

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-010725

PARCC INSERM U970
A l'attention de M. X
56, rue Leblanc
75015 PARIS 15ème Arrondissement

Montrouge, le 27 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 février 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la recherche
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0906
- 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 T751392 du 16 juin 2023, référencée CODEP-PRS-2023-034908

Monsieur,

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 15 février 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 15 février 2024 a permis de prendre connaissance de votre activité de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants ainsi que de sources radioactives scellées et non scellées au sein de votre installation d'imagerie nucléaire pré-clinique (caméra microTEP), de vérifier différents points relatifs à votre autorisation [4], d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement et d'identifier les axes de progrès. Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le secrétaire général du centre de recherche PARCC - INSERM U970 (Paris Centre de recherche cardiovasculaire - INSERM), le directeur de recherche responsable de l'activité et titulaire de l'autorisation [4], le conseiller en radioprotection également ingénieur chercheur au sein de l'installation et le chargé de prévention du centre.



Les inspecteurs ont également visité les locaux dédiés à la détention et la manipulation des sources scellées et non scellées ainsi que de la microTEP.

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 très satisfaisante au sein de l'établissement avec notamment une excellente collaboration entre la direction, le service de prévention et le conseiller en radioprotection (CRP).

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'investissement et la forte implication du CRP dans la gestion des sources, des locaux, des équipements de travail ainsi que dans le suivi rigoureux des travailleurs ;
- la culture de la radioprotection au sein de l'installation avec la mise en œuvre opérationnelle des demandes ou actions proposées lors des précédentes inspections et instructions de dossier d'autorisation.

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

- compléter votre évaluation des risques en ce qui concerne les incidents raisonnablement prévisibles et les dispositions prises pour les travailleuses enceintes ;
- revoir les modalités de transmission des évaluations individuelles d'exposition aux médecins du travail ;
- compléter les vérifications initiales réalisées dans l'ensemble du service en intégrant les mesures au niveau des locaux de travail attenants aux zones réglementées, y compris ceux sus et sous-jacents ;
- compléter vos vérifications périodiques concernant la propreté radiologique et la vérification des systèmes de ventilation des installations en respectant la périodicité réglementaire ;
- rassembler dans un document unique l'ensemble des items devant constituer vos rapports de vérifications périodiques réalisés par le CRP ;
- mettre à jour les références réglementaires dans votre documentation, notamment le support de formation à la radioprotection des travailleurs exposés et les évaluations individuelles d'exposition.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.



Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives et le guide n°31 intitulé « modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives ».

La fiche de sécurité générale indiquant la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident a été transmise aux inspecteurs. Bien que celle-ci mentionne les autorités à prévenir en cas de perte ou de vol de sources et que tout incident ou dysfonctionnement doit être signalé et tracé dans le registre des incidents/accidents mis à disposition en salle de commande de la microTEP, aucune procédure formalisant la gestion et la déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection (ESR) n'est formalisée. En outre, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune disposition n'est prévue en cas d'absence prolongée du CRP. En cas de nécessité de déclaration d'un ESR dans les délais réglementaires, le CRP est actuellement la seule personne ayant accès au téléservice de l'ASN. Pour mémoire, ces délais sont de 2 jours ouvrés pour les ESR et 4 jours ouvrés pour les événements concernant le transport de matières radioactives (ESTMR).

Demande II.1 : Formaliser votre procédure de gestion et de déclaration des événements indésirables et événements significatifs de radioprotection et y intégrer les dispositions permettant d'assurer une continuité de service en cas d'absence prolongée de la personne en charge de la déclaration des événements significatifs de radioprotection. Vous me transmettez la procédure ainsi rédigée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À 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].

- **Évaluation des risques**

Constat d'écart III.1 : L'évaluation des risques a été transmise aux inspecteurs. Bien que particulièrement détaillée, les inspecteurs ont constaté que l'employeur n'a pas pris en considération l'ensemble des items listés à l'article R. 4451-14 du code du travail. Ainsi par exemple, seul le risque d'inhalation (considéré comme négligeable) est pris en compte dans les hypothèses d'incidents raisonnablement prévisibles. Les autres risques de contamination ou d'exposition externe lors de l'utilisation des sources radioactives ne sont pas pris en compte. En outre, ni les dispositions concernant la santé et la sécurité des femmes enceintes ou allaitantes, ni la prise en compte des autres risques du poste de travail n'apparaissent dans le document présenté. Il vous appartient de compléter votre évaluation des risques en tenant compte des remarques ci-dessus.

- **Délimitation des zones**

Constat d'écart III.2 : Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation complémentaire liée à la délimitation de plusieurs types de zones dans les locaux de manipulation des sources non scellées n'est pas reportée de façon cohérente sur l'accès à ces locaux. En effet, seul un trisecteur indiquant une zone contrôlée verte est apposé à l'accès alors que la majorité du local est en zone surveillée bleue sauf au niveau des surfaces de manipulations des sources non scellées qui deviennent alors des zones contrôlées jaunes : paillasse, enceinte plombée et caméra microTEP. Il vous appartient de mettre en place une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées en cohérence avec la délimitation des zones que vous avez définie et figurant sur les plans de zonage affichés aux accès réglementés de vos locaux, conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail et à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées**

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs non classés qui accèdent aux zones surveillées et/ou contrôlées vertes et jaunes ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur. Il vous appartient de délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones surveillées et/ou contrôlées vertes et jaunes une autorisation individuelle de leur employeur conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail.

Observation III.4 : Je vous invite également à veiller à ce que les travailleurs non classés accédant aux zones contrôlées jaunes reçoivent une information appropriée et renforcée et d'en assurer la traçabilité conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-64 du code du travail.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail mais directement au travailleur



concerné. Il vous appartient de transmettre les évaluations individuelles de vos travailleurs directement au médecin du travail conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Constat d'écart III.6 : Le support de formation à la radioprotection des travailleurs présenté aux inspecteurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement. En effet, les dispositions prises afin de protéger les femmes enceintes ou allaitantes contre les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas décrites dans le document. Il conviendra de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, les plans de prévention formalisant la répartition des responsabilités entre l'établissement en tant qu'entreprise utilisatrice et les entreprises extérieures, en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties n'est pas clairement explicitée dans les documents présentés notamment en matière de mise à disposition des dosimètres à lecture différée et/ou opérationnels. Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en précisant les modalités de mise à disposition des dosimètres à lecture différée et/ou opérationnels dans le cadre de leur suivi dosimétrique ou radiologique, conformément aux articles R. 4512-8 et R. 4451-35 du code du travail.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale réalisée par un organisme accrédité en 2021 au niveau des deux salles de manipulation des sources non scellées est incomplète. En effet, la vérification des niveaux d'exposition et de la contamination surfacique dans les locaux attenants aux zones délimitées, y compris ceux sus et sous-jacents, n'a pas été réalisée. Il conviendra de compléter la vérification initiale des deux locaux de manipulation des sources non scellées pour intégrer la vérification des niveaux d'exposition et de la contamination surfacique dans les locaux attenants conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

Constat d'écart III.9 : Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des deux salles de manipulation des sources non scellées est incomplète. En effet, la vérification de la propreté radiologique dans ces locaux ainsi que dans les locaux attenants n'a pas été réalisée. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de la réalisation de ces contrôles même si la période des radionucléides utilisés est courte et que le nombre de manipulation est fluctuant selon les projets de recherche en cours. Il vous appartiendra de compléter votre programme des vérifications concernant les deux salles de manipulation des sources non scellées pour intégrer la vérification périodique de la propreté radiologique dans ces locaux ainsi que dans les locaux attenants selon la périodicité réglementaire,



conformément au I de l'article 12 et à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié le 12 novembre 2021, 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.

- **Rapport des vérifications périodiques**

Observation III.10 : Les rapports des trois dernières vérifications périodiques réalisées par le CRP ont été présentés aux inspecteurs. Ceux-ci se présentent sous la forme d'un court paragraphe résumant l'ensemble des conclusions des vérifications réalisées mais ne précisent pas les éléments contrôlés ni les résultats des mesurages, comme par exemple le bon fonctionnement des signalisations lumineuses. Ces éléments sont conservés dans des fichiers informatiques séparés. Or, les vérifications périodiques permettent de s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport des vérifications initiales mentionnées à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité. En conséquence, je vous invite à présenter vos rapports de vérification périodique sous une forme similaire aux rapports de vérification initiale et comportant l'ensemble des items listés à l'annexe II de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

- **Contrôles des systèmes de ventilation**

Constat d'écart III.11 : Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation de l'enceinte plombée située dans la salle de la microTEP n'a pas été réalisé au cours des douze derniers mois. Il vous appartient de prévoir la réalisation d'un contrôle au minimum annuel du bon fonctionnement de l'ensemble des systèmes de ventilation des salles et enceintes où sont manipulées des sources non scellées, conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987, relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

Observation III.12 : Par ailleurs, les inspecteurs ont examiné les derniers rapports relatifs aux contrôles des installations de ventilation des locaux du service. Ils ont constaté dans ces rapports une description détaillée des performances des systèmes de ventilation avec les résultats des mesurages effectués mais aucune conclusion sur la conformité de chaque mesure par comparaison à la valeur de référence attendue. En outre, aucune date d'intervention ne figure sur les documents présentés en dehors d'un changement de filtre le 6 novembre 2023 dans le local d'analyses *ex vivo* situé au 4^{ème} étage du bâtiment. Je vous invite à vous assurer que la performance de vos systèmes de ventilation reste conforme au fil du temps aux valeurs de référence définies à leur conception. Les rapports du contrôle périodique annuel complet des installations de ventilation des locaux du service devront conclure sur la conformité de ces installations à la date du contrôle par rapport à leur état initial, établi lors de leur conception ou aux valeurs mesurées lors de leur réception, conformément aux articles précités dans le constat III.11 et à l'article 11 de l'arrêté du 30 octobre 1981, relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

- **Désignation du conseiller en radioprotection**



Constat d'écart III.13 : Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation du conseiller en radioprotection qui a été émise en 2018. Cette dernière a été réalisée uniquement au titre du code du travail et non au titre du code de la santé publique. Par ailleurs, la lettre de mission présentant l'ensemble des missions et moyens alloués au CRP dans le cadre de sa désignation ne comporte pas les références réglementaires permettant de savoir à quel titre la désignation a été faite. Il conviendra de compléter vos lettres de désignation et de missions de votre CRP afin que celles-ci soient établies au titre de l'article R. 4451-112 du code du travail et de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, dûment signées par le ou les différents employeurs et le responsable de l'activité nucléaire.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

Observation III.14 : Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la traçabilité du contrôle de non contamination radiologique en sortie de zone réglementée n'est pas réalisée. En conséquence, il n'est pas possible de s'assurer que les opérateurs contrôlent systématiquement l'absence de ce risque de contamination lors de leur sortie de zone réglementée, et ce malgré l'affichage de la procédure au niveau de l'appareil de contrôle radiologique et le remplissage du registre de suivi des entrées et sorties du personnel. Je vous invite à mettre en place une traçabilité de ces vérifications par les opérateurs, en ajoutant une colonne dans votre registre de suivi des entrées et sorties du personnel.

- **Gestion documentaire**

Observation III.15 : Les inspecteurs ont constaté que les références réglementaires mentionnées dans les fiches individuelles d'exposition des travailleurs ainsi que dans le support de formation à la radioprotection des travailleurs ne sont plus à jour. Ainsi par exemple, les valeurs limite mentionnées pour la délimitation des zones réglementées et celle concernant le radon datent de 2018 et ne correspondent plus aux valeurs actuellement en vigueur. Je vous invite à vérifier et actualiser, le cas échéant, votre documentation et vos références réglementaires au regard des évolutions de celles-ci.

- **Inventaire des équipements d'instrumentation de radioprotection**

Observation III.16 : La liste des instrumentations de radioprotection mis à disposition dans le service ne mentionne pas l'activimètre installé dans l'enceinte plombée alors qu'il est bien pris en compte dans le programme des vérifications. Je vous invite à compléter votre inventaire.

*

* *

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).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER