

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2022-048602

**CEA PARIS SACLAY**  
Direction générale  
91191 GIF-SUR-YVETTE

Montrouge, le 14 octobre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection - Site du SHFJ (Orsay - 91)  
Inspection des 26 et 27 septembre 2022 (fournisseur de sources radioactives, cyclotron)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0359  
N° SIGIS : **E015003** (autorisation CODEP-DTS-2022-052621)

**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 livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 26 et 27 septembre 2022 dans votre établissement, sur le site du Service hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ) à Orsay (91).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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, par sondage, 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 de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins de recherche, y compris la recherche impliquant la personne humaine (dossier E015003).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec notamment, le chef d'installation, les représentantes de la Cellule qualité sécurité environnement (CQSE) du centre, les conseillers en radioprotection (CRP) du Service de protection radiologique et de l'environnement (SPRE), devenu le Pôle de compétence en radioprotection du site du CEA Paris-Saclay, les personnes en charge des maintenances et du



fonctionnement des cyclotrons et des différents équipements. Les locaux couverts par l'autorisation ont été visités.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est satisfaisante et n'appelle pas de remarque majeure. Ainsi, les inspecteurs ont relevé les points positifs suivants :

- la prise en compte des évolutions réglementaires récentes ;
- le suivi rigoureux des travailleurs en matière de formation à la radioprotection, de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi que du suivi médical et dosimétrique ;
- la mise en œuvre des moyens de coordination et de prévention établis pour les entreprises extérieures intervenants au sein de l'installation, y compris la signature de plans de collaboration ;
- l'implication des CRP et des personnes en charge du fonctionnement du cyclotron dans la réalisation des vérifications périodiques réglementaires des lieux et équipements de travail ;
- la gestion des déchets et des effluents liquides et gazeux contaminés comprenant des mesures, des prélèvements et analyses systématiques au niveau de différents points de rejet du bâtiment avant évacuation ou rejets.

Les inspecteurs ont toutefois détecté quelques points d'amélioration concernant la cohérence entre l'inventaire interne des sources radioactives scellées détenues et l'inventaire national des sources géré par l'Institut du radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), l'établissement d'une procédure de déclassement d'une zone délimitée (zone surveillée ou contrôlée) pour faciliter son accès à des travailleurs non classés et la complétude des informations figurant dans vos dossiers clients.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **➤ Inventaire des sources radioactives scellées**

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que « *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, [...] qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.* »

L'inventaire des sources scellées détenues dans l'établissement sous le compte E015003 (production/recherche), présente quelques incohérences avec l'extrait de l'inventaire national de sources géré par l'IRSN. Par exemple, une source de <sup>68</sup>Ge n'apparaît plus dans l'inventaire national alors qu'elle est toujours présente au SHFJ. Vos représentants ont aussi précisé que l'ensemble des sources radioactives scellées est géré au niveau du CEA Paris-Saclay, dans un logiciel spécifique.



**Demande II.1 : Vous rapprocher de l'IRSN afin de vérifier la cohérence entre votre inventaire des sources détenues et l'inventaire national des sources et, le cas échéant, résorber les incohérences détectées.**

➤ **Définition des zones délimitées et actualisation du zonage**

Les dispositions réglementaires relatives à la délimitation des zones délimitées (zones surveillées et contrôlées notamment) figurent dans les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié<sup>1</sup>. L'article 11 de l'arrêté prévoit la possible suppression ou suspension de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que vous autorisez l'accès de certains locaux à des travailleurs non classés, ce qui n'est pas interdit si certaines dispositions sont respectées. Il s'agit notamment du local disposant des enceintes blindées, initialement classé en zone contrôlée jaune, qui est déclassé au sens de l'arrêté relatif aux zones délimitées. Cependant, aucune procédure encadrant ce déclassement n'a pu être présentée.

**Demande II.2 : Établir une procédure de suppression d'une zone délimitée, ou de déclassement (temporaire ou permanent) d'une zone, au sens de l'arrêté précité.**

➤ **Distribution de sources radioactives non scellées**

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession de toute source de rayonnements ionisants est interdite à toute personne physique ou morale ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession, n'est pas exemptée de l'un de ces régimes.

Votre décision d'autorisation vous impose de conserver le résultat de cette vérification dans les documents relatifs à la livraison. En outre, le code de la santé publique prévoit un mécanisme d'enregistrement par l'IRSN des cessions/acquisitions de sources radioactives, se fondant sur des formulaires établis par l'IRSN comportant notamment les références du cédant et de l'acquéreur.

Les inspecteurs ont constaté, en comparant les documents d'expédition d'un colis vers une autre entité du CEA, que le numéro de l'autorisation figurant sur le formulaire déposé à l'IRSN était différent de celui de l'entité destinataire.

**Demande II.3 :**

- **Renforcer la concordance entre la base de données de gestion des contrats des clients et celle permettant de gérer leurs commandes et leurs livraisons afin de vous assurer du respect de l'article R. 1333-153 susmentionné ;**
- **Décrire les dispositions mises en place à cet effet.**

<sup>1</sup> 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.



### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE**

➤ **Autorisation de déversement dans le réseau public d'assainissement**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté que l'autorisation de déversement d'effluents radioactifs dans le réseau public d'assainissement sera revue avec le gestionnaire du réseau fin 2022-début 2023 ; elle sera à inclure dans le dossier de demande de renouvellement de votre autorisation.

➤ **Signalisation lumineuse**

**Observation III.2 :** Lors de la visite, les inspecteurs ont observé le passage de l'éclairage de la signalisation lumineuse en « rouge » de la vérine à l'entrée du local contenant le robot de préparation des médicaments, alors qu'aucune source radioactive ne se trouvait dans ce local. L'analyse de cette situation mérite d'être effectuée.

➤ **Identification des sources de rayonnements ionisants**

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont noté que vous apposez le trisecteur radioactif sur les gaines d'extractions des gaz issus du cyclotron et sur les gaines de passage des lignes de transfert, ainsi que sur le point d'eau du système de refroidissement du cyclotron, qui sont déjà identifiés comme des « points sensibles » à l'origine de l'exposition des travailleurs.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois 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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. 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](http://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**