



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 Novembre 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-055215

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 14 novembre 2018 (numérotée INSNP-DTS-2018-0297)
Thèmes : fournisseur, cyclotron, recherche
Dossier E015003 (autorisation CODEP-DTS-2017-017369)

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 14 novembre 2018 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).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources radioactives et des effluents et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, ainsi que les contrôles de radioprotection des sources. Ils se sont également rendus dans les locaux de l'installation afin d'observer leur état et leurs conditions d'utilisation, en particulier les laboratoires de recherche, d'imageries précliniques, les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, ainsi que la zone de travaux qui accueillera la future plateforme de production de radionucléides et de synthèse de radiotraceurs.

Les inspecteurs ont relevé l'implication des responsables et des personnes compétentes en radioprotection en charge du suivi du site, la traçabilité et la complétude des vérifications des équipements, des sources et des lieux de travail, des évaluations prévisionnelles des doses et le respect des périodicités des formations à la radioprotection et du suivi individuel de l'état de santé du personnel classé. Ils ont également relevé le bon suivi du chantier actuel situé au sein de l'établissement et qui impose des conditions particulières d'organisation du travail, compte tenu du maintien des activités nucléaires durant les travaux.

Une attention particulière doit être toutefois portée d'une part, sur le recensement de tous les événements internes pouvant avoir un impact sur la radioprotection en incluant le suivi des événements relatifs au fonctionnement de l'installation, et d'autre part, sur l'actualisation des affichages des zones contrôlées et la signalisation des sources de rayonnements ionisants. Par ailleurs, compte tenu de la conception de certaines zones de votre établissement, et notamment des locaux situés au sous-sol et au second étage de votre établissement (qui ne disposent pas tous d'un système de ventilation et de surfaces décontaminables adaptés au risque de contamination atmosphérique lié à la manipulation de sources non scellées), il conviendra de revoir la liste des locaux de votre autorisation où certains radionucléides peuvent être manipulés afin de restreindre leur utilisation à un nombre limité de laboratoires, encadrée par une évaluation des risques.

Je vous invite également à poursuivre la mise en place de plans de collaboration avec les entités partenaires (dont les universités) afin de mieux coordonner la prévention des risques des chercheurs et des étudiants présents dans votre établissement. D'autres points ont également fait l'objet de remarques qui donnent lieu aux demandes ou observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. En particulier, l'article 11 précise le contenu du plan de gestion des déchets et des effluents, l'article 13 détaille l'inventaire des déchets et des effluents et les articles 20 et 21 précisent les règles de gestion des effluents liquides contenus dans les cuves.

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

- le remplissage du registre de suivi des déchets à vie courte, emballés dans des sacs et cartons et situés dans le local de décroissance du bâtiment 829, n'est pas représentatif des déchets entreposés dans ce local. En effet, les déchets ne sont inscrits dans le registre que lorsqu'ils sont évacués, ce qui ne permet pas d'établir un inventaire exact de vos déchets présents ;
- le classeur contenant les fiches d'inventaire des déchets à vie longue est incomplet. En effet, un container de déchets est enregistré comme étant en stock alors que ce container a déjà été évacué

¹ Décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible 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.

- du site. Par ailleurs, les fiches d'inventaire des déchets métalliques du cyclotron ne sont pas contenues dans ce classeur et n'ont pas pu être consultées durant l'inspection ;
- certains bidons d'effluents potentiellement radioactifs sont entreposés sans dispositif de rétention, comme par exemple, dans le local 05-830 ;
 - les canalisations de la douche et de l'évier du local de décontamination, ne sont pas repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Demande A.1 : Je vous demande de vous conformer à la décision ASN n°2008-DC-0095 susvisée en renforçant la qualité du suivi de vos déchets contaminés et les modalités d'entreposage et d'identification de vos effluents liquides. Vous répondrez point par point, aux constats précités.

Par ailleurs, le plan de gestion des déchets, actuellement en vigueur au sein de l'établissement, n'est pas à jour. En effet, la décroissance des « Septobox », contenant les litières animales potentiellement contaminées au zirconium 89, est réalisée dans le local 11 du bâtiment 832, en lieu et place du local 18 mentionné dans votre plan de gestion des déchets.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets afin de prendre en compte les modifications de lieux d'entreposage temporaire des déchets en décroissance.

Enfin, le bac de rétention de la cuve tampon du module de relevage des effluents issus du réseau préclinique et situé dans le couloir du sous-sol du bâtiment 832 présente des traces d'infiltration et d'eau stagnante au fond du bac. Les responsables ont toutefois signifié aux inspecteurs que le bon fonctionnement du détecteur de fuite installé dans le bac est périodiquement contrôlé.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer auprès de votre prestataire que le détecteur d'humidité est toujours opérationnel et que la cuve tampon ne fuit pas. Je vous demande par ailleurs de prendre les mesures nécessaires pour faire cesser les infiltrations et le cas échéant, rendre le bac de rétention étanche.

➤ Zonage radiologique

L'article R. 4451-26 du code du travail impose à l'employeur de mettre en place une signalisation spécifique et appropriée de chaque source de rayonnement ionisant.

Durant la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que la présence potentielle de sources radioactives n'est pas indiquée sur plusieurs équipements et containers.

Demande A.4 : Je vous demande d'apposer sur vos équipements les signalisations nécessaires permettant d'informer de la présence potentielle de sources radioactives.

De plus, selon l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006², les zones « spécialement réglementées » doivent être signalées par des panneaux visibles à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont relevé que l'indication du zonage affichée à l'entrée de certains laboratoires ou de zones ne correspond pas au zonage exact établi pour ces locaux figurant dans vos documents d'évaluation. Par exemple, des containers et des hottes sont délimitées en zone contrôlée jaune dans vos documents d'évaluation, mais ces délimitations ne sont pas reportées systématiquement sur des plans de

² 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.

zonage affichés à l'entrée des locaux ou zones concernés. Tel est le cas pour les locaux 04-829 (stockage des déchets à vie longue) et 05-830 (laboratoire de « binding »).

Demande A.5 : Je vous demande d'afficher les plans de zonage à chacun des accès de zones ou de locaux, lorsque par exemple des zones contrôlées jaunes sont identifiées.

➤ Dispositions particulières liées aux contaminations radioactives

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, précise que lorsque des sources radioactives sous forme non scellées sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes doivent être mis en place.

Le volume libre du bac de rétention de l'enceinte blindée du laboratoire 16-830 où sont stockés les flacons d'eau enrichie contenant des radionucléides à vie longue n'est pas adapté au volume du contenu des flacons.

Demande A.6 : Je vous demande d'adapter la capacité des bacs de rétention aux volumes des flacons qu'ils accueillent.

Enfin, ce même article précise que toutes les surfaces où sont manipulées ou entreposées des sources non scellées doivent être constituées de matériaux facilement décontaminables.

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que l'état du local 252-830 dans lequel sont réalisées des activités de biochimie ne correspond pas aux spécifications attendues pour la manipulation de sources non scellées. En effet, la peinture se détache des murs à certains endroits.

Demande A.7 : Je vous demande de vous conformer aux exigences précitées et de réaliser les travaux nécessaires à la réfection des murs endommagés afin de rendre les surfaces lisses et facilement décontaminables.

➤ Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs. Ces évaluations individuelles sont actualisées en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que, lors de l'analyse d'une fiche d'évènement liée à la contamination d'un opérateur au technétium 99m, l'évaluation de l'exposition individuelle liée à cette activité de recherche et mettant en jeu ce radionucléide sous forme de source non scellée, n'avait pas été réalisée.

De plus, certaines « études de poste », dont vous avez présenté la liste aux inspecteurs, ne sont plus à jour. Il s'agit notamment des études sur la gestion des déchets et de l'animalerie qui ne prennent pas en compte l'ajout du zirconium 89 en source non scellée.

Demande A.8 : Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles manquantes (notamment celle mettant en œuvre du technétium 99m dans le cadre de la recherche) et de mettre à jour les évaluations existantes, telles que celles concernant la gestion des déchets et de l'animalerie.

➤ Suivi des évènements internes

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique indique que le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

La liste des événements internes relatifs à la radioprotection présentée lors de l'inspection n'est pas totalement exhaustive car elle ne prend pas en compte les pannes et les dysfonctionnements de l'installation (instruments de mesures concourant à la radioprotection, systèmes de confinement et de sécurité...). Les responsables ont toutefois indiqué aux inspecteurs l'existence d'un fichier de suivi de ce type d'évènements, mais il n'est pas tenu à jour.

Demande A.9 : Je vous demande d'enregistrer l'ensemble des événements intéressant la radioprotection, y compris les pannes et les dysfonctionnements de l'installation, et de mettre en place un suivi des actions correctives et préventives.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Périmètre d'activités de votre autorisation E015003

Dans votre autorisation référencée CODEP-DTS-2017-017369, figure la liste des sources non scellées pouvant être détenues et utilisées ainsi qu'un tableau des locaux autorisés et des radionucléides pouvant être manipulés dans chacun de ces locaux.

A l'occasion de la visite de l'installation, vous avez déclaré aux inspecteurs que certains locaux ne sont plus utilisés (laboratoire d'histologie 253-830) ou en cours de déclassement (laboratoire 18-832). De plus, selon votre autorisation, plusieurs laboratoires du second étage du bâtiment 830 et du sous-sol du bâtiment 832 peuvent accueillir des activités de manipulation du tritium alors que dans les faits, cette activité est actuellement limitée au local 05A-832.

Enfin, l'utilisation du phosphore 32 sous forme de sources non scellées, figurant historiquement dans votre autorisation, n'a jamais été mise en œuvre.

Demande B.1 : Je vous demande de procéder à la révision du périmètre d'activités de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2017-017369, en tenant compte de la réalité de vos activités, pour :

- les sources non scellées présentes dans votre autorisation mais qui n'ont jamais été mises en œuvre,
- les locaux où sont manipulées des sources non scellées de tritium,
- les locaux qui n'accueillent plus de sources radioactives.

Vous me communiquerez vos propositions de modification qui seront instruites concomitamment à vos demandes de modification en cours.

Si vos réflexions conduisent à maintenir le périmètre d'activités actuel pour l'utilisation du phosphore 32 et la conservation de tous les locaux où du tritium peut être actuellement manipulé, je vous demande de me transmettre les justifications nécessaires de leurs mises en œuvre, ainsi que les conclusions de vos évaluations des risques.

➤ Inventaire des sources scellées

L'inventaire des sources scellées détenues dans l'établissement sous le compte E015003 (production/recherche), conformément à l'article R. 1333-156 du code de la santé publique présente quelques incohérences avec l'extrait de l'inventaire national de sources géré par l'IRSN.

En effet, deux sources de baryum 133 figurent dans l'inventaire national alors qu'elles ont été reprises par leur fournisseur d'origine. Les responsables ont déclaré aux inspecteurs avoir transmis les attestations

de reprises des sources à l'IRSN. Par ailleurs, deux sources de cobalt 57 commandées par le SHFJ mais non reçues pour le moment figurent d'ores et déjà dans l'inventaire national.

Demande B.2 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin de vous assurer du bon envoi des attestations de reprises des sources scellées concernées et de les informer au cas où vos sources commandées de cobalt 57 ne vous parvenaient pas.

C. OBSERVATIONS

1. Des discussions tenues au cours de l'inspection, les inspecteurs ont retenu les points suivants :
 - des plans de collaboration avec les universités sont en cours de déploiement afin d'encadrer les activités de recherche au sein de votre établissement et pour prendre en compte les risques liés aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
 - la fiche des personnes formées aux opérations de décontamination sera actualisée et maintenue à jour en fonction des agents qui suivent régulièrement cette formation.
2. Il conviendra de communiquer les évaluations prévisionnelles de l'exposition aux rayonnements ionisants aux personnes compétentes en radioprotection en charge du suivi de leur personnel intervenant au sein de votre établissement dans le cadre d'activités de recherche (doctorants...).
3. Il conviendra de transmettre également à la Direction du transport et des sources de l'ASN les déclarations d'évènements significatifs de radioprotection (hors domaine médical) et les déclarations d'évènements liés au transport.
4. Je vous invite par ailleurs, à renforcer l'organisation documentaire du secteur préclinique en redondant ou en remplaçant les informations importantes, liées notamment au suivi et à la décroissance des sources radioactives et inscrites actuellement sur des post-it ou dans des cahiers individuels, par des registres de suivi (« *log book* ») propres à chaque laboratoire.

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