

Vincennes, le 21 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-053008

Université Paris 07 INSERM UMR S1161
Site Villemin
10, avenue de Verdun
75010 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Inspection n° INSNP-PRS-2017-0271

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98
Autorisation T751138 notifiée le 2 juin 2015 par le courrier référencé CODEP-PRS-2015-020728 et expirant le 2 juin 2020 décembre 2019

Madame,

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 5 décembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité mixte de recherche INSERM S1161 autorisée pour la détention et la manipulation de sources non scellées et sources scellées à des fins de recherche. Les inspecteurs ont rencontré la titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'unité, la PCR et les conseillers prévention de l'université Paris 7.

Les inspecteurs ont procédé à un examen par sondage 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 ainsi que le local d'entreposage des déchets radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte au sein du laboratoire, bien qu'aucune manipulation impliquant des sources n'ait été réalisée depuis plusieurs années. Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication de la personne compétente en radioprotection et la tenue de l'inventaire des déchets et la traçabilité des effluents.

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

En particulier :

- la formalisation de la mission de la PCR est à finaliser ;
- des sources périmées de plus de dix ans sont à faire reprendre ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs est à mettre à jour en intégrant le cas des femmes enceintes et allaitantes ;
- la conformité du sol du local de stockage des déchets et effluents doit être revue.

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 ¹⁴C et ³H sont périmées et détenues par le service : elles doivent faire l'objet d'une reprise.

A.1 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées périmées.

• 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 ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Le programme des contrôles de radioprotection interne et externe a été présenté aux inspecteurs mais les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés selon la fréquence réglementaire. De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient pas tracées.

A2. Je vous demande de réaliser les contrôles internes suivant les dispositions de la décision citée en référence.

A3. Je vous demande d'assurer la traçabilité des mesures prises en cas de relevé de non-conformités dans les rapports de contrôle externes.

Plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 1er de la même décision, 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.

Le document présenté aux inspecteurs décrivant la manipulation des sources de rayonnements ionisants et la gestion des déchets n'est ni daté, ni signé. Il ne précise pas quels sont les différents déchets et leurs catégories. Enfin, il a été constaté la conservation de membranes marquées utilisées lors d'expériences qui sont maintenant terminées. Il devra être statué sur les modalités de leur conservation et de leur élimination.

A4. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement. Ce document devra être validé par les titulaires des autorisations concernées ainsi que par le chef d'établissement.

Local de stockage des déchets et effluents – conditions d'entreposage

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. 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 guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique recommande dans son paragraphe 5 des dispositions d'aménagement du lieu d'entreposage des déchets.

Les inspecteurs ont constaté dans le local de stockage des déchets et effluents radioactifs la présence au sol de carrelage, qui n'est pas un revêtement facilement décontaminable, en particulier au niveau des joints.

A5. Je vous demande de vous assurer du respect des dispositions réglementaires relatives à l'aménagement du lieu d'entreposage des déchets radioactifs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

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 : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

C1. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN et notamment des critères conduisant à considérer qu'un événement est significatif.

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.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

D1. Je vous rappelle que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé pour permettre l'utilisation de rayonnements ionisants.

- **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.

Le document décrivant les missions de la PCR n'est pas officialisé par la validation et la signature de l'employeur.

D.2 Il conviendra de valider et de signer le document décrivant les missions de la PCR.

- **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.

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

D3. 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.

- **Évaluation des risques**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur 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.

En raison des modalités d'utilisation des radionucléides, l'évaluation des risques devra prendre en compte le risque aux extrémités et le risque de contamination interne. De plus, le document devra mieux préciser le raisonnement suivi pour l'établir.

D4. Je vous rappelle que les évaluations des risques doivent préciser les hypothèses retenues et détailler les calculs. Elles doivent prendre en compte le risque aux extrémités et de contamination interne.

- **Études 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.

Les documents présentés ne concluent pas de façon explicite au classement des travailleurs à chaque poste. Les hypothèses considérées sont incomplètes, les voies d'exposition et les activités des différents opérateurs ne sont pas toutes prises en compte. Ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition argumentée de classement des travailleurs

D5. Je vous rappelle l'obligation d'établir une étude de poste qui conclut quant au classement des travailleurs et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur 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.

Les fiches d'exposition ont été établies. Cependant, la nature des radioéléments manipulés et les types de rayonnements associés n'y sont pas précisés, alors que ces informations sont nécessaires à la mise en place d'un suivi médical adapté.

D6. Je vous invite à compléter les fiches d'exposition de vos travailleurs exposés et à les transmettre au médecin du travail.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU