

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-028138

INSTITUT CURIE – SITE DE SAINT-CLOUD
35, Rue Dailly
92210 SAINT-CLOUD

Montrouge, le 9 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 mai 2023 dans le domaine industriel (distribution)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-DTS-2023-0361** – N° **SIGIS** :
E002032 (autorisation CODEP-DTS-2023-002466 du 23/01/2023 valable jusqu'au 01/03/2026)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

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 3 mai 2023 dans votre établissement sur le site de Saint-Cloud (92).

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

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées à des fins de diagnostic in vivo, de recherche impliquant la personne humaine, de recherche et d'étalonnage (dossier E002032).

Les activités de préparation des molécules marquées avec un radionucléide (essentiellement avec du ⁶⁸Ga à ce jour) qui sont ensuite distribuées aux différents clients, ont lieu à partir des générateurs de ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga détenus dans le laboratoire de radiopharmacologie et dans le service de médecine nucléaire, respectivement couverts par les autorisations M920121 et M920006, délivrées par la division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le local de colisage, situé dans le service de médecine nucléaire, est couvert par l'autorisation M920006.



Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le radiopharmacien et une radiobiologiste du département de radiopharmacologie, ainsi qu'un des trois conseillers en radioprotection de l'hôpital (CRP). Le laboratoire de radiopharmacologie et le local de colisage ont été visités.

Les inspecteurs ont constaté la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place des mesures relatives à la radioprotection et la bonne gestion de l'ensemble de la chaîne de distribution des sources radioactives non scellées.

La radioprotection des travailleurs qui interviennent lors de la préparation des molécules marquées avec un radionucléide ou lors des opérations de colisage avant leur expédition, ont été examinés par les inspecteurs. A ce titre, aucune remarque n'est à formuler en ce qui concerne la gestion des sources radioactives, le suivi dosimétrique et médical, la formation à la radioprotection des travailleurs concernés, ainsi que le recensement et le suivi des événements internes de radioprotection.

Enfin, même si la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est globalement satisfaisante, il ressort que certaines actions complémentaires sont nécessaires ; elles concernent principalement les points suivants :

- l'organisation de la radioprotection dédiée au laboratoire de radiopharmacologie ;
- la mise à jour et la finalisation de la procédure relative aux vérifications de radioprotection (précédemment appelés « contrôles techniques ») selon les arrêtés pris au titre du code du travail et du code de la santé publique ;
- les modalités de maintenance du filtre à charbon de l'enceinte blindée servant à la préparation des flacons de ^{68}Ga .

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection, qui peut être une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection ».

L'article R. 1333-19 du même code définit ses missions au titre de cette réglementation.

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-118 du même code prévoit que l'employeur consigne par écrit ses modalités d'exercice. Ses articles R. 4451-122 et R. 4451-123 définissent les missions du conseiller en radioprotection au titre de cette réglementation.

Son article R. 4451-121 précise par ailleurs, que le conseiller en radioprotection désigné au titre du code du travail peut également être désigné au titre du code de la santé publique.



Vous avez indiqué aux inspecteurs que les deux radiochimistes qui exerçaient des missions de conseiller en radioprotection, respectivement à hauteur de 0,1 ETP, ont quitté le laboratoire de radiopharmacologie en mars 2023. Dans l'attente de leur remplacement, vous avez indiqué que les CRP désignés au niveau de l'établissement assureront de manière intérimaire les missions de CRP pour ce laboratoire.

Demande II.1 : Indiquer les modalités et l'échéancier retenus pour la désignation spécifique d'un nouveau CRP au sein du laboratoire de radiopharmacologie. Vous préciserez ses missions ainsi que les moyens mis à sa disposition pour les exercer.

- **Vérifications des équipements et des lieux de travail et des activités nucléaires générant des déchets contaminés**

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les vérifications périodiques (VP) portent sur les équipements de travail, sur les sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'un zonage (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46). Les équipements de travail et les sources de rayonnements ionisants concernés ainsi que l'étendue des vérifications, notamment initiales, sont précisés dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹.

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique prescrit que « *le responsable de l'activité nucléaire [...] est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de [...] gestion des sources de rayonnements ionisants [et de] collecte, traitement et élimination [...] des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être [...]* ».

Les modalités de ces vérifications sont précisées dans l'arrêté du 24 octobre 2022² et dans la décision de l'ASN n° 2022-DC-0747³. En particulier, l'arrêté indique en son article 1^{er}, que les vérifications susmentionnées s'appliquent aux activités nucléaires relevant d'un régime prévu par le code de la santé publique « *lorsque l'exercice de ces activités génère [...] des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être* ».

Les 2 arrêtés précités prévoient la définition d'un programme des vérifications.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la procédure concernant les vérifications à réaliser au titre des codes du travail et de la santé publique était en cours de validation avant signature auprès de la direction de l'établissement.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

² Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

³ Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, homologuée par arrêté ministériel le 18 janvier 2023



Demande II.2 : Vérifier que l'ensemble des exigences réglementaires prévues dans les différents textes susmentionnés a bien été pris en compte dans votre organisation des vérifications des équipements et des lieux de travail et des activités générant des déchets contaminés ; transmettre la procédure validée et le programme des vérifications mis à jour le cas échéant.

- **Maintenance de l'enceinte blindée**

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur mette en œuvre des mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, notamment par la maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, maintenance réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de maintenance de l'enceinte blindée que vous utilisez pour préparer les flacons de ⁶⁸Ga avant leur expédition. Le filtre à très haute efficacité a fait l'objet d'une vérification lors de la maintenance en 2021, mais aucune indication ne figure dans ce rapport concernant le filtre à charbon actif. Le rapport de la maintenance effectuée en 2022 n'avait pas encore été adressé à l'établissement.

Demande II.3 : Se rapprocher du constructeur de l'enceinte afin de connaître les spécifications attendues concernant la gestion du filtre à charbon actif et indiquer les actions mises en place pour intégrer ces spécifications, le cas échéant, dans votre programme de maintenance ou des vérifications des équipements de travail.

Demande II.4 : Fournir le rapport de la maintenance réalisée en 2022.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Kit de décontamination**

Écart III.1 : L'article R. 4321-4 du code du travail prévoit que, en vue de préserver la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur mette à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés et son article R4323-95, que les équipements de protection individuelle sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté la présence d'un détergent et d'un produit de lavage des yeux périmés. Il vous appartient de les remplacer et d'en assurer la vérification périodique.

- **Zones délimitées**

Écart III.2 : Les dispositions réglementaires relatives à la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants sont reprises dans les articles R.4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité, définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail et les zones délimitées.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié (par l'arrêté du 28 janvier 2020) relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.



Alors que l'ensemble du local de colisage est actuellement délimité de manière pérenne en zone surveillée, la partie de ce local utilisée pour les contrôles au contact et à 0,5 m des valises de transport des pots plombés contenant le flacon de ^{68}Ga , serait plutôt une zone contrôlée intermittente au regard des résultats des mesures de débit d'équivalent de dose que vous avez présentés aux inspecteurs.

Il vous revient de veiller à la cohérence entre la signalisation, les consignes de radioprotection et la nature des zones délimitées existantes.

- **Zones délimitées**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté la récente mise à jour des zones délimitées au sein du laboratoire de radiopharmacologie.

Il conviendrait de vérifier que le seuil de l'alarme de la balise d'irradiation installée au-dessus de l'enceinte blindée de préparation des flacons de ^{68}Ga , est toujours pertinent suite à cette mise à jour, et de l'ajuster, le cas échéant.

Observation III.2 : Depuis le départ des conseillers en radioprotection du laboratoire de radiopharmacologie, les mesures en continu effectuées par la balise d'irradiation au-dessus de l'enceinte blindée ne sont plus reportées dans le tableau de suivi, ce qui permettait pourtant de visualiser aisément les valeurs enregistrées.

Je vous invite à reprendre le suivi initialement mis en place.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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).

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