



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 13 Février 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-003731

**Madame la Directrice du Groupe  
Hospitalier Saint-Louis, Lariboisière,  
Fernand Widal**  
Unité Claude KELLERSHOHN  
Service Radiopharmacie R&D  
Bâtiment Hayem, hôpital SAINT-LOUIS  
1, avenue Claude Vellefaux  
75010 PARIS

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0842 du 24 janvier 2017  
Thème : Recherche  
Dossier E015009 (autorisation CODEP-DTS-2014-022080)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

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 24 janvier 2017 dans votre établissement (Hôpital Saint-Louis, Unité Claude Kellershohn, Radiopharmacie R&D).

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 délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour but de vérifier, depuis le démarrage de l'exploitation de l'installation en 2014, la conformité des activités et de l'organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à l'autorisation de fabriquer, détenir et

d'utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant dans le cadre de la recherche (dossier E015009).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements de sécurité de l'installation. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, des équipements de production, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés ainsi que des locaux techniques de ventilation.

Les inspecteurs ont noté l'implication et la bonne connaissance de la réglementation par le personnel présent au sein de l'installation. Ils ont toutefois relevés des écarts notamment sur la coordination des mesures de prévention et sur les contrôles de radioprotection. Des demandes complémentaires sont également émises dans la présente lettre, en particulier sur le réglage et le suivi de l'installation de traitement de l'air, le contrôle périodique des systèmes de sécurités de l'installation et de l'étanchéité des enceintes blindées ainsi que sur l'évaluation des risques.

L'ASN attire l'attention du titulaire de l'autorisation sur la nécessité de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux demandes d'actions correctives et aux informations complémentaires décrites ci-dessous afin de prévenir toute dérive de la maîtrise du fonctionnement de l'installation et des équipements de production ayant une incidence sur la radioprotection. L'ASN restera vigilante à la mise en place effective des engagements qui seront pris.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Par ailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce médecin atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont relevé que :

- Les risques radiologiques ne sont pas pris en compte dans le plan de prévention établi avec la société de maintenance du système de traitement de l'air de l'installation alors que des effluents gazeux peuvent circuler dans le réseau d'extraction d'air. Le plan de prévention présenté durant l'inspection n'a par ailleurs pas été signé par l'entreprise extérieure.
- Il n'a pas été présenté de plans de prévention avec les sociétés en charge des contrôles techniques externes et de la maintenance des enceintes blindées.
- Les fiches d'aptitude médicale des travailleurs classés des entreprises extérieures entrant en zone réglementée n'ont pas été transmises à l'entreprise utilisatrice. Ces dispositions ne permettent pas de s'assurer que les travailleurs affectés aux tâches les exposant à des rayonnements ionisants ne présentent pas de contre-indications médicales aux travaux qu'ils effectuent.

**Demande A.1 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avant le commencement de tous travaux réalisés par une entreprise extérieure dans une zone réglementée du point de vue radiologique et de compléter les plans de prévention existants en incluant les risques radiologiques.**

**Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que les travailleurs classés ne présentent pas de contre-indication médicale aux travaux les exposant à des rayonnements ionisants.**

➤ Déclaration à l'ANDRA

L'article 14 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 précise qu'un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés est transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA). Ce bilan n'a pas été transmis depuis le démarrage des activités.

**Demande A.3 : Je vous demande de transmettre à l'ANDRA le bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés.**

➤ Contrôles de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Par ailleurs, en application de l'article 3 de la décision ASN susmentionnée, l'employeur établit le programme des contrôles internes et externes, selon les modalités fixées dans la décision.

Lors de l'examen des derniers rapports de contrôle, les inspecteurs ont constaté que différents points de la décision susmentionnée ne font pas l'objet de contrôles ou ne sont pas formalisés.

Il s'agit, pour les contrôles internes :

- du contrôle de la gestion des sources radioactives ;
- du contrôle de l'élimination des effluents et des déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées ;
- du contrôle d'ambiance du local de l'ACS (air compressing system) ;
- du contrôle mensuel de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarmes des enceintes blindées.

et pour les contrôles externes :

- de la recherche de rayonnements de fuites des enceintes dans lesquelles sont présents les radionucléides ;
- de la contamination sur les parties extérieures des enceintes ;
- du contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarmes des sources et des installations (et en particulier du contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarmes des enceintes blindées) ;
- du contrôle d'ambiance du local de l'ACS ;
- des contrôles techniques et d'ambiance de la source scellée d'étalonnage (recherche de la contamination, mesure du débit de dose, identification des sources et signalisation de leur présence).

**Demande A.4 : Je vous demande compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection afin d'inclure l'ensemble des contrôles mentionnés dans la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010. Vous me communiquez le prochain rapport de contrôles externes réalisé par votre organisme de contrôle agréé.**

L'annexe 2 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la fréquence des contrôles périodiques et d'étalonnage des instruments de mesure pour la radioprotection. Elle prévoit également, à l'article 4, que les contrôles périodiques d'étalonnage sont effectués à minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF/EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation COFRAC.

Les sondes de surveillance de la radioactivité présentes dans les enceintes blindées ne font pas l'objet d'un contrôle périodique de leur étalonnage.

**Demande A.5 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de contrôler périodiquement l'étalonnage de l'ensemble de vos instruments de mesure de la radioprotection, y compris les sondes présentes dans les enceintes blindées, par un organisme répondant aux normes fixées à l'article 4 de l'annexe 2 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010.**

➤ Notice d'information sur les risques

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

L'exploitant a indiqué aux inspecteurs ne pas disposer actuellement d'une telle notice.

**Demande A.6 : Je vous demande d'établir et de remettre aux travailleurs concernés une notice rappelant les risques, les règles de sécurité applicables et les consignes en cas de situation anormale.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

➤ Gestion des sécurités liées aux opérations de transfert et de radiosynthèse et des alarmes

Le Tableau de contrôle radiologique (TCR) de l'Unité Claude Kellershohn (UCK) supervise le système de contrôle-commande permettant de réaliser les opérations de transfert des radionucléides du cyclotron de CISBIO vers les enceintes de l'UCK, en interface avec le TCR de CISBIO. Le TCR de l'UCK reporte également les informations relevées par les dispositifs de surveillance de la radioactivité, y compris des rejets gazeux et les informations relatives au fonctionnement de la ventilation et du niveau d'effluents liquides présents dans les cuves de décroissance. Avant et pendant le transfert des radionucléides de la cible du cyclotron vers les enceintes de l'UCK et durant les opérations de radiosynthèse, le TCR de l'UCK assure donc la maîtrise des conditions de sécurité dans l'installation.

Ce TCR n'est pas soumis à des requalifications périodiques permettant de s'assurer que toutes les conditions de sécurité sont fonctionnelles, y compris l'interface entre le TCR de l'UCK et celui de CISBIO et que les reports d'information des dispositifs de surveillance sont bien opérationnels, avant et pendant les opérations de transfert et de radiosynthèse.

Par ailleurs, au regard des rapports de transfert complétés par l'UCK, il ne semble pas que l'activation de l'ACS soit asservie à l'autorisation de transfert d'une cible liquide vers une enceinte blindée.

**Demande B.1** : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de réaliser dans les meilleurs délais :

- la requalification du système de contrôle-commande du TCR de l'UCK gérant les conditions de sécurité et de l'interface avec le TCR de CISBIO. Vous vous assurerez, dans le même temps, que les vannes de sécurité se ferment bien immédiatement, en cas d'interruption d'urgence des opérations de transfert.
- le contrôle des reports des dispositifs de surveillance de la radioactivité et la vérification de leur bon fonctionnement.

Je vous demande par ailleurs de mettre en place un programme de requalification périodique du TCR et de son interface. Vous me communiquerez le rapport et les conclusions des tests réalisés.

**Demande B.2** : Je vous demande de mettre à jour votre documentation interne afin de préciser le rôle de l'ACS dans les conditions d'autorisation de transfert des radionucléides de la cible vers les enceintes blindées et son emploi en routine.

➤ Justification des seuils

Le dossier justificatif de la demande d'autorisation de la plateforme Kellershohn référencée E015009, présenté au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique, indique que le seuil non dérogeable interdisant l'ouverture des portes des enceintes blindées du laboratoire est fixé à 150  $\mu\text{Sv/h}$ . Durant la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que ce seuil a été rehaussé à 250  $\mu\text{Sv/h}$ . Il n'a pas été présenté d'analyse des risques et d'étude prévisionnelle de doses, permettant de justifier cette modification de seuil.

**Demande B.3** : Je vous demande de me communiquer l'analyse des risques permettant de justifier la modification du seuil non dérogeable interdisant l'ouverture des portes des enceintes blindées.

➤ Installation de traitement de l'air

Les relevés des pressions dans certains locaux de l'installation et de l'enceinte blindée accueillant la vanne multivoies et les déchets liquides ne sont pas conformes aux spécifications attendues. Ainsi, le local des bouteilles de l'ACS est en équipression par rapport au local attenant alors qu'il devrait être en dépression, les pressions des vestiaires ne répondent pas aux nouvelles spécifications présentées en mai 2016 et la dépression de l'enceinte « waste » est au-dessus des limites établies, ce qui peut endommager les joints de confinement.

Par ailleurs, un extracteur d'air est situé en amont d'une gaine d'extraction de l'air provenant de l'installation et rejoignant la cheminée des rejets commune aux installations de CISBIO et de l'unité Claude Kellershohn. Compte tenu de la longueur de la gaine d'extraction, il n'a pas été démontré que le positionnement de l'extracteur en amont de cette gaine n'engendre pas un risque de contamination des locaux parcourus par cette gaine, par un phénomène de surpression dans la gaine et que le tirage de l'air s'effectue correctement jusqu'à l'émissaire de rejet.

Enfin, le contrôle du filtre particulaire H13 présent au niveau de la gaine d'extraction, en amont de l'extracteur, n'est pas formalisé dans une documentation interne.

**Demande B.4** : Je vous demande de régler votre centrale de traitement d'air de manière à atteindre les spécifications de pressions attendues dans l'enceinte « waste » et dans les locaux de l'installation.

**Demande B.5 :** Je vous demande, par ailleurs, de m'apporter la démonstration que la conception du réseau d'extraction de l'air, via le positionnement de l'extracteur d'air principal, n'entraîne pas un risque de contamination des locaux traversés par la gaine d'extraction principale jusqu'à la cheminée. Si le risque est avéré, je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin d'assurer un tirage en dépression de l'air contaminé jusqu'à la cheminée.

**Demande B.6 :** Je vous demande de formaliser, dans un document interne, les contrôles à réaliser sur les filtres installés sur les réseaux et de mettre à jour le schéma des tuyauteries et instrumentations de votre installation de traitement de l'air. Vous me communiquez le schéma mis à jour.

➤ Etanchéité des enceintes blindées

Le contrat de maintenance établi avec le fabricant des enceintes blindées ne prévoit pas un contrôle périodique de l'étanchéité des enceintes blindées conformément aux préconisations fixées par la norme ISO 10 648-2, précisant un contrôle périodique tous les 5 ans. Ces contrôles sont nécessaires afin de s'assurer que l'étanchéité des enceintes blindées, établie lors de leur installation, est maintenue dans le temps. Les derniers contrôles réalisés à l'installation des enceintes blindées datant de 2011, il est nécessaire de prévoir dans les meilleurs délais la réalisation de ces contrôles.

Par ailleurs, le contrat de maintenance ne prévoit pas non plus un changement périodique des filtres à charbon présents dans les enceintes blindées.

**Demande B.7 :** Je vous demande de mettre à jour votre contrat de maintenance et de procéder au contrôle de l'étanchéité de vos enceintes blindées. Vous me communiquerez les rapports et les conclusions de ces contrôles.

➤ Evaluation des risques et prévisionnel de doses

Les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées en application de l'article R. 4451-22 du code du travail n'incluent pas le local de la centrale de traitement de l'air, qui est actuellement classé en zone publique, alors que des effluents radioactifs peuvent circuler dans le réseau d'extraction d'air présent en partie dans ce local.

**Demande B.8 :** Je vous demande de compléter votre évaluation des risques afin d'inclure les risques d'irradiation dans le local de la centrale de traitement de l'air.

Par ailleurs, les études de poste établies ne prennent pas en compte la gestion complète des déchets issus des opérations de radiosynthèse présents dans les enceintes blindées (résidus d'eau enrichie) et dans le local de décroissance.

**Demande B.9 :** Je vous demande de prendre en compte dans vos études de poste les prévisionnels de dose relatifs à la gestion de l'ensemble des déchets de votre installation.

➤ Contrôles de radioprotection

Les contrôles internes de contamination surfacique ne sont pas réalisés immédiatement après une opération de synthèse. Cette pratique ne paraît pas adaptée à la recherche de contamination par des sources non scellées de période très courte (fluor 18).

**Demande B.10** : Je vous demande de mettre en place une analyse permettant de déterminer l'échéance pertinente de réalisation des contrôles surfaciques internes en fonction des radionucléides manipulés. Vous me communiquerez les conclusions de votre analyse.

➤ Suivi dosimétrique

En cas d'incident de contamination interne, la faible période du fluor 18 (1.83 heure) nécessite la réalisation d'exams (mesures anthropogammamétriques) dans les meilleurs délais. Aussi, il est nécessaire d'anticiper l'organisation de cette démarche.

**Demande B.11** : Je vous demande de mettre en place un accord avec un laboratoire agréé afin de pouvoir faire procéder rapidement à la mesure de la contamination interne en cas de suspicion de contamination (rappel demande B.1 de l'inspection du 19 mars 2014).

➤ Carte de suivi médical

L'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B. Par ailleurs, l'article 9 de l'arrêté précité impose qu'une mise à jour de cette carte soit délivrée à ces travailleurs par le médecin du travail, à chaque examen médical périodique.

**Demande B.12** : Je vous demande de veiller, en collaboration avec le médecin du travail, à ce que les cartes de suivi médical soient transmises aux travailleurs classés à l'issue des visites médicales périodiques.

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** : Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés des radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doivent faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

**C.2** : Je vous rappelle qu'en application de l'article R 4451-113 du code du travail, les personnes compétentes en radioprotection sont associées à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures.

**C.3** : Je vous invite à mettre en place des mesures de contrôle d'ambiance dans le local de la centrale de traitement d'air à proximité du réseau d'extraction afin de surveiller l'évolution de l'ambiance dosimétrique de cette partie du local.

**C.4** : Il conviendra de veiller à ce que le cumul des activités des radiopharmaciens de l'Unité Claude Kellershohn, secteur radiopharmacie R&D, associées aux autres activités réalisées en recherche préclinique et en médecine nucléaire n'entraîne pas un risque de dépassement des limites annuelles d'exposition fixées pour le personnel classé en catégorie B.

**C.5** : Il conviendra de s'assurer que la fréquence de transmission de la dosimétrie opérationnelle du personnel de l'Unité Claude Kellershohn, secteur radiopharmacie R&D, à SISERI est bien hebdomadaire.

**C.6 :** Il conviendra de conserver les documents traçant les contrôles de la contamination surfacique réalisés en interne afin de justifier auprès des inspecteurs du travail et de la radioprotection que ces contrôles sont bien réalisés mensuellement.

**C.7 :** Il conviendra de mettre à jour la documentation interne afin de supprimer la cible gazeuse de fluor 18 du cyclotron, non installée pour le moment, et de se rapprocher de CISBIO pour l'actualisation de la procédure de « gestion des transferts de cibles du cyclotron IBA vers le laboratoire UCK ».

**C.8 :** Je vous invite à programmer par défaut la calibration de votre contrôleur mains-pieds sur le fluor 18, à la place du carbone 11.

**C.9 :** Le temps alloué de la personne compétente en radioprotection de l'Unité Claude Kellershohn, secteur radiopharmacie R&D est toujours de 0.5 ETP, alors que vous envisagez en 2014 un temps nécessaire supplémentaire dédié à cette unité. Je vous invite à revoir ce temps alloué pour répondre aux actions à mener sur la plateforme et de prévoir la présence d'une seconde personne compétente en radioprotection durant les périodes de congés et de formation.

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

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Sylvie RODDE**