



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-053133

Paris, le 11 octobre 2011

**Monsieur**

Hôpital Pitié-Salpêtrière  
83, boulevard de l'Hôpital  
75013 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Laboratoire Central d'Immunologie Cellulaire et Tissulaire  
Identifiant de la visite INSNP-PRS-2011-0766

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 du Laboratoire Central d'Immunologie Cellulaire et Tissulaire de votre département d'Immunologie, le 19 septembre 2011.

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**

La visite a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de votre laboratoire (autorisation référencée T751073). A cette occasion, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des installations, dont le local des déchets, a également été effectuée.

Le dialogue entre les participants a été de qualité et des réponses claires ont été apportées à chacune des questions posées.

Toutefois, il ressort globalement de cette visite que certains points de la réglementation ne sont pas encore appliqués. En particulier, les évaluations des risques doivent être élaborées et les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés. Des précisions concernant le suivi des déchets tritiés transportés vers le local commun d'entreposage de l'hôpital, avant leur élimination par l'ANDRA, doivent être fournies.

Vous trouverez ci-après le détail des demandes d'actions correctives et de compléments d'informations afin que tous les aspects de la radioprotection soient pris en compte.

**A. Demandes d'actions correctives**

- **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur 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.*

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez et manipulez deux radioéléments, soit du  $^{51}\text{Cr}$  et du  $^3\text{H}$ .

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi d'analyses des risques conforme aux exigences réglementaires rappelées ci-dessus. Vous devez réaliser des études pour chaque local (pièces 3028, 3036 et 4020) et définir le zonage à partir de ces travaux.

Le cas du local où est manipulé exclusivement du  $^3\text{H}$  (pièce 4022) sera considéré différemment. En effet, vous avez fourni plusieurs pièces dans votre dossier de demande d'autorisation en cours d'instruction à la division de Paris de l'ASN (analyse de poste, règlement de zone, plan détaillé du laboratoire). Je considère que ces éléments sont suffisants pour répondre aux dispositions réglementaires susvisées.

**A-1 Je vous demande de réaliser les évaluations des risques des locaux où sont manipulés et entreposés du  $^{51}\text{Cr}$  (pièces 3028, 3036 et 4020) au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et le cas échéant de revoir en conséquence la signalisation des zones réglementées. Vous me transmettez ces évaluations. Ces études prendront en compte la totalité des radioéléments présents dans le local considéré ( $^{51}\text{Cr}$  et  $^3\text{H}$ ).**

- **Analyse de poste**

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que vous avez établi des fiches de postes en considérant les risques par type de radionucléide ( $^{51}\text{Cr}$ ,  $^3\text{H}$ ). Cette approche peut être acceptée dans la mesure où les manipulateurs n'utilisent qu'un seul des deux éléments cités (vous nous avez indiqué qu'aucun chercheur n'utilise à la fois du  $^{51}\text{Cr}$  et du  $^3\text{H}$ ) suivant un protocole unique.

Il apparaît toutefois qu'une erreur s'est glissée dans le calcul relatif à l'utilisation de  $^{51}\text{Cr}$ . Par ailleurs, il n'apparaît pas clairement que les cas des locaux 3028 et 3036 (local déchets où ont trouvé les deux radioéléments) soit intégrés dans ces analyses.

**A-2 Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail pour prendre en considération les remarques ci-dessus et de me les transmettre.**

- **Rangement des dosimètres**

*"L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que, hors du temps d'exposition, les dosimètres sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.*

*Dans un établissement, chaque emplacement de rangement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres."*

Les inspecteurs ont constaté qu'en dehors des temps d'exposition, les dosimètres passifs ne sont pas rangés sur le tableau prévu à cet effet.

**A-3 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, sont rangés dans l'emplacement prévu à cet effet. Cet emplacement doit disposer d'un dosimètre témoin et répondre aux exigences réglementaires.**

- **Contrôles techniques internes 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 techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés conformément aux dispositions réglementaires : des contrôles sont réalisés à chaque expérience par les manipulateurs. Toutefois, ces contrôles ne sont pas mensuels, ne concernent que la pièce 3028 (feuille de traçabilité des contrôles de non-contamination collée sur la hotte), et ne sont pas réalisés par une personne habilitée (PCR ou organisme agréé).

Les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres dans les salles où sont détenus ou manipulés des radioéléments. Toutefois, les résultats des développements des films dosimétriques ne sont jamais communiqués à la PCR du laboratoire par le service de radioprotection qui centralise ces informations au niveau de l'hôpital.

**A-4 Je vous demande :**

- **de réaliser l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, notamment les contrôles d'ambiance et les contrôles de non-contamination ;**
- **d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

- **Organisation de la radioprotection**

*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. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une lettre de nomination de la PCR. Aucun document précisant les missions qui lui ont été confiées ainsi que les moyens alloués à l'accomplissement de ces missions n'a été présenté.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de procédure précisant l'organisation retenue notamment en cas d'absence de l'unique PCR du laboratoire.

**A-5 Je vous demande de rédiger une note précisant les missions de la PCR ainsi que les moyens alloués à l'accomplissement de ces missions, et les dispositions organisationnelles retenues en cas d'absence de la PCR. Je vous demande de me transmettre cette note.**

- **Gestion de déchets contaminés par des radionucléides à vie longue - Convention pour la gestion des déchets et des effluents radioactifs**

*Conformément à l'article 17 de la décision citée en référence, les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs. La seule filière actuellement autorisée est l'Andra.*

*Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, 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.*

La PCR du laboratoire a expliqué aux inspecteurs qu'elle gère les déchets tritiés les locaux où le tritium est manipulé et le local de stockage dans le bâtiment. Ces déchets sont ensuite pris en charge par le service de radioprotection de l'hôpital Pitié-Salpêtrière, mais aucune information n'est transmise sur leur devenir une fois qu'ils sont stockés dans le local commun d'entreposage avant élimination au sein de l'hôpital. Le laboratoire ne dispose d'aucune preuve de l'élimination des ses déchets à vie longue dans une filière appropriée. Il n'a pas été possible de consulter la convention passée avec le gestionnaire des déchets de l'hôpital pour vérifier la régularité de la situation. Les inspecteurs remarquent d'ailleurs que cette convention devra certainement être modifiée pour prendre en compte les changements intervenus dans le laboratoire.

Lors de la visite du local de stockage des déchets du laboratoire, les inspecteurs ont constaté que des déchets tritiés étaient déposés dans un conteneur prévu pour recevoir des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI). Ils vous ont signalé le risque induit d'envoyer des déchets contenant des radionucléides dans la filière de traitement des DASRI.

**A-6.1 Je vous demande de me transmettre :**

- la convention établie avec l'hôpital pour la gestion des déchets à vie longue après avoir éventuellement pris en compte les changements intervenus dans le laboratoire ;
- les modalités de suivi et la traçabilité des déchets tritiés jusqu'à leur élimination finale.

**A-6.2 Je vous demande d'utiliser pour le stockage des déchets uniquement des conteneurs prévus à cet effet afin d'éviter tout risque d'envoyer des déchets radioactifs dans une filière non appropriée.**

## **B. Compléments d'information**

- **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.*

La PCR a indiqué avoir réalisé plusieurs actions de formation depuis l'année 2009. Elle nous a présenté par ailleurs les supports qui ont servi à ces présentations. Toutefois, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs un registre ou une feuille de présence attestant de la présence effective de l'ensemble des personnels concernés aux sessions de formation mise en place en application des dispositions réglementaires susvisées.

La formation doit notamment sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer en cas de grossesse. Elle traitera utilement le cas des personnes susceptibles de réceptionner les colis contenant les sources non scellées en dehors des présences de la PCR.

**B-1.1** Je vous demande de me transmettre un document attestant que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a bien suivi la formation visée à l'article R.4451-47 du code du travail. Ce document fera a minima apparaître le nom de la personne formée, la date de la formation initiale ainsi que celle de son renouvellement.

**B-1.2** Je vous demande de prévoir dans la formation la sensibilisation du personnel aux consignes à appliquer en cas de grossesse d'une part, et lors de la réception des colis contenant des sources non scellées d'autre part.

### **C. Observations**

SO

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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**