

Paris, le 11 mars 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-010485

Université Paris Diderot
UFR de Médecine – Site Bichat
16, rue Henri Huchard
B.P. 416
75018 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Laboratoires et locaux objets des autorisations T751092 et T751061**
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0725
Identifiant de la précédente inspection : INSNP-PRS-2013-0508 du 4 juillet 2013

Monsieur le Doyen,

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 votre établissement, le 1^{er} mars 2016.

Les autorisations ASN concernées par cette inspection sont :

- l'autorisation T751092 de l'ICB/IFR2 ;
- l'autorisation T751061 de l'UMR 1149.

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 1^{er} mars 2016 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de l'activité de recherche utilisant des radionucléides (sources non scellées et un générateur de rayons X) au sein de l'Unité de Formation et de Recherche (UFR) de Médecine, site de Bichat.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux autorisés concernés par cette activité de recherche, ainsi que les locaux de stockage des déchets et effluents, en présence des personnes compétentes en radioprotection. Il n'y avait aucune mise en œuvre des sources de rayonnements ionisants lors de la visite des inspecteurs.

L'inspection s'est poursuivie par une revue documentaire des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, qui ne s'avèrent pas satisfaisantes pour cet établissement. Cependant, les points positifs suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- la gestion des sources radioactives ;
- la sécurisation des accès aux zones surveillées.

Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- Mettre à jour sans délai la situation administrative de l'autorisation T751061 ;
- Réaliser les études de risques et les analyses de postes ;
- Assurer le suivi de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants par la médecine du travail ;
- Assurer le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes ne respectant pas la périodicité réglementaire de cette formation ;
- Respecter la périodicité mensuelle pour les contrôles internes d'ambiance.
- Mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action prioritaire : Situation administrative – Mise à jour de l'autorisation T751061**

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 ou toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de Sécurité 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.

Conformément au 3° de l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait d'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4.

Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

Lors de la précédente inspection du 4 juillet 2013, référencée INSNP-PRS-2013-0508, il avait été demandé de déposer une demande de modification de l'autorisation afin d'y intégrer le changement de responsable de l'activité nucléaire et l'ensemble des locaux dans lesquels sont détenus et manipulés des radionucléides. Cette demande a été formalisée par la lettre de suite de cette inspection, référence CODEP-PRS-2013-040487 du 16 juillet 2013. Dans la mesure où aucun dossier de modification de l'autorisation n'avait été déposé à la division de Paris de l'ASN, un premier courrier de relance référence CODEP-PRS-2014-004472 en date du 31 janvier 2014 a été adressé à l'établissement, puis un second courrier de relance référence CODEP-PRS-2015-007042 en date du 20 février 2015. De plus, l'autorisation T751061 est expirée depuis le 31 août 2015, malgré les relances citées précédemment.

Au jour de l'inspection, la situation administrative pour cette autorisation n'avait toujours pas été régularisée. Il a été déclaré que l'ancien titulaire avait quitté ses fonctions. De plus, certains locaux qui étaient autorisés (pièces 350, 514, 536A et 536B) ont été déclassés. Il a également été déclaré que le nouveau demandeur de cette autorisation serait le directeur de l'UMR 1149 et que le dossier de demande de renouvellement et de modification était en cours de finalisation.

A1. Je vous demande de déposer sans délai votre dossier de demande de renouvellement et de modification de l'autorisation T751061, afin d'y intégrer le changement de titulaire et la mise à jour des locaux dans lesquels sont détenus et manipulés des radionucléides.

- **Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article 10 du titre II de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement.

Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants.

Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément au 3° de l'article 11 du titre II de la décision n° 2008-DC-0095- de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

Conformément au 2° de l'article 13 du titre II de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets.

Un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs au sein de l'établissement a été présenté en inspection. Cependant, ce dernier n'était ni daté, ni signé par le chef d'établissement. De plus, les modalités de contrôle associées aux pratiques d'élimination des déchets et effluents n'y sont pas mentionnées. Il a été déclaré que ce travail est en cours de finalisation.

A2. Je vous demande de compléter dans les meilleurs délais votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs, afin d'intégrer les modalités de contrôle associées aux pratiques d'élimination des déchets et effluents. Ce document devra être daté et signé par le chef d'établissement.

- **Présence de dispositifs de surveillance anti-incendie**

Conformément à l'article 18 du titre II de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article IX.15 de l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 23 juillet 2010, relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, il doit être produit un document décrivant les dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de vol, d'incendie, de perte ou de dégradation des sources de rayonnements ionisants.

La majorité des locaux où sont détenus et manipulés des radionucléides ne disposent pas de dispositifs de surveillance anti-incendie. Par contre, tous ont des dispositifs de lutte anti-incendie (extincteurs).

A3. Je vous demande d'équiper le local de stockage des déchets de dispositifs de surveillance anti-incendie. Je vous demande par ailleurs de justifier de la pertinence de tels dispositifs pour l'ensemble des locaux où sont détenus et manipulés des radionucléides.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

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

La conformité à certaines dispositions du Code du travail est exigée dans le cadre de l'instruction par l'ASN d'une demande d'autorisation d'exercer une activité nucléaire visée au R. 1333-17 du Code de la santé publique. En conséquence, les constats formulés dans le présent paragraphe sont susceptibles d'être des éléments bloquants dans le cadre de l'instruction par l'ASN d'une demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation qui vous a été délivrée.

- **Evaluation des risques - Zonage**

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). 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.

Des ébauches d'évaluations des risques avec une liste d'hypothèses ont été présentées en inspection. Les documents présentés ne comportent pas de conclusions en termes de zonage et les locaux concernés par la manipulation de radionucléides ont été classés en zone surveillée par défaut. Les inspecteurs ont constaté la présence d'une signalisation de zone surveillée aux accès des locaux où sont détenus et manipulés des radionucléides.

D1. Il conviendra de réaliser et de me transmettre les évaluations des risques pour toutes vos installations. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux, qui devra être reporté sur un plan aux accès des salles.

- **Etudes de postes**

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. À 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.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

- 1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;*
- 2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible ;*
- 3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.*

L'article R.4451-62 dispose que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les études de postes ont été réalisées partiellement pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Ces études ne sont pas conclusives et ne permettent pas de justifier le classement du personnel en catégorie B.

D2. Il conviendra d'établir des études de postes pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R.4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R.4624-16 et R.4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Il n'a pas été possible d'établir si tout le personnel classé en catégorie B a bénéficié d'une visite médicale au cours des 24 derniers mois et a obtenu une fiche d'aptitude médicale à l'issue de cette visite. Cela concerne notamment les personnels dépendant du médecin du travail de l'APHP.

D3. Il conviendra de vous assurer que tout personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants a bien bénéficié d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

L'article R. 4451-111 du code du travail indique que la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47 du Code du travail.

Il a été expliqué aux inspecteurs que la formation a été suivie par certains personnels de l'établissement. Des supports de formation ont été utilisés.

En revanche, les inspecteurs n'ont pas pu disposer de documents permettant d'attester le suivi de cette formation pour l'ensemble des personnels concernés.

D4. Il conviendra de vous assurer que l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants a bien suivi une formation adaptée à leurs postes de travail leur permettant d'intervenir en zone réglementée. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Mesures de coordination**

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 celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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.

Au jour de l'inspection, un modèle de plan de prévention a été présenté mais les documents signés avec les entreprises extérieures prestataires intervenant en zones réglementées n'ont pu être présentés, notamment avec les sociétés qui réalisent les maintenances des compteurs à scintillation et les organismes agréés réalisant les contrôles techniques de radioprotection.

D5. Il conviendra d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Contrôles techniques internes – Dosimètres d'ambiance**

Conformément à l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus, notamment aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du Code du travail, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4 de cette même annexe. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

Conformément aux fréquences des contrôles fixées dans l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus, la périodicité des contrôles internes de contrôles d'ambiance est définie comme suit : « mesures en continu ou au moins mensuelles ».

Les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés pour tous les locaux où sont détenus et utilisés des radionucléides par un dosimètre d'ambiance. Il a été constaté que ces dosimètres d'ambiance permettent un contrôle trimestriel et non mensuel comme le prévoit la réglementation en vigueur.

D6. Il conviendra de veiller à la bonne périodicité des contrôles techniques internes d'ambiance.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **sans délai pour la demande d'action prioritaire A1** et dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les autres demandes. Pour

les engagements que vous seriez amené à prendre, 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 le Doyen, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU