

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-061717

UNIVERSITE PARIS CITÉ
A l'attention de M. X
85, boulevard Saint-Germain
75006 PARIS

Montrouge, le 27 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 07 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la recherche

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0903

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation T751331 du 2 novembre 2022, référence CODEP-PRS-2022-053358
[5] Lettre de suite de l'inspection du 16 décembre 2021, référence CODEP-PRS-2021-060744

Monsieur le Président,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 novembre 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

L'inspection du 7 novembre 2024 a permis de prendre connaissance de l'activité de recherche de votre établissement sur le site de l'Institut de recherche de Saint-Louis - UCK (Unité Claude Kellershohn).

Cette inspection a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées et non scellées, objet de l'autorisation référencée [4], et d'identifier les axes de progrès restant à mettre en œuvre.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont détenues et utilisées les sources radioactives.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le représentant de la direction de l'unité d'imagerie préclinique de l'UCK et de l'hôpital Saint-Louis, la conseillère en radioprotection (CRP), la responsable du pôle qualité et prévention des risques, le radiopharmacien praticien hospitalo-universitaire, ainsi que l'ingénieure prévention des risques. La coordinatrice en radioprotection de l'établissement était absente au cours de l'inspection.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation en matière de radioprotection pour les travailleurs et l'environnement est prise en compte de façon satisfaisante au sein de l'établissement avec une excellente collaboration entre l'équipe de recherche, la direction et la conseillère en radioprotection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La forte implication de la PCR (Personne Compétente en Radioprotection) dans la gestion des sources, des locaux ainsi que le suivi rigoureux des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- Le support de formation à la radioprotection des travailleurs qui est apparu représentatif des activités mises en œuvre au sein de l'unité de recherche ;
- L'effectivité des contrôles et notamment de la vérification par un organisme agréé de radioprotection des dispositions prises par le responsable d'activité nucléaire au titre de la décision de l'ASN n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022, fixant les règles qu'il est tenu de vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;
- La qualité des supports documentaires présentés (analyse des risques, évaluation individuelle de l'exposition au rayonnement ionisant) ;
- La réalisation des contrôles des détecteurs de fuite des cuves de décroissance conformément aux engagements émis en réponse à la précédente inspection.

Néanmoins, des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- La régularisation administrative de l'activité nucléaire, pour tenir compte des évolutions des activités de l'unité de recherche ;
- La révision du programme de vérification en y intégrant les locaux sus-jacents attenants aux zones délimitées et le contrôle du bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants en respectant les périodicités entre deux vérifications périodiques ;

- L'utilisation du local des déchets qui doit être réservée au seul stockage des déchets contaminés ;
- La révision de votre évaluation des risques en ce qui concerne les incidents raisonnablement prévisibles et l'ensemble des sources de rayonnements ionisants autorisés ;
- Le suivi approprié des non-conformités relevées lors des vérifications initiales et périodiques.

L'ensemble des écarts et observation est détaillé ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Régime administratif

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*

Les inspecteurs ont été informés de l'absence d'activité d'imagerie préclinique impliquant l'expérimentation animale et la manipulation de sources non scellées depuis novembre 2021 dans les locaux de l'établissement. Il a été noté que seuls deux des quatre radionucléides présents dans l'autorisation avaient été détenues et utilisées depuis 2017, soit le Fluor 18 et le Cuivre 64. Le Gallium 68 et le Carbone 11 n'ont jamais été utilisés. Les intervenants ont indiqué que des projets de recherche était en cours de développement concernant le Fluor 18, le Gallium 68 et le Zirconium 89.

Il est donc constaté que les activités nucléaires couvertes par l'autorisation en référence [4] ont évoluées. La source scellée de Césium 137 est mentionnée dans l'autorisation mais non présente dans l'inventaire SIGIS.

Demande II.1 : Procéder à une régularisation de votre situation administrative, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, en déposant une demande de



modification de votre autorisation qui devra couvrir l'ensemble des radionucléides détenus et mis en œuvre dans un futur proche.

Les inspecteurs ont fait remarquer, compte tenu des finalités d'utilisation et du coefficient Q calculé pour les sources radioactives, qu'une réflexion pourrait être entreprise pour une évolution du régime administratif applicable à l'activité de recherche consistant en la demande d'enregistrement initial, régime moins contraignant que le régime de l'autorisation.

- **Conformité du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

Conformément au II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à disposition de l'autorité compétente.

Après consultation par les inspecteurs de la dernière version du plan de gestion des effluents et des déchets datée du 13 septembre 2024, il a été constaté que ce document n'était pas signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.2 : Faire signer la dernière version du plan de gestion des effluents et des déchets par le responsable d'activité nucléaire.

- **Gestion des déchets – organisation des locaux d'entreposage**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets, les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entreposage des déchets ne sont pas satisfaisantes. En effet, les locaux sont fortement encombrés par du matériel de nettoyage et des équipements non contaminés.

Demande II.3 : Disposer d'un local réservé à l'entreposage de déchets contaminés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

NOTA : Les constats et observations suivants sont établis au regard des articles du livre IV de la quatrième partie du code du travail. Ils sont applicables conformément aux dispositions des textes cités en référence [3].

- **Programme des vérifications**

Constate d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale réalisée par un organisme accrédité ainsi que les vérifications périodiques mises en œuvre par la PCR au niveau des locaux attenants aux zones délimitées n'ont pas été réalisées pour l'ensemble des locaux. La CRP a indiqué ne pas avoir effectué de mesure de débit d'exposition au niveau des locaux sus-jacents lors de ses vérifications périodiques (la zone sous-jacente n'étant pas contrôlée puisque non accessible au public).

Il conviendra de compléter le programme de vérifications applicables à vos installations et de mettre en œuvre les vérifications initiale et périodiques pour l'ensemble des zones attenantes en y intégrant, d'une part, les mesures conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié le 12 novembre 2021, et d'autre part, les modalités et périodicités conformément à l'article 13 de l'arrêté précité.

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

Constate d'écart III.2 : La plateforme d'imagerie clinique de l'UCK utilise un appareil de tomographie par émission de positons (TEP) couplé à un scanner INVEON pour l'imagerie moléculaire à des fins d'examens précliniques sur les souris. Le scanner est une enceinte à rayonnements X fermées puisque le volume libre intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence d'une personne, le débit d'équivalent de dose n'est pas supérieur à 10 $\mu\text{Sv/h}$ en aucun point situé à une distance de 0,1 m de l'appareil et l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants. Cet appareil est soumis au régime de déclaration.

Il a été constaté que le bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence du scanner INVEON n'était pas contrôlé lors des deux dernières vérifications périodiques datées des 14 avril 2023 et 27 septembre 2024.

Ce constat a déjà été formulé lors de la précédente inspection et retranscrit dans la lettre de suite référencée [5].

Il conviendra de réaliser l'ensemble des contrôles prévus à l'annexe 1 de 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, ce qui inclut le bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence du scanner en ne dépassant pas la périodicité d'un an.

- **Suivi des non-conformités**

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté qu'aucun outil de suivi des non-conformités relevées dans les rapports de vérifications de l'efficacité des moyens de prévention réalisées au titre du code du travail n'est mis en place.

Il conviendra de mettre en place un registre dans lequel sont consignés les justificatifs des actions mises en œuvre pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications afin de se conformer aux dispositions de l'article 22 de 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.

• Organisation de la radioprotection

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le document décrivant l'organisation de la radioprotection ne précisait pas le temps imparti aux missions allouées à la PCR et ne précisait pas la répartition des missions entre la PCR interne et les prestataires externes impliqués dans les contrôles et vérifications des équipements et des lieux de travail. De plus, le secteur mentionné sur le certificat de formation de la PCR ne correspond pas au secteur industriel pour lequel la PCR exerce son activité au sein de l'unité de recherche.

Il conviendra, conformément aux dispositions des articles R. 4451-111 et R. 4451-118 du code du travail, de compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à la PCR. En outre, il vous appartient de vous assurer que le secteur et l'option mentionnés sur le certificat de la PCR corresponde à l'activité de l'établissement.

• Évaluation des risques

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques n'intègrent ni l'ensemble des sources de rayonnements ionisants pour lesquelles l'établissement est autorisé, même si ces dernières ne sont pas mises en œuvre à ce jour, ni les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail comme prévu aux articles 1°, 2° et 9° de l'article R. 4451-14 du code du travail. En outre, tant l'évaluation des risques que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs ne prennent pas en compte l'ensemble des voies d'exposition.

Il conviendra de compléter votre évaluation des risques en tenant compte de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants et des incidents raisonnablement prévisibles et d'actualiser les fiches individuelles d'exposition des travailleurs le cas échéant concernant notamment les voies d'exposition.

• Zonage radiologique des installations

Constat d'écart III.6 : Dans le cadre du zonage radiologique des installations, la salle qui abrite l'appareil TEP-scanner, zone surveillée bleue, n'est pas séparée par une cloison ou une porte de la salle dite « multimodalité » où les radionucléides sont injectés aux souris, zone contrôlée verte.

Puisque les zones ne sont pas délimitées par les parois du local (zone contrôlée verte limitée à une partie de l'espace de travail), il conviendra d'instaurer une délimitation continue, visible et permanente permettant de distinguer les différentes zones et de modifier la signalisation apposée aux accès du local composé des deux salles (plan de zonage avec mention des trisecteurs adéquats), eu égard aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones délimitées.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER