



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 25 mars 2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-021024

**Monsieur le Directeur 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 du 13 mars 2020 (numérotée INSNP-DTS-2020-0359)
Thèmes : recherche
Dossier E015009 (autorisation CODEP-DTS-2019-013922)

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. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu le 13 mars 2020 dans votre établissement de Paris 10^e.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) 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 la conformité des dispositions mises en œuvre sur la plateforme de fabrication de l'Unité Claude Kellershohn 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 à des fins de recherche (dossier E015009).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources radioactives, des effluents et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les vérifications des sources, de l'ambiance des lieux de travail et des sécurités de l'installation. Ils se sont rendus dans les locaux de l'installation afin d'observer leur état et les conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé la forte implication et les connaissances réglementaires de l'ensemble du personnel en charge de la radioprotection et du suivi de l'installation.

Toutefois les activités de la plateforme, axées actuellement sur le développement et la recherche de radiotraceurs au fluor 18 mettent en jeu des activités non négligeables provenant du cyclotron attendant à l'installation et nécessitent une évaluation et un suivi renforcés des risques associés. De ce fait, la mise à jour des documents relatifs à la protection des risques dus aux rayonnements ionisants (organisation de la radioprotection, vérifications internes, suivi médical, plans de prévention...) sont des points d'amélioration à mettre en place dans les meilleurs délais. Sont également considérés comme prioritaires, l'enregistrement et le suivi des événements internes ayant une incidence sur la radioprotection. L'ensemble de ces points devra être corrigé préalablement à toute demande de fabrication et de distribution de produits contenant des radionucléides à des fins de recherche sur l'homme, et si nécessaire pour son bon accomplissement, au moyen du renforcement en personnel du service compétent de radioprotection.

Les écarts, les demandes d'informations complémentaires et les observations relevés au cours de l'inspection figurent ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des événements internes

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique : « *Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.* »

Il n'a pas été mis en place de système formalisé d'enregistrement et de suivi des événements internes ayant un impact sur la radioprotection. Par ailleurs, les modalités de gestion et d'analyse des événements décrites dans la procédure de « *gestion des événements significatifs et non significatifs dans le domaine de la radioprotection* » ne reflètent pas l'organisation réellement mise en place.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place un enregistrement et un suivi des événements internes et de mettre à jour la procédure ad hoc, selon les modalités de suivi qui auront été retenues.

➤ Gestion des effluents et des déchets contaminés

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les effluents et les déchets contaminés ou susceptibles d'être contaminés. En particulier, l'article 13 précise les règles générales de gestion des effluents et des déchets contaminés et les articles 18, 20 et 21 concernent les règles particulières de cette gestion.

Durant la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que :

- la vanne de vidange des cuves de décroissance vers le réseau d'assainissement n'est pas condamnée en position fermée, en dehors de tout rejet ;
- le fichier électronique de suivi et d'inventaire des déchets, faisant fonction de registre de suivi des déchets, n'inclut pas les déchets à vie longue (cartouches QMA) ;
- l'enceinte « waste » du laboratoire de production a atteint sa capacité maximale de stockage. De plus les bidons d'effluents contenus à l'intérieur de celle-ci ne sont pas entreposés dans un bac de rétention ;
- des déchets non contaminés sont entreposés dans le local de décroissance des déchets contaminés ;
- le bon fonctionnement de la pompe de relevage de la cuve de collecte des effluents contaminés n'est pas périodiquement testé.

Demande A.2 : Je vous demande de vous conformer à la décision ASN n°2008-DC-0095 susvisée en renforçant la qualité du suivi et les modalités d'identification de vos déchets et de vos effluents liquides. Vous répondrez point par point, aux constats précités.

➤ Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993² modifié, fixant 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 : *« 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. »*

Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et consultés par les inspecteurs nécessitent un renforcement de leur suivi. En effet, les dates de validité de certains plans de prévention ne couvrent plus les derniers passages des entreprises utilisatrices. Il s'agit notamment des plans de prévention établis avec l'organisme agréé, le fabricant des enceintes blindées et la société en charge de la vérification de l'étalonnage des appareils de surveillance de l'ambiance radiologique. Par ailleurs, le plan de prévention établi avec la société en charge de la maintenance des systèmes de ventilation ne prend pas en compte le risque radiologique dû à la présence de filtres à particules radioactives dans la gaine d'extraction.

Demande A.3 : Je vous demande de veiller à la bonne application des principes de coordination avec les entreprises extérieures au moyen des plans de prévention établis avec ces dernières. Vous répondrez point par point, aux constats précités.

¹ Décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

² Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

➤ Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail précise que l'employeur, met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection, lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le nécessitent. Par ailleurs, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Le document d'organisation de la radioprotection présenté aux inspecteurs n'a pas été réactualisé suite à la réorganisation du groupe hospitalier auquel appartient l'hôpital Saint-Louis. Dans ce contexte d'évolution, il semblerait notamment nécessaire de préciser la composition et le rôle du comité de radioprotection qui ne s'est plus réuni depuis fin 2018, ainsi que le rôle fonctionnel du coordonnateur de la radioprotection pour l'établissement de Saint-Louis. Cette mise à jour devra faire l'objet d'une consultation auprès du comité social et économique. Enfin, l'organisation des remplacements des conseillers en radioprotection (CRP) référents n'est pas formalisée dans ce document.

Demande A.4 : Je vous demande de clarifier l'organisation de la radioprotection de l'hôpital Saint-Louis ainsi que des organes et des personnes qui la composent. Vous me communiquerez le document d'organisation mis à jour.

Les articles R. 1333-18 du code de la santé publique et R.4451-112 du code du travail imposent aux responsables d'activité nucléaire et aux employeurs de désigner au moins un CRP et de lui mettre à disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. L'article R. 1333-20 du code de la santé publique précise également que, pour être désigné CRP, est requis un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail.

Suite au départ du CRP référent de l'Unité Claude Kellershohn en juin 2019, l'hôpital a procédé au recrutement d'un nouveau CRP en novembre 2019. Au jour de l'inspection, ce CRP avait réalisé sa formation, mais ne disposait pas encore de son certificat de formation, bien qu'apparaissant dans le document d'organisation de la radioprotection.

Demande A.5 : Je vous demande de me transmettre le certificat de formation et la lettre de désignation par l'employeur et le responsable d'activité nucléaire de ce nouveau CRP dès leur obtention.

➤ Suivi de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

L'interne et l'externe en pharmacie, classés en catégorie B au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail ne bénéficient d'aucune surveillance médicale.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place un suivi individuel renforcé pour l'ensemble de vos opérateurs classés en catégorie B au titre du code du travail.

➤ Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail : « – *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].* » Par ailleurs, l'article R. 4451-53 du même code précise que : « – *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 4° de l'article R. 4451-1. »

Les évaluations individuelles des doses, réalisées selon l'application de l'article R. 4451-52 du code du travail et figurant dans le document d'évaluation des risques consulté lors de l'inspection, présente quelques incohérences avec les activités réalisées et celles en projet. En effet, ce document indique que le nombre de radiosynthèses considéré est de 104 par année, alors que dans la réalité, ces synthèses sont deux fois moins fréquentes. Par ailleurs, la prise en compte de l'exposition au gallium 68 n'y figure plus par rapport à la précédente version transmise à l'occasion de la demande d'ajout de ce radionucléide dans l'autorisation E015009, transmise en décembre 2018.

Demande A.7 : Je vous demande de revoir les évaluations individuelles des doses des opérateurs, au prorata des activités réalisées et de veiller par la suite à ce que ces évaluations soient régulièrement mises à jour de manière à être représentatives de l'exposition réelle des travailleurs.

➤ Dispositions générales relatives aux installations

Selon l'article 11 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006³ : « *La suspension de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.* »

Le document d'évaluation des risques décrit également la délimitation des zones de la plateforme de synthèse (zones surveillées, contrôlées..) au titre du code du travail. Les locaux de production, de conditionnement et le local ACS présentent, dans ce document, deux classements différents selon qu'il y ait eu des activités de production dans la journée. Toutefois il n'est pas prévu que le changement de délimitation des zones en fin de production soit accompagné des vérifications nécessaires.

Demande A.8 : Je vous demande, soit de mettre en place des zones permanentes soit de réaliser les vérifications nécessaires à la modification de la délimitation des zones réglementées au titre du code du travail, après une production.

➤ Vérifications périodiques

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010⁴ fixe la nature et la périodicité des vérifications techniques qui doivent être réalisés par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que certaines vérifications périodiques n'avaient pas été réalisées entre le départ du CRP en juin 2019 et l'arrivée de son remplaçant en novembre 2019.

Demande A.9 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de respecter votre programme de vérifications périodiques tel qu'établi par la décision ASN susmentionnée.

³ Arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

⁴ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Confinement des enceintes blindées

Les prescriptions particulières applicables figurant dans votre autorisation E015011 référencée CODEP-DTS-2019-013922 précisent que : « *Les enceintes blindées assurent le confinement statique des radionucléides. Le taux de fuite des enceintes blindées est vérifié avant leur mise en service puis périodiquement, au moins une fois tous les 5 ans, et après chaque modification importante des enceintes blindées. Le mode opératoire permettant de déterminer le taux de fuite horaire des enceintes blindées est conforme aux méthodes d'essais décrites dans la norme internationale ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées.* »

Les derniers contrôles d'étanchéité des enceintes blindées connectées au cyclotron ont été réalisés en 2018 par le fabricant des enceintes. Toutefois le rapport présenté aux inspecteurs ne donne aucune indication sur la méthode d'essai utilisée ni sur la conformité des résultats obtenus et ne permet pas en conséquence de statuer sur la classification des enceintes au sens de la norme ISO 10648-2.

Demande B.1 : Je vous demande de m'apporter les précisions nécessaires quant à la méthode d'essai utilisée, la conformité des résultats obtenus et les conclusions du fabricant sur les classes d'étanchéité de chaque enceinte testée.

C. OBSERVATIONS

1. Il conviendra de retirer les clefs de bypass présentes sur la façade des enceintes blindées et de prévoir une organisation de la gestion de ces clefs.
2. Il conviendra de remplacer les pictogrammes du trèfle radioactif scotché sur certains containers (poubelles blindées) par une signalisation qui soit conforme à l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.
3. Des échanges tenus au cours de l'inspection les inspecteurs ont retenu que :
 - le dossier de demande d'autorisation de distribution était en cours de constitution ;
 - le dossier de demande de fabrication de produits contenant des radionucléides à des fins de recherche impliquant la personne humaine sera déposé à l'ASN une fois que l'ARS aura délivré une autorisation d'extension des locaux de la pharmacie à usage intérieur.
4. La délimitation des zones réglementées au titre du code du travail des locaux est actuellement fondée sur la base du débit d'équivalent de dose horaire. Cette pratique sera progressivement revue à la suite à la publication du nouvel arrêté « zonage ».
5. La convention liant CURIUM à l'Unité Claude Kellershohn devrait faire l'objet d'une réactualisation afin d'asseoir le travail de coopération et d'échange entre les équipes des deux entités.
6. Il convient de repreciser les automatismes du système de ventilation mis en place lorsque les balises 1 et 2 de l'émissaire sont à l'état « rouge » sur le tableau de contrôle radiologique.
7. Il conviendra de fixer une périodicité de remplacement des filtres THE en position terminale, en tenant compte des préconisations du fabricant des filtres.
8. Le document de gestion des alarmes mériterait de préciser que les CRP doivent être immédiatement informés en cas de déclenchement des alarmes (dose intégrée) des dosimètres opérationnels, par les opérateurs.

9. Il conviendrait d'indiquer par voie d'affichage, les équipements et appareils de mesure qui sont temporairement hors service.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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. Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la direction du transport et des sources par messagerie (dts-sources@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE