

**DÉCISION N° CODEP-DTS-2024-000359 DU 07/02/2024 DU PRÉSIDENT DE
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER
UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE À
L'HOPITAL SAINT-LOUIS (PARIS) POUR LA PLATEFORME DE RECHERCHE
UNITÉ CLAUDE KELLERSHOHN**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'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 ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

Vu l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, 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 ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 10/01/2024 au 24/10/2024 ;

Après examen de la demande reçue le 02/10/2023 présentée par l'Hôpital Saint-Louis (Paris 10^{ème}), (derniers formulaires datés du 14/11/2023 et du 24/11/2023) et complétée les 24/11/2023, 22/12/2023,

28/12/2023 et 03/01/2024 en réponse aux demandes de l’Autorité de sûreté nucléaire du 24/10/2023 et du 22/12/2023,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L’**Hôpital Saint-Louis** (personne morale titulaire de l’autorisation) sis à Paris (X^{ème}), dénommé ci-après le titulaire de l’autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour la plateforme de recherche de l’Unité Claude Kellershohn.

L’Hôpital Saint-Louis est représenté(e) par sa directrice, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- fabriquer, détenir, utiliser et distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées ;
- détenir et utiliser des sources radioactives scellées.

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins :

- de fabrication et de distribution de produits radiochimiques destinés à la recherche ;
- d’étalonnage.

Article 2

L’exercice de l’activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l’annexe 2 de la présente décision.

Article 3

La présente décision, enregistrée sous le numéro **E015009**, est référencée **CODEP-DTS-2024-000359**.

Article 4

La présente décision, non transférable, est valable **jusqu’au 31/03/2029**.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l’Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d’expiration.

Article 5

La cessation de l’activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter à la connaissance de l’Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 7

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2022-037633 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire à l'exception de ses annexes.

Fait à Montrouge, le 7 février 2024

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le directeur du transport et des sources,**

**Signé par
Fabien FÉRON**

ANNEXE 1
CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE
DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

DISTRIBUTION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCÉLÉES

Les radionucléides suivants peuvent être distribués sous forme de sources radioactives non scellées :

| Radionucléide | Activité maximale | Forme physique | Contenant primaire |
|------------------|----------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|
| ^{18}F | 12 GBq par flacon, à date et heure de calibration | Liquide | Flacon sertis / ampoules... |
| ^{68}Ga | 1,8 GBq par flacon, à date et heure de calibration | Liquide | Flacon sertis / ampoules... |

Ces sources radioactives non scellées peuvent être distribuées aux seules fins de recherche préclinique.

DETENTION ET UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES

Sources radioactives scellées détenues et utilisées :

Conformément au tableau figurant ci-dessous, les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées (contenues ou non dans des appareils) peuvent être détenus et utilisés dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) fixées et pour les finalités suivantes :

- étalonnage,
- test fonctionnel des appareils de mesure.

| Radio-nucléide | Activité maximale détenue ⁽¹⁾ | Activité maximale Utilisée | Nombre de sources détenues | Catégorie individuelle des sources | Indications complémentaires |
|-------------------|------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| ^{137}Cs | 15 MBq | 15 MBq | 1 | Cat. D | - |

(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).

Lieux de détention ou d'utilisation des sources radioactives scellées :

Les lieux habituels de détention des sources radioactives scellées ou appareils en contenant sont les établissements mentionnés ci-dessous :

Plateforme de recherche Claude KELLERSHOHN / Service Radiopharmacie R&D
 Bâtiment Hayem, 1^{er} sous-sol
 Hôpital SAINT-LOUIS
 1, avenue Claude Vellefaux
 75010 PARIS

Au sein de l'établissement susmentionné, la localisation des sources radioactives scellées reste conforme à celle décrite dans le dossier de demande d'autorisation déposé en vue d'obtenir la présente décision d'autorisation.

La détention ou l'utilisation de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant en dehors des lieux ou types de lieux susmentionnés sont interdites.

FABRICATION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES - DETENTION ET UTILISATION DES SOURCES FABRIQUEES

Fabrication, détention et utilisation de sources radioactives non scellées :

Les radionucléides suivants (contenus ou non dans des appareils) peuvent être fabriqués, détenus et utilisés dans les limites des activités mentionnées ci-dessous :

| Radionucléide | Activité maximale détenue ⁽¹⁾ | Activité maximale manipulée dans une enceinte blindée |
|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| ¹⁸ F | 720 GBq | [¹⁸ F] 480 GBq par tir de cyclotron* |

⁽¹⁾ L'activité maximale détenue inclut les activités des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.

* Le ¹⁸F est fourni grâce à une ligne de transfert connectée au cyclotron de la société CURIUM PET France

Ces sources radioactives non scellées peuvent être fabriquées, détenues et utilisées aux seules fins :

- d'utilisation de produits radiochimiques destinés à la recherche préclinique par le service d'imagerie préclinique (T751331) connexe au laboratoire de radiopharmacie R&D ;
- de distribution de produits radiochimiques destinés à des activités de recherche précliniques par d'autres plateformes de recherche.

Lieu de fabrication, de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées :

Le lieu de fabrication, de détention et d'utilisation des sources radioactives ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

Plateforme de recherche Claude KELLERSHOHN / Service Radiopharmacie R&D
 Bâtiment Hayem, 1^{er} sous-sol
 Hôpital SAINT-LOUIS
 1, avenue Claude Vellefaux
 75010 PARIS

Ces sources radioactives non scellées sont fabriquées, détenues et utilisées uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

| Désignation des locaux/enceintes | Radionucléides fabriqués/détenus/utilisés |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| A0122 - laboratoire de production (enceintes blindées) | ^{18}F |
| A0118b - laboratoire d'analyses | |
| A0125 - local de conditionnement | |
| A0123 - local de décroissance | |
| A0123b - cuves de décroissance | |
| A0114 - local technique UCK (ventilation et ACS) | |

La fabrication, la détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées en dehors des lieux mentionnés ci-dessus sont interdites, sauf accord écrit préalable de l'Autorité de sûreté nucléaire.

AUTRES SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES DETENUES ET UTILISEES

Sources radioactives non scellées détenues et utilisées :

Les radionucléides suivants (contenus ou non dans des appareils), sous forme de sources radioactives non scellées, peuvent être détenus et utilisés dans les limites des activités mentionnées ci-dessous ; ces activités maximales s'ajoutent à celles figurant au paragraphe « Fabrication de sources radioactives non scellées – détention et utilisation des sources fabriquées ».

Conformément au tableau figurant ci-dessous, les radionucléides sous forme de sources radioactives non scellées peuvent être détenus et utilisés dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) suivantes et à des fins de fabrication de produits radiochimiques destinés à la recherche préclinique.

| Radionucléide | Activité maximale ⁽¹⁾ détenue | Indications complémentaires |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| ^{68}Ga | 2 GBq | Sous forme de générateur $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ |
| ⁽¹⁾ L'activité maximale détenue inclut les activités des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement. Les déchets et effluents contaminés sont entreposés et gérés conformément au plan de gestion des déchets et des effluents contaminés de l'établissement. | | |

Ces sources radioactives non scellées peuvent être détenues et utilisées aux seules fins de fabrication de produits radiochimiques destinés à la recherche préclinique.

Lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées :

Le lieu de fabrication, de détention et d'utilisation des sources radioactives ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

Plateforme de recherche Claude KELLERSHOHN / Service Radiopharmacie R&D
 Bâtiment Hayem, 1^{er} sous-sol
 Hôpital SAINT-LOUIS
 1, avenue Claude Vellefaux
 75010 PARIS

Ces sources radioactives non scellées sont détenues et utilisées uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

| Désignation des locaux/enceintes | Radionucléides fabriqués/détenus/utilisés |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| A0122 - laboratoire de production (enceintes blindées) | ^{68}Ga |
| A0118b - laboratoire d'analyses | |
| A0125 - local de conditionnement | |
| A0123 - local de décroissance | |
| A0123b - cuves de décroissance | |

La fabrication, la détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées en dehors des lieux mentionnés ci-dessus sont interdites, sauf accord écrit préalable de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur Q_{NS} calculé pour l'ensemble des sources non scellées fabriquées et acquises auprès de fournisseurs autorisés, détenues et utilisées, selon les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique est le suivant :

$$Q_{NS} = 7,4.10^5$$



ANNEXE 2

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

1. Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées

Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides

Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.

Rejets d'effluents gazeux dans l'environnement

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours est interdit.

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 11 GBq sur douze mois glissants. Ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide. Tout dépassement de cette limite fait l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.

Étude d'impact évaluant les conséquences des rejets d'effluents radioactifs

Toute modification des radionucléides rejetés ou susceptibles d'être rejetés dans l'environnement, ou d'augmentation des quantités susceptibles d'être rejetées, ou toute modification de l'environnement du site, donne lieu à une actualisation de l'étude d'impact évaluant les conséquences de ces rejets, qu'ils résultent du fonctionnement normal de l'installation ou d'une situation accidentelle raisonnablement prévisible. Cette étude est réalisée selon l'état de l'art et tient compte des remarques que l'Autorité de sûreté nucléaire pourrait avoir formulé sur de précédentes versions. L'importance de la mise à jour de l'étude d'impact doit être proportionnée à celle des modifications envisagées.

2. Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant

Est considérée comme « prêt » d'une source radioactive ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre le titulaire de la présente autorisation et un utilisateur.

Le prêt est possible sous réserve que :

- la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt demeure dans les limites de son autorisation ;

- une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum :
 - i. les références de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e) ;
 - ii. la référence de la décision d'autorisation du présent titulaire et celle de la décision d'autorisation de détention et d'utilisation de la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt;
 - iii. les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e), notamment les contrôles associés ;
- lorsque le prêt concerne une source radioactive, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

3. Formation du personnel

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

4. Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité liées à l'utilisation des sources radioactives, appareils en contenant, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont portées à la connaissance des personnels amenés à les utiliser. Elles sont complétées le cas échéant, par celles propres aux lieux où sont utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules détenus par des tiers, et sont mises à jour autant que nécessaire.

5. Rapport de contrôle et de vérifications

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

6. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives et des appareils en contenant détenus, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- le nombre et le type des sources radioactives, ainsi que l'activité cumulée détenue, en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Pour les sources radioactives, cet inventaire respecte de plus les dispositions fixées dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

7. Acquisition de sources radioactives

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de son utilisation en compte propre, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou qu'une dérogation est accordée à l'article 1 de la présente décision conformément au II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ;
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique et à la décision n° 2015-DC-0521.

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou la vérification que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides,
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique et à la décision n° 2015-DC-0521,
- pour les sources scellées, l'engagement de reprise par l'expéditeur.

8. Cession d'une source de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il est interdit de céder, à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, une source de rayonnements ionisants à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

9. Relevé des livraisons

Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant mentionnés à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique sont établis et transmis à l'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site www.irsn.fr, à la rubrique « gestion des sources ».

Le relevé de toutes les sources distribuées est archivé et conservé tant que toutes les sources scellées n'ont pas été reprises.

10. Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant

Le fournisseur s'assure qu'il transmet à l'acquéreur le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il distribue une source radioactive ou un appareil en contenant :

- un document (certificat de source) attestant des caractéristiques de chaque source radioactive, notamment :
 - du ou des radionucléides constituant la source ;

- de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
- l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

Dans le cadre d'une acquisition d'une source radioactive pour une utilisation en compte propre, l'acquéreur conserve les documents précités et transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique.

11. Autres documents à conserver par le fournisseur

Le titulaire veillera à conserver une copie du certificat de source associé à chaque source radioactive scellée qu'il détient ou distribue.

12. Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

Sources radioactives scellées

Informations présentes, par ordre d'importance et lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées, sur le porte-source et son contenant :

- le numéro de série de la source,
- la nature du radionucléide,
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source.

Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés ci-dessus à la rubrique « sources scellées ».

Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- la nature du radionucléide,
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- le nom ou le symbole du fabricant.

13. Devenir des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage

Filière d'élimination

Une source radioactive scellée ne peut être livrée que si le fournisseur peut, à la date de la livraison :

- soit procéder à son élimination,
- soit faire procéder à son élimination par un organisme habilité à cet effet,
- soit la retourner à son fabricant.

Au cas où la filière d'élimination retenue devait devenir inopérante, le titulaire en informera sous quinze jours la Direction du transport et des sources de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN/DTS).

Engagement de reprise

Conformément aux articles L.1333-15 et R. 1333-161 du code de la santé publique, le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer *sans condition* et sur simple demande de l'utilisateur, toute source dont celui-ci n'a plus l'usage ou qui est périmée. Dans ce but et au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les modalités de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

Reprise

Toute reprise d'une source radioactive scellée donne lieu à une attestation de reprise établie par le fournisseur. Cette attestation est remise à l'utilisateur au plus tard quatre mois après l'enlèvement de la source, une copie est adressée à l'IRSN.

14. Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* et au guide n° 31 de l'ASN *aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.

15. Prescriptions spécifiques relatives aux installations comportant des enceintes blindées pour la fabrication des sources non scellées

- *Enceintes blindées*

Les enceintes blindées sont dimensionnées et conçues pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public. A cette fin, des dispositifs de sécurité interdisent l'ouverture des portes des enceintes blindées au-delà d'un seuil de débit d'équivalent de dose ambiant mesuré à l'intérieur de celles-ci. Le cas échéant, un seuil intermédiaire est défini, au-delà duquel

L'ouverture des portes de l'enceinte blindée peut être autorisée selon des procédures soumises à l'approbation du responsable de l'activité nucléaire, après avis de la personne compétente en radioprotection. Ces procédures prévoient en particulier l'accord préalable de la personne compétente en radioprotection et la mise en œuvre de dispositions compensatoires. Ce seuil intermédiaire demeure cohérent avec le zonage radiologique de l'intérieur de l'enceinte blindée.

Les enceintes blindées assurent le confinement statique des radionucléides. Le taux de fuite des enceintes blindées est vérifié avant leur mise en service puis périodiquement, au moins une fois tous les 5 ans, et après chaque modification importante des enceintes blindées. Le mode opératoire permettant de déterminer le taux de fuite horaire des enceintes blindées est conforme aux méthodes d'essais décrites dans la norme internationale ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées.

Les enceintes blindées sont maintenues en dépression relative par rapport au local dans lequel elles se situent. La dépression à l'intérieur des enceintes blindées est mesurée en continu ; elle fait l'objet d'un enregistrement avant tout démarrage des opérations de synthèse à l'intérieur des enceintes blindées. La valeur de la dépression est affichée sur la façade externe de l'enceinte blindée.

Une organisation est mise en place afin que toute chute de la dépression à l'intérieur des enceintes blindées en-dessous des critères définis par le responsable de l'activité nucléaire, en fonction des résultats de son évaluation des risques, entraîne l'arrêt des opérations en cours dans les enceintes concernées et la mise en situation sûre de ces enceintes.

- *Lignes de transfert*

Les lignes de transfert, qui permettent le passage des radionucléides entre les cibles du cyclotron et les enceintes blindées, sont conçues et installées pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public. A cette fin, des dispositifs de sécurité empêchent le transfert des radionucléides entre les cibles du cyclotron et les enceintes blindées en dehors de conditions préalablement établies par le responsable de l'activité nucléaire.

Avant tout transfert des radionucléides du cyclotron vers les enceintes blindées, les dispositions suivantes sont vérifiées :

- les dépressions à l'intérieur des enceintes blindées destinataires du transfert sont dans la plage attendue ;
- l'activité présente dans les enceintes blindées destinataires du transfert ne conduit pas, après transfert des radionucléides, au dépassement des hypothèses de dimensionnement radiologique des enceintes.

Toute anomalie durant l'opération de transfert conduit à l'arrêt immédiat de cette opération et, selon les résultats de l'évaluation des risques préalablement effectuée, à l'évacuation des opérateurs présents dans les zones traversées par les lignes de transferts et des laboratoires concernés.

- *Ventilation*

Le recyclage de l'air dans les systèmes de ventilation où il existe un risque de contamination atmosphérique est interdit. L'ensemble des réseaux d'extraction d'air de l'installation est conçu de façon à éviter tout risque d'inversion du flux d'air susceptible d'engendrer une contamination. En cas de présence de ventilateurs relais sur les réseaux d'extraction d'air, des dispositions sont prises afin que les niveaux de pression en aval de ces ventilateurs n'entraînent pas, par un phénomène de surpression, une dissémination des substances radioactives dans les locaux traversés par les gaines d'extraction.

- *Filtration des effluents gazeux*

Les installations sont conçues, exploitées et entretenues de manière à limiter les rejets de radionucléides. A cette fin, des barrières de filtrations sont mises en place. Le nombre et la nature des barrières de filtration sont adaptés aux caractéristiques physiques et chimiques des effluents qu'elles sont susceptibles de filtrer. Les barrières de filtration font l'objet d'un remplacement périodique. La périodicité est définie par le responsable de l'activité nucléaire compte tenu des recommandations du fabricant.

- *Confinement dynamique*

Toutes les zones de l'installation où des radionucléides ou des produits en contenant sont susceptibles d'engendrer une contamination dans l'air sont munies de dispositifs assurant des cascades de pressions adaptées en vue de limiter la dispersion des contaminations et de protéger les travailleurs et le public. Des valeurs des pressions et les plages associées sont établies par le responsable de l'activité nucléaire en fonction des risques de contamination. Lorsque les pressions nominales de deux locaux attenants sont différentes, les plages des pressions de ces locaux ne se recoupent pas.

Les pressions des locaux de l'installation où il existe un risque de contamination atmosphérique sont au minimum relevées avant le démarrage des tirs par le cyclotron et des opérations de production.

Une organisation est mise en place afin d'autoriser ou non la poursuite des activités en cas de détection de pressions anormales dans les locaux de l'installation.

- *Surveillance de l'installation*

Des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation sont mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques. Des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettent d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale. Les seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures sont fixés selon les niveaux d'exposition définis par le responsable de l'activité nucléaire en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques.

Une organisation est mise en place pour :

- définir les alarmes et leurs critères de déclenchement ;
- la gestion de ces alarmes, en particulier la conduite à tenir par les opérateurs.

- *Maintenance de l'installation*

Les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. En cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place.

Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles.

- *Organisation des activités*

Le responsable de l'activité nucléaire met en place une organisation garantissant notamment que :

- les procédures et les instructions sont définies, adaptées aux activités, tenues à jour et portées à la connaissance du personnel ;
- les relevés des systèmes de surveillance et d'alarme et les paramètres importants de fonctionnement de l'installation et des équipements de production sont enregistrés et conservés pendant 10 ans ;
- les situations anormales et le cas échéant, les déclenchements d'alarme des systèmes de surveillance de l'installation font l'objet d'investigations ;
- les actions correctives sont mises en place et leur mise en œuvre est contrôlée.

- *Maitrise des changements*

Toute modification sur les installations ou les systèmes de surveillance fait l'objet d'une évaluation préalable de son impact sur la radioprotection des travailleurs, du public et sur la protection de l'environnement. Les conclusions de cette évaluation sont tenues à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

