

DIVISION DE NANTES

L'Autorité de sûreté nucléaire et le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en région Pays de la Loire

Bilan 2017 et perspectives 2018



DOSSIER DE PRESSE

Conférence de presse

- **29 mai 2018 à Nantes à 10h00**
DREAL des Pays de la Loire 5 rue Françoise Giroud
44263 Nantes



Contacts Presse :

Pierre SIEFRIDT, chef de la division de Nantes de l'ASN, tél: 02 72 74 79 34, courriel : pierre.siefridt@asn.fr

Evangelia PETIT, chef du service presse de l'ASN, tél: 01 46 16 41 42, courriel : evangelia.petit@asn.fr

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| SYNTHÈSE..... | 3 |
| L'ASN, AUTORITE ADMINISTRATIVE INDEPENDANTE | 4 |
| A. APPRÉCIATIONS PORTÉES PAR L'ASN SUR LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET LES TRANSPORTS EN RÉGION DES PAYS DE LA LOIRE EN 2017 | 8 |
| I. Les installations nucléaires | 8 |
| II. Les transports de substances radioactives | 9 |
| B. APPRÉCIATIONS PORTÉES PAR L'ASN SUR LA RADIOPROTECTION EN PAYS DE LA LOIRE EN 2017 | 10 |
| I. Le secteur médical | 11 |
| II. Le secteur industriel et de la recherche | 16 |
| III. La radioprotection du public et de l'environnement..... | 17 |
| ANNEXES : DESCRIPTION DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES CONTRÔLÉES PAR LA DIVISION DE NANTES EN PAYS DE LA LOIRE | 19 |
| Les installations nucléaires en Pays de la Loire..... | 19 |
| Le nucléaire de proximité en Pays de la Loire et en Bretagne..... | 19 |

SYNTHÈSE

La division de Nantes de l'ASN assure le contrôle de la radioprotection et du transport de substances radioactives dans les 5 départements de la région des Pays de la Loire.

Au 1^{er} janvier 2018, les effectifs de la division de Nantes de l'ASN s'élèvent à 11 agents placés sous l'autorité d'une déléguée territoriale : 1 chef de division, 1 adjoint, 7 inspecteurs et 2 agents administratifs.

Le parc d'installations et d'activités à contrôler comporte :

- les deux irradiateurs industriels Ionisos à Sablé-sur-Sarthe (72) et à Pouzauges (85) ;
- les installations et les activités utilisant les rayonnements ionisants dans les secteurs médical, industriel et de la recherche :
 - les services médicaux : 6 centres de radiothérapie externe (7 implantations), 1 établissement de curiethérapie (2 implantations), 11 services de médecine nucléaire, 40 établissements mettant en œuvre des pratiques interventionnelles, 52 appareils de scanographie (hors scanner de simulation en radiothérapie) et environ 2 500 appareils de radiodiagnostic médical et dentaire ;
 - les utilisations industrielles et de recherche : le cyclotron ARRONAX lié à la production de nouveaux radionucléides utilisés en imagerie médicale, 34 sociétés de radiologie industrielle dont 11 prestataires en gammagraphie, environ 400 autorisations d'équipements industriels et de recherche dont 220 utilisateurs d'appareils de détection de plomb dans les peintures, 5 agences pour les contrôles techniques de radioprotection, 1 établissement pour le contrôle du radon et un siège de laboratoires agréés pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

En 2017, l'ASN a réalisé 34 inspections dans le nucléaire de proximité.

Parmi les événements déclarés, aucun événement n'a été classé au niveau 1 sur l'échelle INES et 7 événements en radiothérapie ont été classés au niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO.

Appréciation générale de l'ASN sur l'année 2017 :

Sur la base des 34 inspections réalisées et des 25 événements analysés en 2017, l'ASN considère que le niveau de sûreté et de radioprotection en Pays de la Loire reste « globalement satisfaisant ».

L'ASN souligne toutefois :

qu'en matière de sûreté nucléaire

- l'entreprise Ionisos exploite de manière satisfaisante les deux irradiateurs de Sablé-sur-Sarthe et de Pouzauges ;

qu'en matière de radioprotection

- la radioprotection des travailleurs et des patients dans les établissements médicaux progresse dans tous les domaines, à l'exception des pratiques médicales interventionnelles ;

- autour des anciens sites miniers d'uranium, les travaux de remédiation liés à la présence de stériles miniers dans l'environnement ont démarré et doivent être terminés en 2018. L'identification complémentaire des risques d'exposition au radon liés à la réutilisation des stériles miniers à proximité immédiate des habitations mériterait d'être engagée fin 2018.

**L'ASN,
AUTORITE ADMINISTRATIVE INDEPENDANTE**

L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Créée par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN est une autorité administrative indépendante chargée du contrôle des activités nucléaires en France. L'ASN assure, au nom de l'Etat, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour protéger les personnes et l'environnement. Elle informe le public et contribue à des choix de sociétés éclairés.

L'ASN décide et agit avec rigueur et discernement : son ambition est d'exercer un contrôle reconnu par les citoyens et constituant une référence internationale.

Quelques chiffres clés :

- 508 agents, dont 225 dans les 11 divisions territoriales de l'ASN,
- 311 inspecteurs,
- 83% de cadres,
- Des profils et des compétences variés : ingénieurs, médecins, pharmaciens, juristes, personnels administratifs,
- Plus de 80 millions d'euros de budget annuel,
- 85 millions d'euros par an consacrés aux expertises techniques.

Près de 400 chercheurs, experts et collaborateurs de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) au titre de l'appui technique de l'ASN, sur les 1770 salariés que compte l'Institut.

Le collège des commissaires de l'ASN

A l'image d'autres Autorités administratives indépendantes en France ou de ses homologues à l'étranger, l'ASN est dirigée par un collège qui définit la politique générale de l'ASN en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Le collège de l'ASN est constitué des **5 commissaires** suivants, nommés par décret :

- M. Pierre-Franck CHEVET, Président ;
- Mme Sylvie CADET-MERCIER ;
- M. Philippe CHAUMET-RIFFAUD ;

- Mme Lydie EVRARD ;
- Mme Margot TIRMARCHE.

Les commissaires exercent leurs fonctions en toute impartialité sans recevoir d'instruction du gouvernement, ni d'aucune autre personne ou institution. Ils exercent leurs fonctions à plein temps ; ils sont irrévocables et leur mandat de 6 ans n'est pas reconductible.



De gauche à droite : M. Tirmarche ; P.-F. Chevet ; L. Evrard ; S. Cadet-Mercier et P. Chaumet-Riffaud

Les missions de l'ASN

Réglementer

L'ASN contribue à l'élaboration de la réglementation, en donnant son avis au Gouvernement sur les projets de décret et d'arrêté ministériel ou en prenant des décisions réglementaires à caractère technique. L'ASN s'assure que la réglementation est claire, accessible et proportionnée aux enjeux de sûreté.

Autoriser

L'ASN instruit l'ensemble des demandes d'autorisation individuelles des installations nucléaires. Elle peut accorder toutes les autorisations, à l'exception des autorisations majeures des installations nucléaires de base telles que la création et le démantèlement. L'ASN délivre également les autorisations prévues par le code de la santé publique pour le

nucléaire de proximité et accorde les autorisations ou agréments relatifs aux transports de substances radioactives.

Contrôler

L'ASN vérifie le respect des règles et des prescriptions auxquelles sont soumises les installations ou activités entrant dans son champ de compétences. Depuis la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte du 17 août 2015, les missions de l'ASN s'étendent au contrôle de la sécurité des sources radioactives contre les actes de malveillance. L'inspection représente l'activité de contrôle principale de l'ASN. Près de 2 000 inspections sont ainsi réalisées chaque année dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

L'ASN dispose de pouvoirs d'injonction et de sanction gradués (mise en demeure, amendes administratives, astreintes journalières, possibilité de procéder à des saisies, prélèvements ou consignations, ...). Les sanctions de l'ASN seront mises en œuvre par une commission des sanctions en son sein afin de respecter le principe de séparation des fonctions d'instruction et de jugement.

Informier

L'ASN informe le public et les parties prenantes (associations de protection de l'environnement, commissions locales d'information, médias, ...) de son activité et de l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France. Le site Internet www.asn.fr est le mode d'information privilégié de l'ASN.

L'ASN soutient l'action des commissions locales d'information placées auprès des installations nucléaires en faveur de la transparence.

En cas de situation d'urgence

L'ASN contrôle les opérations de mise en sûreté de l'installation prises par l'exploitant. Elle informe le public de la situation. L'ASN assiste le Gouvernement.

En particulier, elle adresse aux autorités compétentes ses recommandations sur les mesures à prendre au titre de la sécurité civile.

Le recours à des experts

Pour prendre ses décisions, l'ASN s'appuie sur des expertises techniques extérieures, notamment celles de l'IRSN.

L'ASN sollicite également les avis et les recommandations de sept « groupes permanents d'experts », placés auprès d'elle et provenant d'horizons scientifiques et techniques divers.

Le dispositif français de contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

La France dispose d'un système dual composé de l'ASN, autorité administrative indépendante et de l'IRSN, établissement public. L'ASN participe à l'élaboration de la réglementation de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Elle autorise et contrôle les installations, et dispose de pouvoirs de sanction.

L'IRSN est l'expert en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection, de prévention et de lutte contre les actes de malveillance. Il réalise des expertises pour le compte de l'ASN qui s'appuient sur ses activités de recherche.

Toute l'actualité de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France

Les lettres de suite d'inspection, les avis d'incidents, les avis des groupes permanents d'experts, les notes d'information et les communiqués de presse, le rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, sont disponibles sur www.asn.fr.

L'ASN est également présente sur les réseaux sociaux : Twitter, Facebook, LinkedIn et Dailymotion.

Le centre d'information du public et l'exposition ASN / IRSN

Depuis 2004, le centre propose la consultation de plus de 4 000 documents relatifs à la sûreté nucléaire et à la radioprotection, et répond aux

sollicitations des différents publics : particuliers, professionnels, étudiants, associations, ...

L'ASN et l'IRSN ont créé conjointement une exposition itinérante ayant pour objectif de développer la culture du risque nucléaire des citoyens. L'exposition, composée de dix modules, est constituée de panneaux explicatifs et de films documentaires pour découvrir les principes et les effets de la radioactivité, apprendre le fonctionnement des centrales nucléaires et la façon dont elles sont contrôlées. Elle est mise à la disposition des commissions locales d'information placées auprès des centrales nucléaires, des collectivités territoriales et des établissements scolaires.

A. APPRÉCIATIONS PORTÉES PAR L'ASN SUR LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET LES TRANSPORTS EN RÉGION DES PAYS DE LA LOIRE EN 2017



I. Les installations nucléaires

1. Les irradiateurs Ionisos

L'ASN considère que l'entreprise Ionisos exploite de manière satisfaisante les deux irradiateurs de Sablé-sur-Sarthe et de Pouzauges.

La société Ionisos exploite deux irradiateurs industriels, principalement pour deux applications : la stérilisation de produits de santé (essentiellement du matériel médical à usage unique) et le traitement de matières plastiques afin d'améliorer leurs caractéristiques mécaniques. L'ASN considère que cette exploitation se déroule de manière satisfaisante en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection.

L'ASN a poursuivi en 2017 l'instruction du réexamen périodique¹ de l'irradiateur de Sablé-sur-Sarthe. L'ASN a sollicité une expertise de l'IRSN sur ce dossier, en demandant que soit plus particulièrement examinée la pertinence du plan d'action proposé par l'exploitant et le calendrier de mise en œuvre associé. Ce réexamen est également mis à profit pour étudier les renforcements à mettre en place concernant les accès à la cellule d'irradiation,

¹ Le **réexamen périodique** comprend deux aspects : l'examen de conformité et la réévaluation de sûreté. Le réexamen périodique permet, d'une part, d'examiner en profondeur la situation de l'installation afin de vérifier qu'elle respecte bien l'ensemble des règles qui lui sont applicables (**examen de conformité**) et, d'autre part, d'améliorer son niveau de sûreté au regard des exigences applicables à des installations présentant des objectifs et

consécutivement à l'incident de juin 2009 relatif à l'ouverture intempestive de la porte d'accès à la cellule d'irradiation sur le site de Pouzauges.

En 2017, l'ASN a autorisé l'extension du hall de manutention de l'installation de Sablé-sur-Sarthe et la rénovation de son système de sécurité incendie et de télétransmission des alarmes. L'ASN a également autorisé la rénovation du système de détection et d'incendie de l'installation de Pouzauges.

La société Ionisos a déposé, en 2017, le premier réexamen périodique pour le site de Pouzauges. L'ASN avait demandé à l'exploitant d'intégrer les enseignements identifiés lors du réexamen du site de Sablé-sur-Sarthe. L'ASN instruira en 2018 ce dossier.



des pratiques de sûreté plus récentes, en prenant en compte l'évolution des connaissances ainsi que le retour d'expérience national et international (**réévaluation de sûreté**). Le réexamen périodique permet également de vérifier que les différents phénomènes de vieillissement des installations seront maîtrisés pendant une période minimale de dix années supplémentaires

II. Les transports de substances radioactives

En 2017, l'ASN n'a pas effectué d'inspection portant exclusivement sur les transports de substances radioactives.

En revanche, lors d'une inspection en radiographie industrielle, l'examen des exigences en matière de transport a conduit l'ASN à rappeler les exigences applicables en matière d'arrimage du colis de transport du gammagraphe et de conditions de transport de la clé de commande de ce gammagraphe.



Environ 900 000 colis de substances radioactives circulent en France annuellement. Environ les deux-tiers sont constitués de radio-isotopes destinés à un usage médical, pharmaceutique ou industriel. La responsabilité de la sûreté des transports repose sur les différents acteurs de la chaîne du transport : l'expéditeur, le transporteur et le réceptionnaire. L'action de l'ASN porte essentiellement sur la sûreté des transports en s'assurant du respect de la réglementation.

B. APPRÉCIATIONS PORTÉES PAR L'ASN SUR LA RADIOPROTECTION EN PAYS DE LA LOIRE EN 2017

L'ASN contrôle l'ensemble des activités civiles liées à l'utilisation des rayonnements ionisants, afin de protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement contre les risques associés.

Ce champ couvre de nombreux domaines, par exemple :

- en médecine : diagnostic, thérapie ou marquage cellulaire, ... ;
- dans la recherche et l'industrie : contrôle non destructif (radiographie) d'objets et matériaux, mesures physiques ou analyses diverses (niveau, densité, ...).

C'est ce qu'on appelle le « nucléaire de proximité ».

L'utilisation de rayonnements ionisants est encadrée par 3 grands principes inscrits dans le code de la santé publique : **justification, optimisation et limitation.**

Toute exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par les avantages individuels ou collectifs qu'elle procure et qui doivent être supérieurs aux risques présentés par cette exposition.

Toute exposition justifiée doit être réalisée de façon à ce que les doses délivrées soient abaissées au niveau le plus bas raisonnablement possible compte tenu des facteurs économiques et sociaux ou des impératifs diagnostiques ou thérapeutiques lorsqu'il s'agit d'expositions médicales.

Enfin, à l'exception des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux, les doses ne doivent pas dépasser des limites fixées par voie réglementaire.

Le contrôle du « nucléaire de proximité » en régions Bretagne et Pays de la Loire comprend l'inspection, effectuée par les inspecteurs de la division de Nantes de l'ASN, afin de vérifier le respect de la réglementation, l'instruction de demandes d'autorisation ou de déclaration de mettre en œuvre des sources radioactives et/ou des générateurs électriques de rayonnements ionisants.



Ainsi, en 2017, la division de Nantes de l'ASN a réalisé 34 inspections et a délivré 243 autorisations pour des activités nucléaires médicales et industrielles ainsi que 723 récépissés de déclaration d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

L'ASN considère que le niveau de la radioprotection en région Bretagne reste globalement satisfaisant à l'exception des pratiques médicales d'imagerie interventionnelle pour lesquelles des progrès sont globalement attendus en matière de formation des professionnels et d'optimisation des expositions principalement aux blocs opératoires.

L'ASN est satisfaite de l'engagement des travaux de remédiation liés aux stériles miniers autour des anciens sites miniers d'uranium et demande de renouveler fin 2018 les campagnes de mesure du radon autour des habitations concernées par la présence à proximité immédiate de stériles miniers.

I. Le secteur médical

La médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à des rayonnements ionisants qui proviennent soit de sources radioactives, soit de générateurs électriques. L'ASN est vigilante à ce que la sécurité des actes médicaux utilisant ces rayonnements ionisants soit garantie.

Il existe en France plusieurs dizaines de milliers d'appareils de radiologie dentaire ou conventionnelle, un peu plus d'un millier d'installations de scanographie, 225 unités de médecine nucléaire et 176 centres de radiothérapie externe.

Les technologies associées continuent de se développer ainsi que les conditions de leur mise en œuvre.

L'intérêt et l'utilité de ces techniques sont démontrés au plan médical. Toutefois, l'ASN considère que les expositions des patients, des professionnels de santé et de la population aux rayonnements associés doivent être mieux justifiées et maîtrisées ; les domaines en développement doivent notamment faire l'objet d'une attention particulière.

1.1 Le contrôle de la radiothérapie

La radiothérapie : des techniques complexes permettant de soigner un très grand nombre de patients.

La radiothérapie prend en charge un nombre important de patients, environ 175 000 chaque année en France. Depuis une dizaine d'années, elle connaît une véritable révolution technologique, notamment en raison des progrès de l'imagerie et de l'informatique. Le fonctionnement de la radiothérapie est par nature complexe :

- de nombreuses tâches et étapes doivent être réalisées plusieurs fois par jour et peuvent ou non différer d'un patient à l'autre ;
- les traitements impliquent la prise en compte de multiples paramètres ;
- plusieurs professionnels de santé de disciplines différentes, à la technicité élevée, travaillent ensemble, chacun contribuant pour sa part au processus complet.

Les actions de contrôle de l'ASN contribuent à la maîtrise de cette complexité. Ainsi, l'ASN veille à l'application des règles minimales concernant les effectifs ainsi qu'au respect des démarches d'assurance de la qualité. La décision de l'ASN 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 définit ces exigences.

Des contrôles renforcés en radiothérapie

Depuis les accidents d'Épinal en 2004/2005 et de Toulouse en 2006/2007, les centres de radiothérapie font l'objet d'une surveillance renforcée par l'ASN.

Trois changements d'accélérateur de radiothérapie externe ont été enregistrés en 2017. L'évolution du matériel s'accompagne du développement de nouvelles techniques (stéréotaxie principalement) qui entraînent des enjeux nouveaux. Cinq des 6 centres de radiothérapie externe des Pays de la Loire ont été inspectés en 2017. Le management des risques et la mise en œuvre des nouvelles techniques de traitement (stéréotaxie...) ont été vérifiés de manière approfondie.

Comme en 2016, après une phase de consolidation de la démarche qualité, les sites contrôlés sont maintenant résolument engagés dans une phase de management de la qualité et d'amélioration continue. Les objectifs «qualité» sont redéfinis régulièrement par l'instance de gouvernance bien que leur suivi et évaluation restent parfois encore perfectibles.



La radiothérapie permet de traiter tous les ans environ 175 000 patients en France

Les risques induits par les nouvelles techniques sont intégrés dans l'analyse des risques *a priori*, avec la mise en place de nouvelles exigences ou barrières de défense. La désignation de pilotes et d'échéances pour leur mise en œuvre n'est toutefois pas systématique.

L'organisation dédiée à la détection et l'analyse des événements indésirables est globalement satisfaisante et contribue à l'évolution de l'analyse des risques. Au total, 7 événements significatifs de radioprotection du patient ont été déclarés à l'ASN et classés au niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO en 2017. Parmi ces événements, 2 d'entre eux concernaient des erreurs lors de la prescription médicale, pour lesquels des inspections réactives ont été menées. Plusieurs enseignements communs ont été tirés de ces événements et notamment la difficulté de définir et mettre en place des barrières efficaces pour détecter ce type d'erreur le plus tôt possible. Par ailleurs, un événement concernant un défaut de symétrie du faisceau de traitement lié à une usure prématurée de la cible de l'accélérateur fera l'objet d'un retour d'expérience national au regard de son caractère potentiellement générique. Cet événement, ayant concerné une cohorte de patients, a été classé au niveau 1+ sur l'échelle ASN-SFRO.



Enfin, les efforts engagés, ces dernières années, en matière de recrutement de radiophysiciens, de dosimétristes et de techniciens de mesures physiques permettent à l'ensemble des centres

d'assurer, chaque jour, la présence d'au moins un radiophysicien durant les plages de traitements tout en libérant du temps de radiophysicien pour le déploiement des nouvelles techniques de soins. Toutefois, l'évaluation des besoins en physique médicale mérite d'être mieux finalisée par la plupart des centres.

1.2 Le contrôle des pratiques d'imagerie interventionnelle

Une utilisation croissante des rayonnements ionisants lors des interventions chirurgicales

Les pratiques d'imagerie interventionnelle se sont développées ces dernières années dans de nombreux domaines tels que la cardiologie, la neurologie... contribuant à une amélioration importante de la qualité des soins. Elles contribuent néanmoins à exposer les patients et le personnel médical.

Les pratiques d'imagerie interventionnelle permettent aux médecins de guider leur geste par l'intermédiaire d'un appareil de radiologie émettant des rayons X. Ce rayonnement est peu pénétrant mais, les interventions pouvant être de longue durée, les patients sont susceptibles de recevoir des doses importantes au niveau de la peau ce qui peut provoquer, dans certains cas, des effets modérés (perte de cheveux, érythèmes cutanés). Dans ces conditions, l'utilisation de la radiologie interventionnelle doit être justifiée par des nécessités médicales clairement établies et sa pratique doit être optimisée pour améliorer la radioprotection du personnel médical et des patients.

Le contrôle des pratiques d'imagerie interventionnelle : une priorité de contrôle de l'ASN

L'utilisation croissante des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle augmente le risque lié à l'exposition des patients. L'ASN veille à ce que ces pratiques soient mises en œuvre de manière sûre pour les professionnels du secteur et pour les patients.



Inspection en radiologie interventionnelle par l'ASN

L'ASN considère que la radioprotection des patients reste encore nettement insuffisante notamment en matière de formation des professionnels et d'optimisation des expositions.

Au cours des dernières années, la division de Nantes a renforcé de manière systématique son contrôle dans les principaux blocs opératoires et services dédiés à la radiologie interventionnelle (neuroradiologie, cardiologie, angiographie angioplastie et coronarographie).

Depuis 2014, le contrôle des pratiques interventionnelles figure parmi les objectifs prioritaires de la division de Nantes².

Malgré l'effort réalisé depuis plusieurs années en termes de volume et de priorisation des inspections, la division n'a pas encore inspecté au moins une fois chaque établissement, l'accent ayant été mis sur le suivi des sites à fort enjeu de radioprotection.

Cependant, pour sensibiliser les établissements à la radioprotection et renforcer la logique de priorisation, une enquête a été menée en 2017 auprès des établissements n'ayant jamais été inspectés ainsi qu'auprès de quelques établissements ayant une très faible activité dans ce domaine mais dont les pratiques méritaient néanmoins d'être suivies au regard des constats effectués lors de la première inspection. Cette démarche a en outre permis d'actualiser le volume d'activité de ces établissements et d'identifier deux nouveaux

sites qui avaient déclaré ne pas exercer des pratiques interventionnelles radioguidées lors de la première enquête. Cet outil a également été utilisé pour affiner le ciblage des inspections inscrites au programme 2018.

En 2017, 7 établissements ont été inspectés sur les 40 que compte la région des Pays de la Loire. Il en ressort que la situation en matière de radioprotection reste contrastée. Ainsi, malgré l'implication des personnes compétentes en radioprotection généralement forte, leur action souffre souvent d'un manque de pilotage et de suivi institutionnel, ce qui limite l'impact de leurs actions.

Parmi ces établissements contrôlés, le CHU d'Angers réalisant des actes à fort enjeu de radioprotection a peu progressé au niveau des blocs opératoires, malgré des inspections régulières de l'ASN et l'implication de son service de radioprotection et de physique médicale. L'inspection programmée en 2018 dans cet établissement permettra de contrôler l'efficacité des mesures d'amélioration de la radioprotection dans les blocs opératoires définies par la direction générale du CHU dans son plan d'action présenté à l'ASN en janvier 2018.

D'une façon générale, la radioprotection des travailleurs est mieux prise en compte que celle des patients, même si les efforts doivent être poursuivis en matière de quantification des doses et de protection du cristallin et des extrémités des professionnels de santé.

En matière de radioprotection des patients, la marge de progrès reste significative en matière de formation des praticiens à la radioprotection des patients et en termes de mise en œuvre effective des démarches d'optimisation, notamment en cas de recours à des prestations externes de physique médicale. La création des groupements hospitaliers de territoire pourrait constituer une opportunité pour mutualiser des fonctions de physique médicale et développer la présence effective de physiciens médicaux dans les hôpitaux.

² 62 inspections réalisées dans les régions Bretagne – Pays de la Loire au cours de la période 2014-2017, sur un parc de 77 établissements (82 sites).

1.3 Le contrôle en médecine nucléaire

La médecine nucléaire regroupe toutes les utilisations de sources radioactives non-scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Les utilisations diagnostiques se décomposent en deux catégories : les techniques in vivo, fondées sur l'administration de radionucléides au patient, et des applications exclusivement in vitro.



Une des utilisations courantes consiste à étudier le métabolisme d'un organe grâce à une substance radioactive spécifique contenue dans un radio pharmaceutique. La substance dépend de l'organe ou de la fonction étudié(e) et peut être utilisée soit directement, soit être fixée sur un vecteur (molécule, hormone, etc.).

La localisation dans l'organisme de la substance radioactive administrée (le plus souvent du technétium 99m), se fait par un détecteur spécifique, appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des organes explorés (ou scintigraphie).



La médecine nucléaire est complémentaire de l'imagerie morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie : échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM), radiologie conventionnelle.

Cette activité présente des enjeux notables en matière de radioprotection pour les travailleurs lesquels manipulent des sources non-scellées et les injectent au patient, **et des enjeux modérés pour les patients ainsi que pour le public et l'environnement** (l'utilisation de sources non-scellées implique une gestion rigoureuse des déchets et effluents radioactifs).

En outre, **les allers retours quasi quotidiens des sources non-scellées** entre les centres de production des radionucléides et les services utilisateurs **présentent des enjeux de sûreté des transports.**

Les 21 centres de médecine nucléaire (11 en Pays de la Loire et 10 en Bretagne) poursuivent la modernisation de leur plateau technique, permettant de disposer pour 90% d'entre eux, d'au moins une gamma caméra couplée à un scanner. Quatorze centres (six en Pays de la Loire et huit en Bretagne) disposent également d'une tomographie par émission de positons (TEP).

Cinq services de médecine nucléaire ont été inspectés en 2017.

Ces contrôles ont globalement mis en évidence une amélioration dans la prise en compte des demandes de l'ASN.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'implication des personnes compétentes en radioprotection et les efforts de formation des travailleurs à la radioprotection ainsi que leur suivi médical sont à souligner. Les moyens de suivi dosimétrique des travailleurs sont également satisfaisants, à l'exception du port de la dosimétrie par les médecins nucléaires. La coordination des dispositions de prévention en matière de radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure, notamment avec les sociétés de nettoyage, reste perfectible dans la plupart des centres inspectés.

Concernant la radioprotection des patients, l'analyse des relevés dosimétriques au regard des niveaux de références diagnostiques dans l'objectif d'optimiser les doses administrées aux patients est perfectible.

En ce qui concerne la protection de l'environnement, la gestion des déchets et des

effluents est satisfaisante mais la formalisation des plans de gestion des déchets et effluents est perfectible pour répondre à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Par ailleurs, des éléments de preuve permettant de valider la conformité du système de ventilation des locaux au regard de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2016, sont attendus en 2018.

Enfin, 6 événements significatifs de radioprotection ont été déclarés en 2017 (10 en 2016).

1.4 Le contrôle des scanners

Un seul établissement a été inspecté en 2017. Ce contrôle a porté plus particulièrement sur la radioprotection des patients qui est mise en œuvre de manière satisfaisante sur ce centre. Les périodicités des contrôles qualité et des formations du personnel sont respectées et une démarche d'optimisation des dosées délivrées aux patients est engagée.

Néanmoins, quelques ajustements doivent encore être effectués pour améliorer la radioprotection des travailleurs en matière d'affichage des zones réglementées et de révision des études de postes.

II. Le secteur industriel et de la recherche

Le secteur industriel utilise de nombreuses sources radioactives ou appareils électriques produisant des rayonnements ionisants pour mesurer des niveaux, des épaisseurs, des concentrations ou des densités de matériaux ainsi que pour radiographier des pièces ou des équipements.

La radiographie industrielle

La radiographie industrielle recouvre l'utilisation des rayonnements ionisants pour la recherche et la caractérisation de défauts au sein de produits élaborés par l'industrie. L'application la plus répandue est le contrôle des assemblages soudés. Les rayonnements ionisants sont émis soit par une source radioactive contenue dans un appareil (gammagraphie) soit par un générateur électrique ou un accélérateur de particules émettant des rayonnements ionisants (radiologie X).

Une technique à enjeux, priorité de contrôle de l'ASN

Les sources utilisées sont souvent de haute activité, **elles présentent donc des risques pour les travailleurs qui les manipulent**. Certains appareils de radiologie industrielle sont mobiles et sont transportés sur des chantiers, ce qui augmente les risques.



Appareil de gammagraphie industrielle (utilisé par exemple sur les chantiers)

Plusieurs événements survenus en France dans ce domaine d'activités montrent que cette technique présente un enjeu important en matière de radioprotection. Elle demeure donc un axe prioritaire du contrôle mené par l'ASN.

Dans les Pays de la Loire, l'ASN a réalisé, en 2017, 6 inspections des activités de radiographie industrielle dont deux lors d'un chantier.



Les constats sont assez similaires à ceux de l'année 2016. L'ASN relève que les exigences réglementaires sont globalement respectées en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, la formation et le suivi des opérateurs et la maintenance des matériels. Des progrès restent cependant à accomplir, en matière d'évaluation des risques, d'analyse des doses reçues par les travailleurs, d'encombrement des enceintes de tirs, de renseignement des documents de suivi des gammagraphes, de connaissance par les opérateurs des seuils d'alarme de leur dosimètre, d'existence de plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et de transmission des calendriers prévisionnels de chantiers.

III. La radioprotection du public et de l'environnement

Le radon

Le radon est un **gaz radioactif incolore et inodore** qui représente **la principale cause évitable d'exposition des populations aux rayonnements naturels**.

Depuis 1987, le centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé **le radon, loin après le tabac, 2^{ème} cause de cancer du poumon**.

L'ASN participe, depuis 2009, à l'organisation par la ville de Nantes de campagnes de mesure du radon dans l'habitat privé.

Chaque campagne fait notamment l'objet de deux réunions publiques : la première à l'issue de laquelle les dosimètres sont distribués aux habitants des quartiers concernés par la campagne, la seconde au cours de laquelle sont restitués les résultats des mesures et sont proposées des actions de remédiation. Depuis 2016, d'autres campagnes de mesure du radon dans l'habitat privé sont menées par des communes des Pays de la Loire avec le support d'associations financées par l'appel à projet « Agir pour un environnement favorable à la santé » du deuxième Plan régional santé et environnement (PRSE2). En 2017, l'ASN est ainsi intervenue dans les communes de Nantes, Bouguenais, Blain et cinq communes du territoire du bocage vendéen pour présenter au public, les risques associés au radon.

La diffusion de la plaquette d'information sur les enjeux sanitaires liés au radon destinée au grand public et créée en 2016, en collaboration avec la Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement (Dreal) et l'Agence régionale de santé (ARS) a été poursuivie notamment dans le cadre d'actions de communication menées autour de la qualité de l'air intérieur.

L'ASN a également contribué à la finalisation du troisième Plan régional santé environnement (PRSE3) de la région Pays de la Loire, piloté par la Dreal et l'ARS. Elle anime en particulier le groupe de travail en charge de la mise en œuvre des actions de communication sur le radon auprès du grand public, des professionnels du bâtiment et de la santé, des

organismes de formation du bâtiment, des propriétaires d'établissements recevant du public, etc.

Les anciens sites miniers d'uranium

L'ASN suit avec attention l'avancement des actions menées par Areva autour des lieux de réutilisation de stériles miniers d'uranium dans le domaine public.

En 2017, 2 inspections ont été menées sur les sites de la région retenus et autorisés pour accueillir les stériles miniers issus des travaux de remédiation réalisés en Pays de la Loire : le site de l'Écarpière (44) et le site de la Commanderie (85). Ces inspections ont permis de constater le respect par Areva des dispositions relatives à la radioprotection, des arrêtés préfectoraux encadrant le stockage de ces matériaux en date du 4 août 2016 (Écarpière) et du 9 janvier 2017 (Commanderie).

L'ASN a également porté une attention particulière aux travaux de retrait des stériles miniers réutilisés dans le domaine public réalisés par Areva dans la région et aux études complémentaires menées dans le secteur de Guérande. L'ASN a notamment appuyé la Dreal pour qu'une expertise soit réalisée par l'IRSN dans ce secteur, au regard des travaux réalisés par Areva.

Par ailleurs, l'ASN a participé à la réunion d'information et de concertation organisée en octobre 2017 par la préfecture de la Loire-Atlantique autour du site de l'Écarpière. Lors de cette réunion, l'ASN a notamment rappelé son souhait de disposer des études complémentaires réalisées par Areva sur les lieux de réutilisation de stériles miniers qui n'ont pas fait l'objet de travaux. Ces études permettront à l'ASN et aux services de l'État de statuer sur la nécessité d'imposer ou non à Areva la réalisation de travaux de remédiation complémentaires sur ces zones.

Pour ce qui concerne les lieux de réutilisation de stériles miniers présentant une problématique radon dans des lieux de vie (habitation ou entreprise), Areva a procédé, à la demande de l'État, à une première campagne de dépistage. Malgré un taux de retour inférieur à 50 %, cette campagne a permis d'identifier

huit lieux présentant des activités volumiques dépassant 2 500 Bq/m³. Pour certains bâtiments, la Dreal et l'ASN ont demandé à l'IRSN de réaliser une tierce expertise afin de confirmer l'origine naturelle ou anthropique du radon. Dans les situations où l'origine anthropique est confirmée, des travaux de diminution des concentrations en radon ont été demandés à Areva en 2016. Les travaux de réduction de l'exposition au radon n'ayant pas encore été engagés, le préfet, sur proposition de la Dreal après avis de l'ASN, a mis en demeure Areva de réaliser ces travaux d'assainissement. L'ASN a également demandé de renouveler l'opération de distribution des dosimètres auprès des populations concernées.

Enfin, l'ASN a émis un avis favorable sur le projet de stockage des boues et sédiments radiologiquement marqués en provenance des anciens sites miniers bretons. Le stockage de ces matériaux a été autorisé par arrêté préfectoral en date du 21 août 2017.

ANNEXES : DESCRIPTION DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES CONTRÔLÉES PAR LA DIVISION DE NANTES EN PAYS DE LA LOIRE

Les installations nucléaires en Pays de la Loire

A. Installations nucléaires Ionisos (Pays de la Loire)

Situées en Pays de la Loire, à Sablé-sur-Sarthe (72) et à Pouzauges (85), les installations nucléaires d'Ionisos sont des irradiateurs industriels qui utilisent, dans des bunkers, le rayonnement gamma de sources radioactives de Cobalt 60 de haute activité pour trois applications :

- la stérilisation des dispositifs médicaux ;
- le traitement de matières plastiques afin d'améliorer leurs caractéristiques mécaniques ;
- la stérilisation des produits alimentaires (épices, ...).

Ces irradiateurs ne rejettent pas d'effluents radioactifs dans l'environnement et n'ont, en fonctionnement normal, aucune conséquence radiologique ni pour les travailleurs, ni pour les populations, ni pour l'environnement.

Le nucléaire de proximité en Pays de la Loire et en Bretagne

A. Installations de radiothérapie externe

La **radiothérapie externe** est une méthode de traitement des cancers, utilisant les propriétés des rayonnements ionisants pour détruire les cellules cancéreuses en bloquant leur capacité à se multiplier. L'irradiation a pour but de détruire les cellules tumorales mais en limitant l'exposition des tissus sains périphériques. La radiothérapie externe est très utilisée et elle peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, ...).

Les régions Pays de la Loire et Bretagne comptent dix-sept centres de radiothérapie utilisant des accélérateurs linéaires. Ces centres mettent en œuvre essentiellement des traitements de radiothérapie conformationnelle, mais la plupart des centres a également développé des techniques beaucoup plus complexes comme l'arthérapie : radiothérapie à faisceaux modulés.

Ces dix-sept implantations se répartissent en :

- deux centres de lutte contre le cancer (CLCC) : le centre Eugène Marquis à Rennes (35) et l'institut de cancérologie de l'Ouest (ICO) regroupant les ex-centres René Gauducheau à Saint-Herblain (44) et Paul Papin à Angers (49) ;
- un seul centre hospitalo-universitaire (CHU) : CHU de Brest et Hôpital Morvan (29) ;
- trois centres hospitaliers (CH) : le centre hospitalier de Cornouaille à Quimper (29), le centre hospitalier Bretagne sud à Lorient (56) et le centre hospitalier départemental de la Roche-sur-Yon (85) ;
- un centre privé mutualiste ESPIC : la clinique mutualiste de l'estuaire à Saint-Nazaire (44) ;
- sept établissements privés libéraux : la clinique Armoricaine de radiologie à Saint-Brieuc (22), Calibrest à Brest (29), le centre d'oncologie Saint-Vincent (35) (2 sites : Saint-Grégoire et Saint-Malo), le centre d'oncologie Saint-Yves (56) (2 sites à Vannes), le Groupe Confluent à Nantes (44), le centre Mallet Proux à Laval (53) et le centre Jean Bernard au Mans (72).

B. Installations de médecine nucléaire

La médecine nucléaire regroupe l'ensemble des utilisations de sources radioactives non-scellées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Elle comprend aussi bien les applications « in vitro » qui regroupent les techniques d'analyse de biologie médicale non-invasives permettant de doser certains composés contenus notamment dans le sang (hormones, marqueurs tumoraux, ...), que les applications « in vivo », où les radioéléments sont administrés directement dans l'organisme.

Les applications in-vivo consistent à administrer au patient une molécule marquée par un élément radioactif (radiopharmaceutique). Le choix du radioélément dépend de l'utilisation recherchée : diagnostique (dépistage, localisation de tumeurs, etc.) ou thérapie métabolique vectorielle (destruction de tumeurs principalement).

Dans les régions Pays de la Loire et Bretagne, on compte actuellement **11 services de médecine nucléaire** répartis de la façon suivante :

- 1 centre régional de lutte contre le cancer : l'institut de cancérologie de l'Ouest (ICO) regroupant les ex-centres René Gauducheau à Saint-Herblain (44) et Paul Papin à Angers (49) ;
- 2 centres hospitaliers universitaires : CHU : Angers (1) - Nantes (2) ;
- 3 centres hospitaliers (Angers, Le Mans et La Roche-sur-Yon) ;
- 3 centres privés intégrés ou adossés à des établissements de santé.

C. Entreprises de radiographie industrielle

37 établissements pratiquent la radiographie industrielle. Ce nombre est en progression par rapport aux années précédentes, essentiellement du fait de la régularisation administrative d'entreprises utilisant des générateurs électriques émettant des rayons X.

Sur les 37 établissements identifiés, 10 concernent des gammagraphes (utilisation et/ou stockage) et des générateurs électriques émettant des rayons X et 27 possèdent uniquement des générateurs électriques.

Parmi les 7 établissements possédant des gammagraphes, 5 réalisent des prestations de contrôles non destructifs hors de leur établissement : APAVE Nord-Ouest, Institut de soudure industrie, CEP Industrie, SGS Qualitest Industrie, et DEKRA.. Enfin, 2 établissements disposent de gammagraphes pour réaliser les contrôles de leur propre production : KELVION (Chaudronnerie), Naval Group–Indret (Chaudronnerie). 4 établissements possèdent une salle d'irradiation spécifique pour la réalisation de contrôles par gammagraphie (APAVE Nord-Ouest à Saint-Herblain, Institut de soudure industrie, KELVION, Naval Group– Centre de Nantes – Indret).

Parmi les 34 établissements possédant des générateurs électriques émettant des rayons X, 23 réalisent les contrôles de leur propre production. 6 établissements les utilisent à des fins de formation ou de recherche. 5 établissements réalisent des prestations de services de contrôles non destructifs.

En Pays de la Loire, les principaux établissements sont concentrés en Loire-Atlantique, principalement situés au niveau de l'estuaire de la Loire (près des sites industriels de la zone portuaire de Saint-Nazaire et de Montoir de Bretagne).