

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-060744

Institut de recherche de Saint Louis (IRSL)
1, Avenue Claude Vellefaux,
75745 PARIS CEDEX 10
Paris, le 3 janvier 2022

Objet :

Inspection de la radioprotection

Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2021-0762 du 16 décembre 2021

Lieu : Unité d'imagerie préclinique Claude Kellershonn (UCK)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation T751331 notifiée le 03 septembre 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-002363

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, une inspection a eu lieu le 16 décembre 2021 au sein de l'Unité d'imagerie préclinique Claude Kellershonn de l'Institut de recherche de Saint Louis.

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

L'inspection du 16 décembre 2021 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 des radionucléides en sources scellées, des radioéléments sous forme de sources non scellées, des générateurs émettant des rayonnements ionisants ainsi que les soutes à déchets solides et les cuves d'effluents produits dans ce cadre.

Les inspecteurs ont rencontré les représentants de la direction de l'unité d'imagerie préclinique Claude Kellershonn (UCK), les conseillers en radioprotection (CRP) de l'UCK et de l'hôpital Saint-Louis, l'équipe de prévention des risques de l'Université Paris-Diderot et une doctorante réalisant sa thèse notamment au sein de l'UCK.

Le niveau de radioprotection de l'établissement est considéré comme satisfaisant, du point de vue des travailleurs ainsi que de l'environnement.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- Le suivi rigoureux des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- La qualité des documents (analyse des risques, études de poste...) témoignant d'une réflexion approfondie ;
- Le support de formation à la radioprotection des travailleurs pratique, représentatif des activités de l'UCK ;
- Une périodicité des contrôles plus contraignante que celle prévue dans la réglementation pour les vérifications périodiques des niveaux de contamination des différents locaux et du scanner INVEON.

Quelques écarts ont cependant été relevés. En particulier, il conviendra de veiller à :

- Réaliser les contrôles des détecteurs de fuite des cuves de décroissance ;
- Réaliser les contrôles du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- Respecter les périodicités entre deux vérifications périodiques de l'irradiateur ;
- Transmettre les évaluations individuelles à l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés au médecin de travail.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

• **Tests périodiques des détecteurs de fuite des cuves de décroissance**

Conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, 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.

Au cours de l'inspection, le conseiller en radioprotection de l'unité d'imagerie préclinique Claude Kellershonn (UCK) a indiqué aux inspecteurs que les tests des détecteurs de fuite des cuves contenant les effluents radioactifs rejetés par le laboratoire n'avaient jamais été réalisés.

Ce constat a déjà été formulé lors de la l'inspection du 31 octobre 2018.

A1. Je vous demande à nouveau de tester périodiquement les détecteurs de liquide existants dans le local des cuves d'effluents radioactifs en cas de fuite. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Vérification périodique des équipements de travail : contrôles du bon fonctionnement des servitudes de sécurité**

Conformément à l'article 7 l'arrêté du 23 octobre 2020 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

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.

Conformément à l'article 8 l'arrêté du 23 octobre 2020 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 les sources radioactives et les équipements de travail mentionnés au 4° et 5° de l'article 4 font l'objet d'une première vérification périodique lors de leur mise en service ou le cas échéant à réception.

Conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 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 et notamment son annexe 1.

Les deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés à l'UCK (le scanner INVEON et un irradiateur X-RAD 320) sont des équipements de travail dont le niveau d'exposition au contact ne dépasse pas 10 microsieverts par heure et ne contenant pas de source scellée. Seules des vérifications périodiques (VP) supervisées par le conseiller en radioprotection sont demandées par la réglementation. Ces vérifications périodiques sont renouvelées au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles du bon fonctionnement des arrêts d'urgence du scanner INVEON n'ont pas été réalisés lors de la vérification périodique de mars 2021. Les inspecteurs ont demandé que les arrêts d'urgence du scanner INVEON soient testés le jour de l'inspection devant eux. Ils ont constaté que ces arrêts d'urgence fonctionnaient.

En outre, aucune vérification périodique n'a été réalisée sur l'irradiateur depuis 2018. Les inspecteurs n'ont pu accéder à la salle de cet irradiateur car les intervenants n'avaient pas la carte d'accès en leur possession.

Les inspecteurs rappellent que tous les éléments de la vérification initiale (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 d'un an, d'autres peuvent être inutiles pour les VP, si cela est dûment justifié par l'employeur avec les conseils de son CRP.

A2. Je vous demande de réaliser la vérification périodique de l'irradiateur X-RAD 320 et de veiller au respect des périodicités de vérifications.



A3. Je vous demande d'effectuer l'ensemble des contrôles listés dans l'annexe 1 de l'arrêté du 23 octobre 2020, sans que ceux-ci dépassent la périodicité d'an. Vous me transmettez par conséquent la liste des contrôles qui seront effectués lors des prochaines vérifications périodiques.

B1. Vous me transmettez par ailleurs copie du rapport de votre prochaine vérification périodique pour l'irradiateur X-RAD 320.

- **Evaluation individuelle à l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés**

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'exposition aux rayonnements X due à l'utilisation de l'irradiateur X-RAD 320 et du scanner INVEON n'a pas été évaluée dans les différentes études de poste réalisées par le CRP en novembre 2021 pour établir les évaluations individuelles à l'exposition aux rayonnements ionisants des deux travailleurs de l'UCK.

En outre, une des évaluations individuelles n'a pas été transmise au médecin du travail qui suit les travailleurs classés.

A4. Je vous demande de compléter vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en y incluant le risque d'exposition aux rayons X dû à l'utilisation de l'irradiateur X-RAD 320 et du scanner INVEON.



A5. Je vous demande de transmettre ces évaluations individuelles modifiées au médecin du travail.

- **Support de formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs ne précise pas les modalités d'accès aux résultats dosimétriques.

A6. Je vous demande de compléter votre support de formation à la radioprotection des travailleurs selon la remarque formulée ci-dessus. Vous me transmettez le support à jour.

B. Complément d'information

Voir remarque B1 énoncée ci-dessus.



C. Observations

- Situation administrative

Les inspecteurs ont noté que seuls deux des quatre radionucléides présents dans l'autorisation sont détenus et utilisés (i.e. le fluor 18 et le cuivre 64) depuis le début de l'activité nucléaire. Le Gallium 68 et le Carbone 11 n'ont jamais été utilisés.

Une demande de renouvellement de l'autorisation actuelle sans modification a été transmise à l'ASN. Les inspecteurs ont fait remarquer qu'avec le retrait du Gallium 68 et du Carbone 11, l'activité nucléaire de l'UCK serait soumise au régime d'enregistrement, régime moins contraignant que le régime de l'autorisation.

Les inspecteurs ont rappelé que l'ASN pouvait faire des autorisations d'une durée de vie limitée correspondant à la durée d'un protocole de recherche.

C1. Je vous invite donc à faire une demande initiale d'enregistrement sur le portail de téléservices de l'ASN pour que la décision qui vous sera délivrée, reflète l'activité nucléaire réellement exercée au sein de l'UCK.

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 et conformément à l'article R.596-5 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.



Le chef de pôle de la division de Paris,

A. BARBERO