Monsieur le Directeur
CEA Siège Saclay
91191 Gif-sur-Yvette

Objet : Inspection de la radioprotection de l'installation de fabrication de médicaments radiopharmaceutiques du Service hospitalier Frédéric JOLIOT
Inspection n° INSNP-DIS-2010-0621 du 16 novembre 2010

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 16 novembre 2010. A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité à la réglementation relative à la radioprotection de l'activité de fabrication de fluor 18 et de médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 par le Service hospitalier Frédéric Joliot dépendant du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA SHFJ). La demande d'autorisation d'activité nucléaire déposée auprès de l'ASN est en cours d'instruction. En effet, suite à une modification de la réglementation, l'ASN a demandé le dépôt d'une demande d'autorisation pour la fabrication des médicaments radiopharmaceutiques, cette activité n'étant pas prise en charge auparavant par l'Afssaps.

Ce site a fait l'objet d'une inspection de la DSNR en 2006 suite à l'incident survenu dans cet établissement résultant de l'ouverture d'une enceinte blindée au cours de la fabrication de FDG. La présente inspection a permis aux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire de vérifier l'application des textes réglementaires au travers notamment du système documentaire mis en place par le CEA SHFJ pour organiser et gérer l'ensemble de son activité dans le domaine des sources radioactives. Les installations ont été visitées.

Les inspecteurs ont constaté la compétence des personnes rencontrées en matière de radioprotection, les progrès de l'établissement pour appliquer les principes de radioprotection et notamment l'investissement de l'équipe SPR pour la délimitation des zones réglementées et l'élaboration d'un grand nombre d'analyses de postes de travail. Cependant, les inspecteurs ont relevé quelques écarts aux exigences réglementaires de radioprotection figurant dans le code de la santé publique et dans le code du travail.

1. Demande d'actions correctives

➤ CAMARI

Il a été indiqué en inspection que les conducteurs et techniciens de maintenance du cyclotron destinés à la fabrication de produits de recherche doivent obtenir le certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI). En effet, l'arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n°2007-DC-0074 de l'ASN du 29 novembre 2007 indique que les cyclotrons exclus de ces dispositions sont les cyclotrons utilisés à des fins de recherche c'est-à-dire des prototypes, ce qui n'est pas le cas du cyclotron du CEA SHFJ qui est un cyclotron de série. Il est donc nécessaire de former les conducteurs et techniciens de maintenance à la manipulation du cyclotron et transmettre à l'ASN une copie de leur diplôme. Il est rappelé que cette formation est obligatoire depuis le 28 juin 2008.

A.1 Je vous demande de former les conducteurs et techniciens de maintenance du cyclotron à la manipulation du cyclotron dès que possible et de transmettre à l'ASN une copie de leur CAMARI, après leur obtention.

➤ Sécurité de l'installation

Un badge est nécessaire pour accéder à une partie du rez-de-chaussée du bâtiment 830, comportant en particulier le poste de pilotage du cyclotron. Or il a été déclaré que les personnes ayant accès à cette zone sont nombreuses. De plus, le jour de l'inspection, des travaux étaient en cours dans cette partie du bâtiment avec de potentielles allées et venues d'ouvriers pour accéder au local en travaux, lequel est situé en face du poste de pilotage du cyclotron. Ce poste de pilotage, situé dans un bureau de trois personnes, était en libre accès le jour de l'inspection, sans aucune personne présente.

A.2 Je vous demande de mettre en place des dispositions limitant l'accès du poste de pilotage du cyclotron aux personnes concernées par les activités qui y sont exercées.

➤ Zonage du poste de maintenance des cibles activées du cyclotron

Dans le local technique d'accès à la salle cyclotron, la zone contrôlée rouge est indiquée sur la porte de la casemate. Dans ce même local, un poste de travail a été installé pour les opérations à réaliser sur les cibles activées. Il a été choisi d'identifier le poste de travail derrière la protection radiologique en zone contrôlée rouge, sur la base de l'extrapolation du débit d'équivalent de dose à la dose équivalente aux extrémités. L'autorisation du chef d'établissement pour l'intervention en zone contrôlée rouge sur la paillasse du local technique du cyclotron, qui est un passage obligatoire pour l'accès au cyclotron, est bien établie.

Les zonages de la casemate et du poste de travail sont donc considérés comme équivalents. Or, l'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 (Arrêté « Zonage ») prévoit que la zone contrôlée rouge doit être délimitée par des dispositifs matériellement infranchissables qui n'existent pas dans le cas du poste de travail sur les cibles. De plus, l'affichage n'indique pas la spécificité du risque du poste de travail.

A.3 Je vous demande de mettre en cohérence l'affichage et la signalisation des risques des deux zones contrôlées rouges.

➤ Contrôle des équipements de protection individuelle

En haut de l'escalier du local technique d'accès à la salle cyclotron, des tabliers de plomb sont mis à disposition. Les inspecteurs ont été informés que ces équipements de protection individuelle sont utilisés par les techniciens pilotant le cyclotron. Ceux-ci ne font pas l'objet d'un contrôle périodique.

A.4 Je vous demande de contrôler périodiquement l'intégrité des tabliers de plomb et des éventuels autres dispositifs de protection individuelle et d'assurer la traçabilité des résultats des contrôles, afin de remplacer ces équipements quand ils deviennent défectueux.

➤ Gestion des déchets

La PCR mesure l'activité résiduelle des déchets entreposés dans le local de décroissance, avant élimination dans le circuit de déchets conventionnels. Les enregistrements correspondants ont été présentés. Le mode opératoire suivi (emplacement choisi pour la mesure, appareil utilisé, seuil pour élimination, vérification du respect des 10 périodes de stockage, enregistrement des dates de contrôle, relevé des mesures...) n'est pas décrit dans un document qualité, en conformité avec l'article 15 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

A.5 Je vous demande de décrire dans un document qualité les modalités de réalisation des mesures permettant d'estimer la radioactivité résiduelle, avant élimination dans une filière à déchets non radioactifs.

L'armoire de congélation destinée au stockage temporaire des carcasses d'animaux, située près du local de décroissance des déchets radioactifs, porte le pictogramme indiquant la présence de sources radioactives. Or, l'ouverture de ce congélateur n'est pas sécurisée. Il a été déclaré que les cadavres ne sont déjà plus radioactifs quand ils sont déposés dans le congélateur.

A.6 Je vous demande de mettre en cohérence l'affichage et la sécurisation d'ouverture du congélateur contenant les carcasses d'animaux ayant reçu un produit contenant des radionucléides, en fonction du risque que vous avez évalué.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de 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.

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

SIGNEE PAR : Carole MARCHAL

Copie interne :

- Div^o Paris :

Copies externes :