

Paris, le 10 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-049274

Faculté de Médecine Pierre et Marie Curie - Site de la Pitié
Salpêtrière
91, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : faculté de médecine de la Pitié-Salpêtrière :
- Pièce 630 de la faculté de médecine de la Pitié Salpêtrière _ équipe de l'UMR-S
Inserm-Université Pierre et Marie-Curie 1166 (autorisation T751168)
- Local à déchets radioactifs de la faculté de médecine de la Pitié-Salpêtrière
(autorisation T751181)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0121

Référence : [1] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro Dép-Paris-n°1460-2009, relative à l'inspection du local à déchets de la faculté de médecine de la Pitié-Salpêtrière en date du 30 juin 2009.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement de deux installations de votre établissement, le 4 décembre 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 décembre 2015 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation liée à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et l'utilisation de sources non scellées (autorisations T751168 et T751181). Une visite des locaux concernés par ces autorisations a été effectuée.

Les inspecteurs ont rencontré la secrétaire générale de l'UMR-S Inserm-UPMC 1166, un ingénieur hygiène et sécurité de l'UPMC, la responsable du service hygiène et sécurité de la faculté de médecine de la Pitié-Salpêtrière, la chargée de prévention de l'UMR-S Inserm-UPMC 1166, la personne compétente en radioprotection en charge des activités couvertes par l'autorisation T751168, le titulaire de l'autorisation T751181 (également personne compétente en radioprotection). En revanche, le titulaire de l'autorisation T751168 n'a pas pu être présent durant cette journée.

Lors de l'introduction de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec les personnes présentes sur les démarches

administratives qui doivent être effectuées auprès de l'ASN préalablement à l'arrivée d'une autre équipe de l'UMR-S Inserm-UPMC 1166 - dont les activités sont actuellement couvertes par l'autorisation T751143- dans les locaux de la faculté de Médecine. En effet, aucun dossier de demande d'autorisation n'a été déposé alors que l'équipe doit s'installer au début du mois de janvier 2016. De plus, il n'a toujours pas été statué sur le type de dossier qui doit être envoyé à l'ASN (une demande regroupement des deux autorisations T751168 et T751143 relative à l'unité UMR-S 1166 ou encore une modification de l'autorisation T751143 en vigueur). Enfin, les locaux qui seront occupés par cette équipe n'ont toujours été pas déterminés. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de déposer rapidement un dossier d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN avant toute modification de l'usage des locaux accueillant des radionucléides au sein de la Faculté de médecine de la Pitié-Salpêtrière par cette équipe.

Les inspecteurs ont pu constater l'implication, dans l'organisation de la radioprotection, de l'ensemble des personnes rencontrées lors de l'inspection. Ils notent comme points positifs : l'organisation rigoureuse relative à la gestion des déchets, le respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et l'effort de traçabilité des contrôles techniques de radioprotection internes et d'ambiance relatifs aux locaux encadrés par les autorisations T751168 et T751181.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées, notamment :

- la rédaction d'évaluations de risques et d'analyses de poste détaillées;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures ;
- la mise en conformité du local à déchets.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : conformité du local d'entreposage des déchets

Conformément à l'article 18 (2ème alinéa) de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, [...] les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Le local à déchets a fait l'objet d'un dégât des eaux. Les murs ont été détériorés et ne sont donc pas facilement décontaminables.

En outre, les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif de détection des incendies.

Le constat relatif au dégât des eaux et aux murs non facilement décontaminables avaient déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [1] datant de 2009. Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité avaient eu lieu en 2011 mais que ceux-ci n'avaient pas permis d'éviter un nouveau dégât des eaux.

La demande relative à la mise en place de dispositif de détection d'incendie avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [1].

A.1 Je vous demande de mettre en conformité avec la décision citée en référence le local d'entreposage des déchets, et notamment :

- **de prendre les dispositions pour que l'ensemble des revêtements soient décontaminables.**
- **de mettre en œuvre des dispositions de détection pour prévenir le risque d'incendie avant le 30 juin 2016. Vous me transmettez des éléments de preuve de mise en place de celles-ci.**

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

- **Situation administrative – Modification d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention de radionucléides doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'autorisation T751143 serait prochainement concernée par des modifications. Cette autorisation couvre les activités de détention et manipulation de sources d'une équipe de l'UMR-S 1166 actuellement hébergée dans le pavillon Delessert de l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière. Cette équipe doit déménager et s'installer dans les locaux de la faculté de médecine de la Pitié-Salpêtrière au début du mois de janvier 2016

A ce jour, aucun dossier de demande de modification n'a été déposé auprès de l'ASN.

C.1 Je vous rappelle qu'un dossier de demande de modification d'autorisation doit être déposé auprès de la division de Paris de l'ASN dans les meilleurs délais avant toute utilisation de radionucléides au sein de la Faculté de médecine par l'équipe concernée de l'UMR-S 1166. Ce dossier devra être accompagné du rapport de non-contamination des locaux actuellement encadrés par l'autorisation T751143.

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

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide 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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

L'organisation relative à la gestion des ESR n'est pas formalisée. Par ailleurs, les critères de déclarations des événements significatifs de la radioprotection ne sont pas connus par la PCR en charge des activités encadrées par l'autorisation T751168.

C.2 Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des ESR. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des événements significatifs de radioprotection et mentionner en particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection ;

- les modalités de déclaration, d'enregistrement et d'analyse des causes à l'origine des incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis.

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du Code du Travail

- **Evaluation des risques, zonage et analyse de poste à détailler**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du même code.

Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'article 4 de ce même arrêté prévoit que, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée (...) peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini.

Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Pour l'autorisation T751168, la PCR a présenté un document relatif à l'évaluation de risques de la pièce 630 (classée en zone surveillée) et à l'analyse de poste des manipulateurs de radionucléides. Cependant, les inspecteurs ont noté qu'aucune mesure de débit de dose ou estimation par des calculs ne permettait de statuer sur la délimitation des zones et la dose annuelle reçue par le travailleur.

Concernant l'autorisation T751181, l'analyse de poste pour le manipulateur en charge de la gestion des déchets et l'évaluation de risques relatives au local à déchets (classé en zone surveillée) n'ont pas été rédigées.

D.1 Il conviendra de procéder à une évaluation des risques détaillée pour l'ensemble des salles dans lesquelles les radionucléides sont stockés et manipulés (salles de manipulation, locaux déchets) ainsi que pour les pièces attenantes. Vous ferez clairement apparaître les données vous ayant permis de mener cette analyse (justification des zones au regard des caractéristiques des sources, des résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance).

Il conviendra de revoir, le cas échéant, le zonage des locaux, conformément aux conclusions de l'évaluation des risques conduite.

D.2 Il conviendra de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous prendrez en compte l'ensemble des expositions à laquelle votre personnel est susceptible d'être exposée (exposition externe et interne éventuellement).

- **Traitement des non-conformités indiquées dans les rapports de contrôle technique de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

D'après l'annexe 2 de l'autorisation T751181 notifiée le 5 décembre 2011, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail doit faire l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Dans son rapport du contrôle technique de radioprotection externe daté du 24 août 2015 relatif au local à déchets, l'organisme agréé avait relevé qu'aucune analyse de poste liée à la gestion des déchets n'avait été rédigée. Les inspecteurs ont constaté que cette non-conformité n'avait toujours pas été levée.

D.3 Il conviendra de veiller au traitement formalisé des non-conformités indiquées dans les rapports de contrôles techniques de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celle prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les PCR n'ont pas pu présenter aux inspecteurs le plan de prévention établi avec l'organisme agréé intervenant en zone réglementée.

D.4 Je vous demande de rédiger un plan de prévention en concertation avec l'organisme agréé concerné. Ce plan devra préciser la répartition des rôles entre les différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants,

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Aucune fiche d'exposition n'a pu être présentée aux inspecteurs

D.5 Il conviendra de vous assurer que tous les travailleurs salariés disposent d'une fiche d'exposition présentant toutes les informations indiquées dans l'article R. 4451-57 du code du travail et qu'elles sont transmises au médecin du travail.

- **Registre des déchets et des effluents contaminés**

Conformément à l'article R1333-50 du code du travail, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Conformément l'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les quantités et la nature des effluents et déchets produits et éliminés dans l'établissement ainsi que leur devenir doivent être tracés dans un registre.

Le registre de mouvement des sources relatif à l'autorisation T751168 a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont noté que la date de transfert des sources du local de manipulation à la soude à déchets n'était pas indiquée.

D.6 Il conviendra de compléter votre registre de mouvements des sources pour pouvoir justifier en permanence du devenir des radionucléides au sein de votre établissement.

- **Programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes**

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Aucun programme de contrôle technique de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

D.7 Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Vous veillerez à l'exhaustivité de ces contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'au respect des périodicités définies réglementairement dans l'arrêté sus-cité.

- **Procédure en cas de contamination**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...] compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que des procédures applicables en cas de contamination existent mais qu'elles ne sont pas affichées à proximité des dispositifs pour la décontamination.

D.8 Je vous invite à afficher une procédure de décontamination à proximité du matériel de décontamination.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour rappel, l'échéance fixée est la suivante :

-A.1 : mettre en œuvre des dispositions de détection pour prévenir le risque d'incendie et transmettre des éléments de preuve de mise en place de celles-ci : 30 juin 2016.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre autres que pour la demande A.1, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU