

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-009169

CEA/Paris-Saclay
A l'attention de Monsieur le directeur
18 route du Panorama
92260 FONTENAY-AUX-ROSES

Paris, le 7 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0894 du 15 février 2022
Installation : CEA FAR, IDMIT (T920976), bâtiment 62, installation 510
Domaine : Recherche

Références : [1] Autorisation référencée CODEP-PRS-2020-022160 du 19 mars 2020 (SIGIS T920976)
[2] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[3] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[4] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[5] Inspection INSNP-PRS-2019-0879 du 14 octobre 2019 référencée CODEP-PRS-2019-046055

Monsieur,

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 le 15 février 2022 au sein du département Infectious Diseases Models for Innovative Therapies (IDMIT), installation 510, bâtiment 62, sur le site du CEA Fontenay-aux-Roses.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation [1].

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 février 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, en relation avec les activités de recherche utilisant un TEP-SCAN sur des primates non humains (PNH) et les radionucléides en sources non scellées associés, au sein du département IDMIT, objet de l'autorisation référencée [1].

L'inspectrice s'est entretenue avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment le chef d'installation, l'ingénieur sécurité d'installation, le responsable de la zone TEP, la conseillère en radioprotection (CRP) du SPRE/SRI, un responsable d'équipe du SPRE et un représentant de la cellule de contrôle de la sécurité des INB et des matières nucléaires (CCSIMN) du CEA.

L'inspectrice a visité les lieux mettant en œuvre des rayonnements ionisants et d'entreposage des déchets hors confinement biologique de niveau 3, notamment la zone TEP à l'étage -1 (couloirs, bureau de commande S110 et salle d'entreposage des sources et de préparation des seringues S105 ; la salle caméra S104 était inaccessible du fait d'une opération de désinfection en cours), les couloirs des zones animaleries au rez-de-chaussée et étage -2 avec les contrôleurs mains-pieds, le local d'entreposage des déchets solides et liquides en S014C au rez-de-chaussée et le sas de gestion des effluents S214 à l'étage -2.

Il ressort de cette inspection une prise en compte du risque radiologique très satisfaisante dans l'installation.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la radioprotection des travailleurs assurée de façon rigoureuse, tant en termes de formation que de suivi médical et de port de la dosimétrie passive (corps entier et extrémités le cas échéant) et opérationnelle ;
- les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prennent en compte le cumul d'activités des agents ;
- les vérifications périodiques sont tracées, complètes et intègrent depuis peu les zones attenantes aux zones délimitées pour l'utilisation des sources non scellées ;
- la gestion rigoureuse des déchets radioactifs solides et liquides gérés en décroissance (stockage sur rétention pour les liquides, signalisation, étiquetage et traçabilité des mesures de contrôle de niveau 1 et de niveau 2).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment :

- mettre à jour l'autorisation pour rectifier quelques inexactitudes ;
- compléter le plan de gestion des effluents et des déchets ;
- s'assurer de la vérification périodique du bon fonctionnement des alarmes dans le local de gestion des effluents.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Des écarts entre la décision d'autorisation [1] et les conditions de mise en œuvre dans l'installation ont été notés : l'autorisation ne prévoit pas l'utilisation du ^{89}Zr pour les salles d'hébergement S202C, S202D et S212A alors que l'étude de zonage le mentionne et les locaux de stockage des déchets radiologiques pour décroissance S203E2/S208A, S109B, 007C et 014C sont autorisés à la détention et l'utilisation de sources non scellées pour une activité de recherche alors qu'il ne s'agit que de détention pour entreposage. Par ailleurs, l'installation IDMIT envisage d'augmenter l'activité du ^{18}F et du ^{89}Zr mis en œuvre et d'ajouter des salles d'hébergement.

A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin d'actualiser les conditions d'autorisation (en termes de radionucléides, actions et finalités autorisées) aux conditions de mise en œuvre dans l'installation.

C1. Je vous invite à intégrer les évolutions souhaitées (augmentation de l'activité du ^{18}F et du ^{89}Zr et ajout de salles d'hébergement) dans cette demande.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets (PGED)**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associées ;*

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés consulté par l'inspectrice n'identifie pas de façon précise les zones où sont produits des effluents liquides et des déchets contaminés. Les salles d'entreposage temporaire des déchets ne figurent pas dans ce plan ; le local de stockage avant évacuation n'est mentionné que dans les logigrammes des paragraphes 6 et 7.

A2. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement avec les points 4° et 5° de l'article 11 de la décision précitée.

B. Compléments d'information

- **Gestion des effluents douteux – dispositifs d'alarme**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Lors de la visite du sas du local S214 de gestion des effluents douteux, il a été indiqué à l'inspectrice que le capteur de niveau haut de remplissage des cuves était bien relié au PC sécurité mais son déclenchement ne peut pas être testé pour des raisons de confinement biologique.

Le détecteur de liquide au niveau de la rétention n'a pas été vérifié lors de la visite, ni la vérification périodique de son bon fonctionnement.

B1. Je vous demande de me préciser les modalités visant à tester périodiquement le bon fonctionnement des détecteurs de liquide dans la rétention du local S214 de gestion des effluents, ainsi que les deux derniers relevés de vérification.



C. Observations

Voir C1.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER