

Direction du transport et des sources
Référence courrier : CODEP-DTS-2025-066204

GIP CYROI
2, rue Maxime Rivière
97490 SAINTE CLOTILDE

Montrouge, le 31 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 16 et 17 octobre 2025 dans le domaine industriel (distribution, fabrication, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0341

N° SIGIS : E002026

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 chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation CODEP-DTS-2025-052372 du 29/08/2025

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 16 et 17 octobre 2025 dans votre établissement, sur le site de Sainte-Clotilde (974).

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

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier 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 [4] de fabriquer, distribuer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins médicales et de recherche (dossier E002026).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur du GIP, les trois conseillers en radioprotection (CRP), le pharmacien responsable et directeur des opérations pharmaceutiques, un pharmacien adjoint, le responsable des services techniques, un technicien de maintenance et des opérateurs en production. L'ensemble des locaux couverts par l'autorisation a été visité, à l'exception de la casemate du cyclotron (lors de la visite des locaux, l'activité résultant du dernier tir n'avait pas suffisamment décru pour permettre l'accès).

Les inspecteurs ont conclu que la situation s'est améliorée par rapport à celle observée lors de la précédente inspection. Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est, sur plusieurs points, satisfaisante, même si certaines améliorations sont nécessaires, tout particulièrement sur la maintenance des équipements.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, au titre desquels :

- la forte implication du personnel dans la mise en œuvre des exigences réglementaires relatives à la radioprotection ;
- l'implication des conseillers en radioprotection et des personnes en charge du fonctionnement du cyclotron dans la réalisation des vérifications périodiques des lieux et équipements de travail ;
- le suivi rigoureux en matière de formation des travailleurs à la radioprotection, d'évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, ainsi que sur le suivi médical et dosimétrique des travailleurs ;
- la bonne mise en œuvre des moyens de coordination et de prévention lorsque des entreprises extérieures interviennent au sein de l'installation, par la signature des plans de prévention ;
- la gestion et le suivi rigoureux des événements internes ;
- la bonne gestion de l'activité de distribution.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant :

- l'organisation et le suivi des maintenances qui souffre d'un manque d'unités d'œuvre disponibles ;
- les systèmes de surveillance de l'installation ;
- l'état des sols et des murs de la casemate du cyclotron ;
- la signalisation des zones délimitées ;
- la gestion des déchets et effluents ;
- les modalités d'accès aux zones délimitées des travailleurs non classés.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Maintenance de l'installation et de ses équipements

Le paragraphe 15 des prescriptions particulières figurant en annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] concernant la « *maintenance de l'installation* » prévoit que : « *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* ».

Le suivi des maintenances est effectué par le responsable technique du CYROI et par l'équipe des CRP. Différents supports de suivi sont utilisés par chaque équipe, sans qu'il y ait de coordination entre les informations renseignées, dans la mesure où il n'y a personne qui dispose d'une vision globale de l'activité. En effet, il existe un fichier de gestion des équipements utilisé par le responsable technique, notamment pour la programmation des maintenances préventives, qui recense la liste des tâches à effectuer, dont environ ¼ étaient identifiées comme non traitées au jour de l'inspection en raison notamment d'un sous-dimensionnement des unités d'œuvre

dédiées à la maintenance. Un autre tableau de suivi des maintenances utilisé par l'équipe des CRP comporte de nombreuses cases identifiées de couleur rouge (demandes d'actions) pour lesquelles aucune action corrective n'était renseignée. D'autres demandes affichent une date prévisionnelle de traitement dépassée, sans qu'il ne soit possible de savoir si l'action a néanmoins été menée ou pas. Il a cependant été déclaré aux inspecteurs qu'il y a des réunions de suivi mensuelles au sein d'un comité de maintenance, rassemblant les équipes concernées sous la gouvernance du directeur opérationnel pharmaceutique.

Conscient du besoin d'unités d'œuvre supplémentaire en maintenance, vous avez déclaré qu'il était d'ores et déjà prévu de recruter un équivalent temps plein pour résorber la charge de travail restante au poste de maintenance et anticiper la conversion future d'une des lignes aujourd'hui affectée aux activités de recherche en une ligne supplémentaire de production de radiopharmaceutiques.

Demande II.1 : Confirmer le recrutement d'un collaborateur équivalent temps plein pour renforcer l'équipe de maintenance du cyclotron. Transmettre la date prévue de recrutement de la personne qui sera retenue.

Demande II.2 : Résorber les tâches en attente au niveau de la maintenance et en veillant à ce que le délai de remise en conformité soit adapté aux enjeux. Dresser un état d'avancement au 31 décembre 2025.

Demande II.3 : Optimiser les outils de suivi des maintenances existants, afin d'éviter des doublons, des oublis ou des incohérences dans le suivi des tâches à accomplir. Transmettre l'organisation qui sera retenue.

Systèmes de surveillance de l'installation

Le paragraphe 15 des prescriptions particulières figurant en annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] concernant la « *surveillance de l'installation* » prévoit que : « *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* ».

Il avait été relevé lors de la précédente inspection dans votre tableau de suivi des événements internes, un dysfonctionnement relatif à aux sondes de mesure placée avant (1 sonde) et après (2 sondes) le dernier filtre « nucléaire ». Ces sondes n'indiquaient plus de mesure sur de très courts laps de temps (indication « HS » reportée sur le tableau de contrôle radiologique (TCR) de l'installation, si la valeur mesurée était inférieure à 0,01 coups/sec (soit environ 0,1 kBq/m³)). Cette indication « HS » apparaissait également en l'absence de tout rejet gazeux et de toute production. Depuis cette période, les sondes ont été remplacées, mais le défaut d'affichage « HS » persiste.

Demande II.4 : Poursuivre les investigations afin de déterminer la cause du dysfonctionnement de la mesure des sondes précitées. Décrire les actions correctives prévues et leur échéancier, ainsi que les dispositions compensatoires mises en place dans l'attente.

Entretien de la casemate du cyclotron

Le paragraphe 1a)i) de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] concernant « *les lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides* » prévoit que : « *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* ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu accéder à la casemate du cyclotron en raison de débits de doses trop élevés lors de la visite, l'installation étant encore en décroissance radioactive. En revanche, les CRP disposaient de photos récentes de la casemate qui montraient que les surfaces des sols et des murs étaient écaillées par endroits et nécessitaient une réfection afin de se conformer à la prescription précitée.

Demande II.5 : Planifier et faire réaliser les travaux de réfection de la casemate du cyclotron afin que tous les revêtements soient lisses, continus et facilement décontaminables. Transmettre l'échéancier des travaux.

Définition des zones délimitées au titre du code du travail

Les dispositions réglementaires relatives à la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants sont reprises dans les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹. Les articles 4 et 8 de cet arrêté définit les règles de signalisation des zones délimitées.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail faisant l'objet de zones délimitées.

La porte d'accès au local déchets RIPA et l'accès au local ACS ne comportent pas de signalisation des zones délimitées qui ont été définies comme zones contrôlées vertes.

Demande II.6 : Apposer l'affichage de la zone contrôlée verte du local déchets RIPA et de l'accès au local ACS et transmettre une photographie après mise en place.

Gestion des déchets et effluents

L'article L. 1333-10 du code de la santé publique dispose que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques doit être préalablement autorisé par le gestionnaire compétent.

L'établissement n'a toujours pas demandé d'autorisation de déversement d'effluents radioactifs dans le réseau public d'assainissement.

Demande II.7 : Prendre contact avec le gestionnaire de réseau dans les meilleurs délais afin de solliciter l'autorisation de déversement d'effluents radioactifs dans le réseau public d'assainissement.

La décision n° 2008-DC-0095³ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être. Les articles 6 et 7 de cette décision définissent que toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés. Tout effluent ou déchet provenant de cette zone à déchets contaminés est *a priori* géré comme un effluent ou un déchet contaminé.

Son article 11 prévoit que le plan de gestion des déchets doit comprendre les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés. Notamment, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

¹ 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.

² 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

³ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles 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.

Les effluents liquides susceptibles d'être contaminés de la zone de production pharmaceutique et du RIPA sont collectés et dirigés vers le local dit « douteux ». La cuve de collecte est contrôlée de manière continue par une sonde de contamination. Il y a alors deux possibilités :

- soit la sonde de contamination ne détecte pas d'activité et les effluents sont dirigés vers le réseau principal d'évacuation des eaux usées de l'établissement ;
- soit la sonde de contamination détecte une activité dépassant le seuil fixé de 30 coups/seconde (2 fois le bruit de fond) et les effluents sont alors dirigés vers une des deux cuves de décroissance.

Le plan de gestion des déchets du GIP CYROI, référence RP-PRO-04 v.10 précise que le respect de la norme de rejets < 10 Bq/l est garanti par l'observation stricte d'un temps de décroissance minimum de 4 jours après fermeture des contenants. Le GIP CYROI ne s'est toutefois pas assuré que la valeur (30 cps/s) à laquelle est réglée la sonde au niveau de la cuve de collecte permet en pratique de respecter la limite réglementaire de 10 Bq/l.

Demande II.8 : S'assurer que le réglage actuel de la sonde de mesure placée au niveau de la cuve de collecte du local « douteux » conduit en pratique à systématiquement détecter toute activité supérieure à 10 Bq/l au niveau de la collecte des effluents liquides ou faire évoluer ce réglage à cette fin. Transmettre les éléments le justifiant et les intégrer au plan de gestion des déchets.

Il a par ailleurs été constaté la présence de poubelles « froides » dans des zones entièrement classées en zones à risque de contamination, notamment en production.

Demande II.9 : Après avoir le cas échéant revérifié la pertinence du classement d'une (partie de) zone en zone à risque de contamination, s'assurer qu'aucune poubelle « froide » n'est présente dans une zone entièrement classée à risque de contamination

Modalités d'accès aux zones surveillées et contrôlées des travailleurs non classés

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et 28 du même code. L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Les intervenants de la société ACIST sollicités pour les maintenances des sondes de mesure de la radioactivité et du tableau de contrôle radiologique (TCR) sont des travailleurs non classés. Ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée jaune mais n'ont pas reçu de formation adaptée. Ceci n'est d'ailleurs pas vérifié dans le plan de prévention conclu avec l'entreprise ACIST.

Demande II.10 : Mettre en place une formation renforcée pour les travailleurs non classés devant intervenir en zone surveillée ou contrôlée (verte ou jaune notamment). Transmettre les modalités pratiques retenues afin que ces dispositions soient vérifiées dans les plans de prévention conclus avec les entreprises extérieures.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Consignation des zones délimitées dans le document unique

Constat d'écart III.1 : Le III de l'article R. 4451-23 du code du travail prévoit que la délimitation des zones délimitées soit consignée dans le document unique prévu par l'article R. 4451-32 du code du travail, ce qui n'est pas le cas.

Il vous appartient de mettre à jour le document unique en y intégrant les plans des zones délimitées des locaux au titre du code du travail.

Remise en service du local R08 (laboratoire préclinique)

Observation III.1 : Actuellement, le local R08 présent dans la zone de recherche RIPA (laboratoire préclinique) comporte des enceintes blindées. Celles-ci sont en attente de travaux de réfection, notamment pour ce qui concerne leur étanchéité, après quoi une nouvelle vérification initiale devra être faite avant remise en service.

Je vous rappelle que conformément aux prescriptions de votre autorisation [4], il vous appartient de veiller à ne pas utiliser les enceintes blindées du local R08 tant qu'elles n'ont pas été réparées et qu'une nouvelle vérification initiale n'a pas été effectuée et n'a pas conclu à la conformité des équipements.

Suivi de la dosimétrie du personnel

Observation III.2 : L'établissement a défini des contraintes de doses pour le personnel sur douze mois consécutifs. Les CRP suivent la dosimétrie du personnel à l'aide d'un tableau avec report des doses mensuelles, sans que les données cumulées sur douze mois consécutifs ne soient disponibles.

Il conviendrait de compléter le tableau de suivi dosimétrique, afin de pouvoir détecter plus aisément des dépassements de vos contraintes de doses.

Vérifications périodiques des systèmes de sécurité du cyclotron

Observation III.3 : Les vérifications périodiques semestrielles des systèmes de sécurité du cyclotron ne tracent pas de manière explicite la vérification du bon fonctionnement du rondier.

Je vous rappelle qu'il est nécessaire de documenter de manière exhaustive l'ensemble des vérifications périodiques faites sur les systèmes de sécurité du cyclotron.

Maîtrise des changements

Observation III.4 : Vous êtes passés récemment à 2 tirs par jour, ce qui a pour effet d'allonger le temps nécessaire à la décroissance de la casemate jusqu'à atteindre la valeur (25µSv/h) permettant d'y accéder. Vous étudiez actuellement la possibilité d'augmenter cette valeur, sans qu'il n'ait été intégré la remise en service de la seconde cible, ce qui permettrait potentiellement de revenir à des débits d'équivalent de dose plus proches de la valeur actuelle.

Je vous rappelle qu'il convient de tenir compte du principe d'optimisation des expositions avant de modifier votre consigne d'accès à la casemate du cyclotron.

Définition des zones délimitées au titre du code du travail

Observation III.5 : Les enceintes blindées présentes dans la zone de production pharmaceutique et dans la zone « RIPA » (activités de recherche), présentent un affichage « zone rouge/zone verte », associé à la signalisation lumineuse correspondante, mais indiquant partiellement le caractère intermittent de la zone délimitée au niveau du pictogramme « zone rouge ».

Par ailleurs, les panneaux de signalisation des zones délimitées pour l'ensemble des locaux concernés du CYROI, ne sont pas conformes au schéma prévu par la réglementation en vigueur, les trisecteurs ayant actuellement des piques qui leur sont superposées.

Je vous rappelle qu'il convient de mettre à jour l'affichage de la zone délimitée intermittente au niveau des zones de production pharmaceutique et RIPA (cf article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié) et apposer les trisecteurs pour chaque zone délimitée, conformes au schéma prévu par la réglementation en vigueur (cf article R. 4451-24 du code du travail et article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié).

Organisation interne et planification des intervenants extérieurs

Observation III.6 : La situation géographique du GIP CYROI amène souvent à ce que les intervenants des prestataires externes (maintenance, réparation, contrôles et vérifications ...) ne puissent pas venir rapidement sur site en cas de besoin, ou bien ne puissent assurer complètement leur mission en raison d'un chevauchement avec les activités de routine du centre. De ce fait, la plupart des actions demandées lors de la dernière inspection ont nécessité pratiquement 3 ans pour une résolution complète, y compris en raison de manque planification et d'anticipation des prestations externes.

Je vous rappelle qu'il vous appartient de planifier très en amont les interventions des prestataires externes, en tenant compte des activités de routine et de maintenance de l'installation, ce d'autant plus qu'une augmentation de la production est envisagée (conversion d'une des lignes de transfert utilisée en recherche pour des activités de production de radiopharmaceutiques).

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Fabien FÉRON