

Paris, le 2 juin 2017

N/Réf.: CODEP-PRS-2017-022660

Laboratoire d'Imagerie Moléculaire Positonique LIMP Hôpital Tenon 4, rue de la Chine 75020 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection

Installation: Laboratoire d'Imagerie Moléculaire Positonique couvert par l'autorisation T751108

Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0269 du 15 mai 2017

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 votre établissement, le 15 mai 2017.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice 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.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du Laboratoire d'Imagerie Moléculaire Positonique (LIMP) autorisé pour la détention et la manipulation de sources non scellées et sources scellées à des fins de recherche. Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que le titulaire de l'autorisation.

Les inspecteurs ont procédé à un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement. Ils ont également visité les salles autorisées pour la manipulation et la détention des sources.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte au sein du laboratoire. Les inspecteurs ont notamment relevé :

- la forte implication de la personne compétente en radioprotection dans l'accomplissement de ses missions;
- la bonne gestion des sources radioactives et des déchets ;
- le suivi dosimétrique et médical satisfaisant des personnels exposés ;

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier :

- la reprise des sources périmées de plus de dix ans ou le dépôt d'une demande d'autorisation de prolongation d'utilisation pour les sources auprès de l'ASN,
- la mise en place d'une dosimétrie d'ambiance mensuelle,
- la traçabilité des contrôles à réception des sources,
- la formalisation des moyens mis à dispositions de la PCR,
- la mise à jour de la formation radioprotection des travailleurs en intégrant le cas des femmes enceintes,
- la création d'une étude de poste stagiaire,
- la signalisation des sources,
- la rédaction d'un plan de prévention avec la société en charge du contrôle technique externe,
- la formalisation des moyens mis en commun entre le LIMP et le service de médecine nucléaire.

Les constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Reprise des sources scellées périmées

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Deux sources scellées ²²Na et ¹³⁷Cs présentes dans l'installation sont périmées et détenues par le service. Les visas de ces deux sources datent de 2004 et les activités nominales à l'achat des sources étant supérieures aux seuils d'exemption, elles doivent être reprises ou faire l'objet d'une décision de prolongation selon la décision n° 2009-DC-150 de l'ASN du 23 octobre 2009.

A1. Je vous demande :

- de faire reprendre les sources scellées périmées sans usage ;
- de déposer dans les meilleurs délais auprès de la Division de Paris de l'ASN une demande d'autorisation de prolongation d'utilisation pour les sources de plus de dix ans que vous souhaitez conserver.

• Contrôles de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

- I. L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :
- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1;
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation;

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés mensuellement. Des mesures de contrôle d'ambiance sont effectuées par des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail après chaque phase de manipulation et ces mesures s'espacent entre 2 et 3 mois. La PCR a aussi mis en place une dosimétrie d'ambiance trimestrielle.

Les inspecteurs ont également constaté que les résultats des contrôles à réception des sources n'étaient pas tracés.

- A2. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance mensuellement.
- A3. Je vous demande d'assurer une traçabilité des résultats des contrôles à réception des sources.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Les inspecteurs ont noté qu'il existait de fortes relations entre le service de médecine nucléaire et le laboratoire d'imagerie moléculaire positonique (prêt d'appareil de mesure, mise en commun de dosimétrie opérationnelle...) mais aucun document tel qu'une convention entre les deux établissements ne précise les moyens mis en commun.

C1. Il conviendra d'établir un document décrivant les moyens mis en communs entre le service de médecine nucléaire et le LIMP.

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

Moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

La lettre de nomination de la PCR ne mentionne ni les moyens, ni le temps qui lui sont alloués pour remplir ses missions.

D.1 Il conviendra de compléter la lettre de nomination de la PCR en mentionnant ses activités et le temps imparti à ses missions. Il conviendra de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Cette formation porte sur:

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé, ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49, concernant les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables

Les inspecteurs ont rappelé que la formation à la radioprotection des travailleurs concerne l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient classés ou non, dès lors que leur activité professionnelle les conduit à effectuer une opération en zone réglementée.

Le document présenté aux inspecteurs n'a pas permis pas de vérifier la prise en compte du cas des femmes enceintes.

D2. Je vous rappelle qu'il est nécessaire d'intégrer le cas des femmes enceintes dans le contenu de la formation délivrée à tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Etudes de poste

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.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Le poste de « stagiaire » n'a pas fait l'objet d'une analyse de poste. Les inspecteurs ont noté qu'un stagiaire sera recruté en fin d'année 2017.

D3. Je vous rappelle l'obligation d'établir une étude de poste pour les stagiaires. Cette étude devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle du travailleur et conclure quant à son classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

Signalisation des sources

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté dans le laboratoire, la présence de plusieurs récipients contenant ou susceptibles de contenir des sources qui n'étaient signalés par aucun trèfle réglementaire.

D4. Je vous rappelle que les récipients contenant des sources radioactives doivent porter la signalisation réglementaire.

• 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le plan de prévention établi avec la société en charge du contrôle technique externe.

D5. Je vous rappelle l'obligation d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures dans les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR: B. POUBEAU