

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-010293

À l'attention de Monsieur X

**Assistance Publique Hôpitaux de Paris - Hôpital
Saint Antoine
184, rue du faubourg Saint-Antoine
75012 Paris**

Montrouge, le 27 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0828 - N° Sigis : M750098
(à rappeler dans toute correspondance), service de radio immunoanalyse – laboratoire Rhidomat
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation d'activité nucléaire M750098 référencée CODEP-PRS-2022-062430 du 19/12/2022

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 20 janvier 2023 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 janvier 2023 été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, objets de l'autorisation en référence [4], au sein du laboratoire Rhidomat.



Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le responsable de l'unité, un biologiste, la cadre de santé, la personne compétente en radioprotection (PCR) et des techniciens de laboratoire.

Les inspecteurs ont également visité les locaux où sont mises œuvre les activités de diagnostic *in vitro*, et le local d'entreposage des déchets radioactifs. Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement est prise en compte de manière globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans l'exercice de ses missions ;
- la bonne connaissance de la radioprotection par le personnel de l'unité qui manipule quotidiennement les sources non scellées ;
- la traçabilité rigoureuse pour la gestion des déchets et effluents contaminés ;
- la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires inspectées soient respectées de façon satisfaisante, notamment :

- respecter les dispositions de détection d'incendie pour le local de stockage des déchets ;
- poursuivre le travail engagé de reprise des sources scellées anciennes et historiques de l'hôpital ;
- mener les vérifications de la radioprotection en cohérence avec la réglementation et appliquer le programme des vérifications tel que vous le fixez.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

• Local déchets

Conformément à l'article 18 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, 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. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous les 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.

Les inspecteurs ont constaté que le local de déchets contaminés ne contient pas de dispositions de détection d'un incendie.

Demande II.1 : mettre en conformité le local d'entreposage des déchets liquides, et notamment mettre en œuvre des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie et m'informer des dispositions que vous aurez prises en ce sens.

- **Reprise des sources - Sources périmées**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai



d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. [...]

En préalable à l'inspection, les inspecteurs ont consulté la base de données nationale des sources radioactives de l'IRSN. Au travers de différentes autorisations nucléaires, il apparaît que l'hôpital Saint Antoine détient des sources scellées qui ont plus de 10 ans. Il s'agit notamment de quatre sources scellées toujours dans l'inventaire de l'IRSN dépendant de l'ancienne autorisation de la médecine nucléaire *in vivo* (M770064) et de trois sources scellées périmées issues d'une autorisation délivrée au laboratoire appelé « Biochimie B » (M750078), laboratoire inexistant aujourd'hui. Pour ces trois dernières sources, il a été déclaré aux inspecteurs qu'elles n'étaient a priori plus détenues par l'établissement. Or, aucun document justifiant la reprise des sources n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, au cours de l'inspection, la personne compétente en radioprotection a déclaré que trois sources scellées dépendant du service Rhidomat vont faire l'objet d'une reprise prochainement et que des sources historiques sont stockées dans le local des déchets pour lesquelles un travail de caractérisation et de reprise est à prévoir.

Demande II.2 : présenter un plan d'action pour d'une part, donner les attestations de reprise des sources à l'IRSN pour la mise à jour de l'inventaire national et d'autre part, pour organiser la reprise des sources périmées et historiques dans des filières autorisées.

Demande II.3 : Pour les sources du laboratoire « Biochimie B », préciser les actions menées pour retrouver les trois sources toujours présentes dans l'inventaire national. Le cas échéant, déclarer un événement significatif de radioprotection relatif à la perte des sources radioactives du laboratoire de Biochimie B.

- **Vérifications de la radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend



accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté susmentionné, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de la radioprotection présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment :

- la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées ;
- la propreté radiologique des locaux d'entreposage des déchets.

Enfin, le programme prévoit la vérification mensuelle de la contamination surfacique des laboratoires où sont manipulées les sources non scellées alors qu'en pratique cette périodicité mensuelle n'est pas respectée.

Demande II.4 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en adéquation avec les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité et réaliser les vérifications de la radioprotection selon les modalités que vous avez définies.

- **Gestion des effluents contaminés – traçabilité des contrôles**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée, à l'inventaire des sources prévu dans le code de la santé publique, sont ajoutés :

1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;

2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;

3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté le registre de gestion des effluents contaminés à l'iode-125. Il est apparu que le registre mentionne uniquement un résultat de mesure en coup/seconde relatif au comptage du prélèvement des conteneurs d'entreposage d'effluents liquides avant rejet. Bien qu'une conversion soit faite par ailleurs au travers d'un outil de calcul, les résultats en Bq/L ne sont pas reportés dans le registre.

Demande II.5 : assurer la traçabilité des contrôles effectués avant rejet d'effluents en reportant également les résultats en Bq/L sur le registre de la gestion des effluents contaminés.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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. 4624-28 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, 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 qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.6 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de tableau pour l'entreposage des dosimètres nominatifs et que les dosimètres à lecture différée sont conservés en permanence sur les blouses du personnel.

Demande II.7 : veiller à ce que les dosimètres à lecture différée, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont consulté par sondage les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures amenées à intervenir dans les locaux du service. Il est apparu que le plan de prévention existant avec la société en charge des vérifications de la radioprotection ne mentionne pas la coordination des mesures de prévention concernant les risques associés aux rayonnements ionisants.

Demande II.8 : Veiller à disposer de plans de prévention adaptés avec chacune des sociétés concernées et à définir les mesures de prévention liées aux rayonnements ionisants.

- **Étiquetage des contenants de déchets contaminés**

L'article R. 4451-26 du code du travail dispose que chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées. Leur gestion est assurée conformément aux principes mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et au principe mentionné à l'article L. 541-1 du code de l'environnement.

En visitant les laboratoires où sont manipulées les sources non scellées, il est apparu qu'un bac de déchets contaminés ne contenait pas de trisecteur pour mentionner le caractère radioactif du contenu.

Demande II.9 : Étiqueter chacun des conteneurs de déchets contaminés dans les laboratoires où sont manipulées les sources non scellées.



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

Sans objet

*

* *

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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER