

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-008801

HOPITAL SAINT-LOUIS
Institut de Recherche Saint-Louis
Bâtiment Hayem – 1er sous-sol
1, Avenue Claude Vellefaux
75475 PARIS Cedex 10

Montrouge, le 19 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 février 2024 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0358 – N° SIGIS : E015009
(autorisation CODEP-DTS-2024-000359 – valide jusqu'au 31/03/2029)

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

Madame,

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 6 février 2024 dans votre établissement. 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'ASN.

SYNTHESE 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 citée en objet de ce courrier, de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées à des fins de recherche (dossier E015009).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le responsable et la personne en compétente en radioprotection de la plateforme de radiochimie. Tous les locaux couverts par l'autorisation ont été visités ; il a été indiqué qu'aucune production n'avait été réalisée depuis plus d'un mois.

Les inspecteurs ont constaté que toute l'équipe était très impliquée et maîtrisait la gestion du site en termes de radioprotection. Des écarts concernant l'exhaustivité des vérifications périodiques des



équipements et lieux de travail, la définition des zones délimitées, la maintenance de l'installation et l'intervention d'entreprises extérieures ont toutefois été relevés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Exhaustivité des vérifications périodiques des équipements et lieux de travail**

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les vérifications périodiques (VP) portent sur les équipements de travail, sur les sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'un zonage (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46).

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹, l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications. À cet égard, le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications, disponible sur le site internet du ministère du travail², indique que « *le programme de VP peut se construire en tenant compte des différents éléments recueillis lors de la VI, tout particulièrement les résultats de mesures (comme un « point 0 »). Néanmoins, selon les cas, tous les éléments de la VI ne sont pas nécessairement pertinents à chaque VP. Certains éléments de la VI peuvent ainsi être vérifiés à une périodicité plus espacée que d'autres, sans toutefois dépasser la périodicité maximale. D'autres éléments peuvent être inutiles pour les VP, si cela est dûment justifié par l'employeur, aidé des conseils de son CRP.* »

L'étendue des vérifications initiales est précisée en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Concernant les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, il est notamment prévu la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de protection et d'alarme, de signalisation, des contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants et des systèmes d'arrêt d'urgence.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté susmentionné, « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an* ». Les articles 12 et 13 de cet arrêté prévoient une approche similaire pour, respectivement, les lieux de travail faisant l'objet d'un zonage et les lieux attenants.

Le document « Questions – Réponses » précité indique que « *L'article 7 précise que la périodicité maximale admise est de 1 an pour un équipement ou source à très faibles enjeux de radioprotection utilisé dans des conditions de travail les plus simples (ex : cabinet dentaire avec un praticien, seul à utiliser son appareil de radiologie dentaire endobuccale). Il est bien évident que tout autre situation impliquant des conditions de travail*

¹ 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

² Rayonnements ionisants (RI) et Radioprotection (RP) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion (travail-emploi.gouv.fr)



plus complexes ou des appareils à plus forts enjeux de radioprotection nécessitera des VP plus rapprochées (semestrielles, trimestrielles, mensuelles, hebdomadaires, quotidiennes ou même, après chaque utilisation). Chaque situation est un cas particulier qu'il faut analyser dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels au regard des équipements et des conditions de travail propres à chaque établissement. »

Le conseiller en radioprotection exécute ou supervise les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention [...] selon l'article R. 4451-123 du code du travail. Le document « Questions – Réponses » précité indique que le CRP peut superviser leur réalisation par un intervenant spécialisé. Celui-ci peut être un salarié interne à l'établissement et doit avoir toutes les qualifications et moyens nécessaires à la réalisation de ces VP selon les consignes données par le CRP qui en a la responsabilité.

Vous avez présenté aux inspecteurs un programme des vérifications sous forme de tableau, sur lequel figurent les fréquences de réalisation de l'ensemble des vérifications prévues, fixée à 3 mois pour la vérification des zones délimitées. La conseillère en radioprotection (CRP) a expliqué reporter sur un registre les valeurs relevées sur les balises de contamination présentes dans les différents locaux à partir du tableau de contrôle des rayonnements (TCR), lors d'une manipulation de fluor-18 (radiosynthèse), soit environ tous les 3 mois afin de correspondre à la fréquence définie. Un document récapitulant les mesures réalisées avec un radiamètre dans les différents locaux a également été complété à cette occasion (20/01/2023, 27/04/2023 et 09/06/2023). Or, aucune vérification n'a été réalisée depuis juin 2023, car la CRP n'était pas présente lors des quelques manipulations qui ont eu lieu pendant cette période. Toutefois, des vérifications de non contamination par frottis ont lieu à la fin de chaque manipulation et des dosimètres d'ambiance sont présents dans chaque local. Aucune valeur anormale n'a été mise en évidence, y compris sur la période pendant laquelle les vérifications périodiques n'ont pas eu lieu.

Demande II.1 : Veiller à assurer l'exhaustivité de la réalisation des vérifications périodiques de radioprotection y compris en l'absence de la CRP du laboratoire et respectant les modalités rappelées ci-avant. Préciser les dispositions mises en œuvre à cet effet et transmettre la procédure mise à jour.

- **Définition des zones délimitées**

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 modifié³. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail et les zones délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez pris en compte les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susvisé dans l'établissement des zones délimitées du site. Toutefois, le laboratoire de production équipé des enceintes blindées est signalé de façon permanente en tant que zone contrôlée verte (ZCV) et les enceintes en zone contrôlée rouge (ZCO). Les inspecteurs ont rappelé qu'au regard de l'article R.4451-31 du code du travail, l'accès en zone contrôlée rouge est exceptionnel et fait l'objet

³ 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.



d'un enregistrement nominatif. Il apparaît qu'en dehors de toute manipulation et présence de radionucléides dans les enceintes blindées, la zone délimitée en ZCR n'est probablement pas représentative des conditions de travail réelles, car les portes des enceintes ne sont jamais ouvertes lors des synthèses alors qu'elles doivent l'être pour y installer les kits de synthèses et les différents consommables nécessaires en amont de celles-ci. Vous avez évoqué le fait que le zonage existant pourrait devenir intermittent dès lors qu'il respecte les exigences de l'arrêté précité, par exemple la définition d'une zone intermittente jaune/rouge pour ces enceintes.

Demande II.2 : Vérifier la pertinence des zones délimitées retenues pour le laboratoire de production et le cas échéant, les modifier, en vous basant sur des conditions représentatives mais conservatrices de l'exposition aux postes de travail. Vous transmettez vos conclusions et le cas échéant, la mise à jour de la définition des zones délimitées de vos locaux sur les plans de vos installations et la mise à jour de la signalisation associée.

- **Maintenance de l'installation et de ses équipements**

Le point 15. de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2024-000359 « Prescriptions spécifiques relatives aux installations comportant des enceintes blindées pour la fabrication des sources non scellées » 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. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la maintenance des équipements de l'UCK (enceintes blindées, automates de radiosynthèses, système de compression des gaz) est gérée et réalisée par la société CURIUM PET France, exploitant du cyclotron alimentant par une ligne de transfert les enceintes blindées de votre installation. Vous avez présenté aux inspecteurs le document établi entre l'UCK et CURIUM PET France fixant les modalités de maintenance des équipements. Vous avez indiqué que ces modalités font partie intégrante de la convention qui lie les deux parties et qui est par ailleurs en cours de renégociation, notamment pour y inclure la production éventuelle d'autres radionucléides dans le cadre de futurs projets de recherche.

Les techniciens de la société CURIUM PET France sont intervenus les 30 et 31 janvier 2024 sur les enceintes blindées et ont changé des pièces qui le nécessitaient, suite au signalement fait par le responsable du laboratoire. Toutefois, toutes les réparations n'ont pas été finalisées. De plus, la lumière verte de la balise d'irradiation située à l'extérieur de l'enceinte « MIP » ne fonctionnait pas le jour de l'inspection. Une nouvelle intervention sera donc nécessaire et à programmer.

Enfin, les derniers tests d'étanchéité sur ces enceintes datant du 10/11/2021 étaient conformes, mais vous n'avez pu préciser si de nouveaux tests devaient être réalisés suite aux interventions récentes ou à venir, ni la fréquence prévue conformément aux spécifications du fabricant.

Demande II.3 : Finaliser les réparations de l'ensemble des pièces ou éléments défectueux, dont la signalisation lumineuse de la balise, ou à défaut, me fournir le planning détaillé prévu.



Demande II.4 : Transmettre le(s) rapport(s) d'intervention de la société CURIUM PET France pour l'ensemble des maintenances curatives effectuées sur les enceintes COMECER mentionnant les actions correctives réalisées.

Demande II.5 : Préciser la fréquence de réalisation des tests d'étanchéité des enceintes prévue par le fabricant et si des tests seront à nouveau réalisés suite aux dernières interventions ou suite aux réparations à venir. Transmettre le rapport final des tests, le cas échéant.

Demande II.6 : Transmettre la convention établie entre l'UCK et la société CURIUM PET France dès que sa mise à jour aura été finalisée et la nouvelle version signée, en veillant à y intégrer les modalités de maintenance des équipements (incluant au besoin les tests d'étanchéité), ou le cas échéant les modalités nouvelles qui seraient mises en place dans le cadre de futurs projets de recherche.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE [ET RAPPELS RÉGLEMENTAIRES RELATIFS À L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL]

- **Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels**

Constat d'écart III.1 : Il vous revient d'intégrer formellement les résultats de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants du laboratoire ainsi que la définition des zones délimitées qui en découle, dans le document unique d'évaluation des risques professionnels de l'Hôpital Saint-Louis, conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail.

- **Intervention d'entreprises extérieures - Plan de prévention**

Constat d'écart III.2 : Un plan de prévention est établi avec la société réalisant l'entretien des locaux, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous revient de veiller, en lien avec l'employeur concerné, à la cohérence entre le statut de la personne intervenant (non classée) qui y est mentionné et la définition de ses tâches (contrôle radiologique de certains déchets), ses accès autorisés en zone réglementée (zone contrôlée verte), et le suivi dosimétrique mis en place (dosimétrie de référence et opérationnelle), conformément à l'analyse des risques à réaliser en application de l'article R. 4512-6 de ce même code.

- **Kit de décontamination**

Observation III.1 : L'article R. 4321-4 du code du travail prévoit que, en vue de préserver la santé et la sécurité des travailleurs, « l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés » et l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susmentionné prévoit que des dispositifs de décontamination adaptés soient mis en place. Il conviendrait de surveiller les dates de péremption des différents produits du kit de décontamination.



- **Local des cuves de décroissance – Risques professionnels**

Observation III.2 : Le local des cuves de décroissance dispose d'une fosse reliée à la cuve tampon, fermée par une plaque en métal très lourde. Pour des raisons pratiques et nécessaires à la visualisation de la présence de liquide dans cette cuve et d'accès à la sonde de détection de radioactivité, la plaque reste ouverte en permanence, ce qui génère un risque de chute. **Il conviendrait de renforcer la prévention contre le risque de chute par un moyen adapté.**

- **Projets de recherche**

Observation III.3 : Si dans le cadre de futurs projets de recherche, de nouveaux radionucléides devaient être produits ou manipulés, une demande de modification de l'autorisation en vigueur devra être déposée suffisamment en amont du démarrage planifié de ces nouvelles activités.

*
* *

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'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE