

Vincennes, le 10 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-058260

Institut Universitaire d'Hématologie(IUH)
Bâtiment Hayem
1, Avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-PRS-2018-0896
Installation : Unité d'imagerie préclinique Claude Kellershonn (UCK)

Références : [1] Code de l'environnement
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail
[4] Autorisation T751331 notifiée le 03 septembre 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-002363 et expirant le 10 novembre 2021

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 octobre 2018 dans votre établissement.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection dans le cadre de l'autorisation délivrée par l'ASN et référencée T751331. Cette autorisation porte sur 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 la responsable de l'unité d'imagerie préclinique Claude Kellershonn (UCK), les personnes compétentes en radioprotection de l'UCK et de l'hôpital Saint-Louis, l'équipe de prévention des risques de l'Université Paris-Diderot et le médecin du travail de l'hôpital Saint Louis.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la responsable de l'unité d'imagerie préclinique (UCK), ainsi que les personnes compétentes en radioprotection (PCR).

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

- Les personnes compétentes en radioprotection de l'UCK et de l'hôpital Saint Louis sont très impliquées dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement au quotidien ;
- La gestion documentaire est satisfaisante : l'accès aux différents documents se fait rapidement ;
- Les documents produits témoignent d'une réflexion approfondie et sont d'une bonne qualité.

Le niveau de radioprotection de l'établissement est considéré comme satisfaisant, du point de vue des travailleurs ainsi que de l'environnement. La gestion documentaire ainsi que les pratiques des opérateurs dans les locaux visités témoignent d'une vraie prise en compte de ces sujets au quotidien.

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 l'étalonnage de la sonde de mesure de la cuve tampon ;
- Mettre à jour les plans de prévention avec les suivis médical et dosimétrique des travailleurs exposés et les dates des interventions ;
- Contrôler les rejets de ^{64}Cu .

L'intégralité des constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes 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.

En visitant le local où se situaient les cuves contenant les effluents radioactifs rejetés par le laboratoire, il a été dit aux inspecteurs que les tests des détecteurs de fuite de ces cuves n'avaient pas été réalisés.

A1. Je vous demande tester de manière périodique les détecteurs de liquide existants dans le local des cuves d'effluents radioactifs en cas de fuite.

• Etalonnage de la sonde de mesure dans la cuve tampon

Selon l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de contenants 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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 et à son annexe 2 §5, pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit :

- a) *Le contrôle de bon fonctionnement, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, doit permettre à chaque utilisateur de vérifier l'alimentation électrique, la validité du mouvement propre et de s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec les caractéristiques des champs de rayonnements rencontrés au poste de travail ;*
- b) *Le contrôle périodique, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté : - pour les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un*

mois, ce contrôle doit être effectué avant utilisation de l'instrument ; - la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées ; - pour les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle, modifiant la nature du traitement du signal issu du ou des détecteurs, le contrôle est réalisé sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées ;

c) Le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectuée a 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 du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ». Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4.

Les sources de rayonnements utilisées pour ce contrôle doivent être des sources étalons. Toute opération de maintenance corrective importante, notamment sur le système de détection, doit systématiquement être associée à une opération de contrôle de l'étalonnage.

Les effluents contaminés provenant du laboratoire de recherche circulent dans une cuve tampon d'une capacité de 100L. Cette cuve tampon dispose d'une sonde de mesure permettant d'avoir une estimation de l'activité des effluents radioactifs qui y sont contenus ; en fonction du résultat de cette mesure (inférieur ou supérieur à 10 Bq/L), les effluents sont redirigés soit vers les cuves de décroissance, soit directement vers le regard des eaux usées. C'est donc cette sonde qui détermine si les effluents contaminés ont suffisamment décau pour pouvoir les rejeter dans le réseau. Or, il a été dit aux inspecteurs que cette sonde n'avait jamais été étalonnée.

A2. Je vous demande de réaliser l'étalonnage de la sonde de mesure de la cuve tampon. Vous me transmettez le certificat d'étalonnage correspondant.

- **Contrôle d'ambiance dans le local où sont situées les cuves de décroissance**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance dans le local des cuves de décroissance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

- **Autorisation de rejet du gestionnaire de réseau**

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Le conseiller en radioprotection a

précisé que le réseau d'effluents était probablement connecté au réseau d'effluents rejetés par le service de médecine nucléaire de l'hôpital ; mais cela n'a pu être prouvé.

A4. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- **Contrôle des rejets de ^{64}Cu dans le réseau d'assainissement**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers contrôles techniques externes des effluents à l'émissaire de l'établissement. Ils ont remarqué que le ^{64}Cu , utilisé dans les activités de recherche de l'IUH, était le seul radionucléide qui n'était pas recherché par l'organisme ayant effectué ces mesures.

A5. Je vous demande de vérifier que les contrôles de l'activité volumique des rejets de ^{64}Cu dans le réseau d'assainissement sont correctement effectués et que les valeurs relevées pour cette activité sont bien comparées aux valeurs limites autorisées dans ce réseau. Vous me transmettez les résultats du prochain contrôle.

- **Plans de prévention**

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants du même code du travail.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 du code du travail.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7 du code du travail.

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention existants avec les entreprises extérieures qui interviennent dans le laboratoire. Les documents consultés indiquent les modalités d'organisation et d'encadrement des interventions des entreprises extérieures mais il manquait, pour la majorité d'entre eux, la répartition des responsabilités respectives de chacune des parties en termes de suivi médical et dosimétrique du personnel appelé à intervenir en zone réglementée.

A6. Je vous demande de préciser dans chacun des plans de prévention que vous serez amenés à rédiger et à signer avec les entreprises extérieures intervenant dans votre laboratoire, les responsabilités respectives de chacune des parties en termes de formation et de suivi médical et dosimétrique du personnel appelé à intervenir en zone réglementée.

B. Compléments d'information

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle externe de radioprotection concernant l'irradiateur pour l'année 2018 était programmé en semaine 45.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle externe de radioprotection externe de l'irradiateur programmé en semaine 45.

C. Observations

Sans objet.

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/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus 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, 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 la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD