



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Novembre 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-048374

Monsieur le Directeur du CEA
CEA – Centre de Saclay Service hospitalier
Frédéric JOLIOT (SHFJ)
91191 GIF SUR YVETTE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 novembre 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0371)
Thèmes : fournisseur, cyclotron, recherche
Dossier E015003 (autorisation CODEP-DTS-2019-039264) – CEA/SHFJ

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu le 13 novembre 2019 dans votre établissement d'Orsay (91).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans l'établissement du CEA/SHFJ par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à l'autorisation de distribuer, fabriquer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche (dossier E015003).

Le champ de l'inspection s'est plus particulièrement porté sur la nouvelle installation CAOR/LOTUS et le projet d'installation de future plateforme d'imagerie préclinique du bâtiment 830.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont examiné l'état des lieux de l'installation CAOR/LOTUS en cours de réception, le suivi des demandes complémentaires précisées à l'annexe 1 de l'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-027297, ainsi que la mise en œuvre effective des actions correctives engagées suite à la précédente inspection de l'ASN de novembre 2018. Ils se sont rendus dans les locaux des bâtiments 829 et 830 afin d'observer l'état de l'installation CAOR/LOTUS et des locaux des niveaux 1 et 2, les conditions d'utilisation du cyclotron IBA et d'entreposage des déchets, ainsi que la zone de travaux de la future installation d'imagerie préclinique.

Les inspecteurs ont relevé la bonne mise en œuvre des différents chantiers et de l'implication de l'ensemble du personnel en charge du suivi de l'installation. Des réserves concernant notamment la ventilation et des asservissements sont encore à lever préalablement au démarrage de l'installation CAOR/LOTUS. Les inspecteurs ont également constaté la réalisation effective de l'ensemble des actions correctives engagées suite à la précédente inspection. Enfin, les demandes liées à l'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-027297 ont d'ores et déjà été prises en compte par l'exploitant (réalisées, ou en cours de réalisation).

Les écarts et les demandes d'informations complémentaires relevés au cours de l'inspection figurent ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ précise que « *II. - toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.* »

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté la présence de palettes en bois dans le local d'entreposage des déchets à vie longue 829-04. Par ailleurs, le laboratoire de synthèse 830-16 présente des traces de dégradation de plus en plus marquées (peinture qui s'écaille au plafond, bois apparent, sol non lisse par endroits) ce qui le rend difficilement décontaminable.

Demande A.1 : Je vous demande de retirer les palettes en bois destinées à la manutention des contenants de votre local d'entreposage des déchets à vie longue.

Demande A.2 : Je vous demande également de procéder à la réfection du laboratoire 830-16 dès sa mise en disponibilité et au plus tard à la mise en œuvre des opérations de synthèse dans les laboratoires de l'installation CAOR/LOTUS, afin de répondre à l'article 25 de l'arrêté susmentionné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Tests préalables à la mise en services de l'installation CAOR/LOTUS

Au jour de l'inspection, la mise en œuvre des sources de rayonnements ionisants dans l'installation CAOR/LOTUS n'avait pas débuté. En effet, des travaux complémentaires sur les étanchéités des gaines de ventilation suivis d'une nouvelle campagne de tests d'efficacité sur des filtres à charbon actif doivent être encore réalisés sur une partie de l'installation. Par ailleurs, lors de la visite de l'installation, les

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

inspecteurs ont constaté que les gaines d'extraction situées sur la terrasse de l'installation se dégradent par endroits, en particulier au niveau des jointures des gaines. Enfin, des réserves ont été émises lors des contrôles de réception du système de compression des gaz, qu'il sera nécessaire de lever avant son utilisation.

Demande B.1 : A l'issue des travaux de reprise de l'étanchéité des gaines et de la campagne de tests sur les filtres à charbon actifs, et préalablement à la mise en service de l'installation, je vous demande de me communiquer :

- les conclusions des tests d'efficacité au cyclohexane sur les filtres à charbon actifs de CAOR,
- les rapports de conformité de l'étanchéité des gaines d'extraction situées en terrasse et des gaines d'extraction de CAOR passant par les locaux du service de médecine nucléaire (demande n°6 de l'annexe 1 du courrier d'autorisation référencé CODEP-DTS-2019-027297).
- le rapport de réception du système de compression des gaz.

Toutes les non-conformités observées devront avoir été levées avant la mise en œuvre de sources non scellées au sein de la nouvelle installation.

➤ Vérification de l'étalonnage des sondes de mesures de la radioprotection

Les certificats d'étalonnage des sondes de mesures des voies TCR de l'installation CAOR/LOTUS fournis par le fabricant ont été examinés. Toutefois, les certificats de certaines sondes d'irradiation et de contamination de la casemate du cyclotron ISOTRACE et de la sonde neutron du local de commandes n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

Demande B.2 : Je vous demande de me communiquer les certificats d'étalonnage des sondes de mesures de la casemate du cyclotron et du local de commandes.

➤ Vérifications initiales et réception de l'installation CAOR/LOTUS

L'article R. 4451-40 du code du travail prévoit que « I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. »

Par ailleurs, l'article R. 4451-44 du même code indique que « I. – A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale:

- 1. Du niveau d'exposition externe;
- 2. Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique;
- 3. De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

II. – Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants. »

Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation de ces vérifications initiales peut être confiée à un organisme agréé au sens de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Par ailleurs, L'article R. 1333-139 du code de la santé publique indique que « I. – L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. »

A la mise en œuvre des sources de rayonnements ionisants au sein de l'installation CAOR/LOTUS, il conviendra de procéder à la vérification initiale des équipements et des lieux de travail et au contrôle de l'installation, tels que prévu par la réglementation et dans les prescriptions spécifiques figurant dans votre autorisation référencée CODEP-DTS-2019-039264.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre à l'issue de leur réalisation :

- **Les comptes rendus d'exécution portant sur :**
 - les essais de mise en service du cyclotron ISOTRACE,
 - les contrôles des dispositifs de transfert des radionucléides du cyclotron ISOTRACE aux locaux du SHFJ figurant dans le périmètre actuel d'autorisation,
 - les contrôles de dispositifs de sécurité radiologique du système LOTUS du SHFJ,
 - les contrôles des dispositifs de sécurité de transfert des radionucléides du cyclotron IBA au SHFJ,
- **Le rapport de conformité de la casemate du cyclotron ISOTRACE à la norme NF M 62105.**
- **Les conclusions des mesures d'ambiance des lieux de travail par rapport à la délimitation des zones réglementées au titre de l'article R. 4451-23 du code du travail.**

Toutes les non-conformités devront être suivies et traitées.

➤ Conditions dérogatoires au fonctionnement normal de l'installation

L'exploitant a déclaré aux inspecteurs qu'un document était en cours de rédaction pour répondre à la demande n°4 de l'annexe 1 du courrier d'autorisation référencé CODEP-DTS-2019-027297 concernant la mise en œuvre de consignes d'exploitation de l'installation, en cas d'indisponibilité du système de compression des gaz.

Dans ses consignes, l'exploitant se réserve la possibilité d'un maximum de deux synthèses consécutives et dans les mêmes conditions, en cas d'échec de la première synthèse conduisant au rejet de la totalité des radionucléides mis en œuvre pour le C11 ou le F18. Toutefois, l'étude d'impact du SHFJ encadrant les rejets radioactifs du SHFJ ne prend pas en compte l'échec de deux synthèses consécutives conduisant au rejet de la totalité des radionucléides mis en œuvre.

Demande B.4 : Je vous demande de corréler les conditions dérogatoires prévues dans vos consignes d'exploitation aux situations décrites dans l'étude d'impact, ou le cas échéant, de compléter votre étude d'impact.

➤ Mesures de prévention des risques de contamination atmosphériques

Lors de la visite de l'installation CAOR/LOTUS, les inspecteurs ont relevé que le manomètre du local de compression des gaz indiquait une équipression par rapport aux locaux communicants. Or les spécifications de votre dossier de demande d'autorisation précisent que le local est en dépression pour répondre aux risques de contamination identifiés dans ce local.

Demande B.5 : Je vous demande de revoir le réglage de votre ventilation afin de mettre ce local en dépression, préalablement à la mise en service du système de compression des gaz au sein de l'installation. Vous m'informer des modifications réalisées.

C. OBSERVATIONS

1. Il conviendrait de vous assurer que les déchets de verreries provenant du service de médecine nucléaire, entreposés dans votre local des déchets en décroissance (829-05) et non mentionnés dans le registre de suivi présent dans ce local, sont dans ce cas bien répertoriés dans l'inventaire des déchets du service concerné.
2. Il conviendrait de revoir l'indentification des clefs prisonnières existantes A et B du système LOTUS qui sont inversées dans la documentation communiquée à l'ASN et à l'IRSN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également 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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE