



DIVISION DE PARIS

Paris, le 27 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011- 060546**Madame la Directrice**
Institut PASTEUR
25-28 rue du Docteur Roux
75015 PARIS 15EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection de l'Institut Pasteur Paris
Autorisation : T751105
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0483

Madame la Directrice,

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 de l'Institut Pasteur Paris, le 6 octobre 2011.

Seul le thème des sources non scellées a été abordé lors de cette inspection.

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 6 octobre 2011 a porté sur la prise en compte de la radioprotection des travailleurs vis-à-vis du risque lié aux sources non scellées manipulées dans les locaux de l'Institut Pasteur.

Seul le thème des sources non scellées a été abordé lors de cette inspection.

Les inspecteurs ont visité trois locaux de stockage de déchets (salles 56/RC/Ext, 50/RC/Ext et 68/RC/Ext), ainsi que deux salles de manipulation (salles 67/RC/10 et 62/02/47).

Les inspecteurs ont apprécié la qualité du dialogue entre les interlocuteurs, la présence de la directrice déléguée ESL aussi bien en début d'inspection que lors de la restitution, ainsi que la présence des médecins du travail à la réunion de synthèse.

En synthèse de cette inspection, il apparaît que les risques liés à la radioactivité sont globalement bien pris en compte au sein de l'Institut Pasteur.

Un système d'autorisation interne a été mise en place par les personnes compétentes en radioprotection, autorisant un travailleur pour un radionucléide précis dans une salle donnée, dans le but d'assurer un contrôle sur l'ensemble des dispositions réglementaires (formation, suivi médical...).

La présence des médecins du travail dans les locaux de l'Institut Pasteur constitue une aide à la prise en compte de l'ensemble des facteurs susceptibles d'impacter l'exposition des travailleurs.

Les contrôles techniques internes et externes sont effectués conformément aux périodicités réglementaires. Du fait de la multitude des salles de manipulation, l'Institut Pasteur s'appuie sur une société extérieure afin de mobiliser les personnes compétentes en radioprotection sur les sujets qui ont été ciblés comme prioritaires, tout en encadrant les pratiques.

Les locaux de stockage de déchets ont été inspectés : les aménagements réalisés depuis la précédente inspection sont satisfaisants au regard des exigences réglementaires.

Néanmoins, bien que la prise en compte de la radioactivité soit effective, un travail important de formalisation reste à conduire : ainsi les évaluations des risques sont à réaliser, les études de poste actuelles ne prennent en compte la manipulation que d'un seul radionucléide (certains travailleurs en manipulent plusieurs), le programme des contrôles est à compléter, les protocoles des contrôles à bâtir, les fiches d'exposition à mettre à jour...

Enfin, les inspecteurs ont visité un local de stockage de déchets qui n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de la part de l'Autorité de sûreté nucléaire (salle 68/RC/Ext).

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont contrôlé le local déchets 68/RC/Ext qui n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation.

A1. Je vous demande de régulariser au plus vite votre situation administrative et d'apporter tous les compléments nécessaires à la délivrance de l'autorisation de cette salle.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La radioprotection est prise en charge par deux personnes compétentes en radioprotection. Une partie des missions (contrôles techniques internes, gestion des déchets...) est confiée à une société extérieure. Les contrôles des colis à leur réception sont gérés par le service chargé de la logistique. Or, il n'existe pas de note d'organisation de la radioprotection, indiquant le rôle de chacun de ces acteurs. De même, la gestion des intérimaires n'est pas formalisée, bien qu'effective au sein de l'Institut.

A2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection dans une note que vous validerez. Vous mentionnez l'existence de cette note dans la lettre de désignation des personnes compétentes en radioprotection.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du même code.

Le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail (...) en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

Le chef d'établissement 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."

Les salles de manipulation des sources non scellées, ainsi que les locaux de stockage de déchets sont classées en zone surveillées. Aucune évaluation des risques n'a pu être présentée : il n'est donc pas possible de savoir comment le zonage a été mis en place.

A3. Je vous demande de réaliser une évaluation des risques pour l'ensemble des salles dans lesquelles les radionucléides sont stockés et manipulés (salles de manipulation, locaux de stockage de déchets intermédiaires et finaux, local de réception). Vous ferez clairement apparaître les données vous ayant permis de mener cette analyse, ainsi que la conclusion de cette étude. Vous réviserez en conséquence le zonage de ces salles, le cas échéant.

Je vous demande de me transmettre ce document.

- **Consignes d'accès en zone**

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit que toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux facile à décontaminer.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit que le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation et des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Concernant les locaux inspectés, les conditions d'accès en zone sont incomplètes : le trèfle adéquat est présent sur les portes d'accès, mais aucune consigne d'accès n'y figure, rappelant notamment la dosimétrie réglementaire, ainsi que l'interdiction de boire et de fumer en zone réglementée.

En revanche, les résultats des contrôles techniques internes réalisés dans cette zone sont affichés alors que ce n'est pas obligatoire.

Il a été constaté que des trèfles symbolisant la présence de sources sont affichés sur des objets bien qu'aucune source ne soit présente, et que des sources sont stockées dans des boîtes sans que le trèfle prévu à cet effet n'y figure.

Par ailleurs, le matériel nécessaire à la décontamination est présent dans chacune des salles de manipulation des sources non scellées inspectées. Néanmoins, aucune procédure n'y est associée pour indiquer le mode opératoire applicable en cas de contamination.

Enfin, une salle inspectée (salle 62/02/47) avait un sol carrelé, difficilement décontaminable.

A4. Je vous demande de compléter vos consignes d'entrée en zone, afin de les rendre conforme aux dispositions réglementaires, de mettre à jour la signalétique ad hoc en fonction de la présence ou non de sources et d'afficher systématiquement les protocoles de décontamination en sortie de zone.

A5. Je vous demande de vous assurer que les sources non scellées sont manipulées dans des locaux facilement décontaminables.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes et externes**

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

D'après l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ils sont conservés par l'employeur pendant une durée de dix ans.

Un programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes existe. Néanmoins, il n'est pas exhaustif, et ne mentionne pas clairement l'ensemble des contrôles techniques à réaliser pour chacun des types de sources de rayonnements ionisants sur le site, ainsi que pour les appareils de mesure de la radioactivité.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par une société extérieure. Aucun protocole n'existe, indiquant la marche à suivre pour réaliser les mesures et les prélèvements, les seuils d'acceptation des résultats mesurés ainsi que les actions à mener en cas de dépassement des valeurs seuils définies ci-dessus.

Les personnes compétentes en radioprotection ont indiqué que la rédaction de ces protocoles avait été programmée pour la fin de l'année 2011.

Les inspecteurs ont consulté des rapports de contrôles techniques internes concernant les sources non scellées. Ces rapports font une distinction entre les non-conformités légères et les non-conformités graves, chacune d'entre elle étant traitée différemment.

Or, il n'existe pas de définition formalisée de ces deux types de non-conformités. Ceci est d'autant plus nécessaire que c'est un opérateur appartenant à une société extérieure qui réalise les mesures et les classe dans ces deux catégories. De même, la différence de traitement de ces non-conformités n'est pas tracée.

Par ailleurs, les actions correctives mises en œuvre suite à la constatation d'une non-conformité ne sont pas tracées.

A5. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes. Vous veillerez à l'exhaustivité de ces contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'au respect des périodicités définies réglementairement.

A6. Je vous demande d'y adjoindre les procédures de réalisation de ces contrôles. Celles-ci doivent mentionner le seuil d'acceptabilité d'un résultat ainsi que les mesures correctives à mettre en place en cas d'écart.

La distinction entre les différentes non-conformités, ainsi que leurs traitements, doit être formalisée.

A7. Je vous demande de compléter la traçabilité des contrôles techniques internes de radioprotection en formalisant les actions correctives mises en place suite à la détection d'un écart.

Je vous demande de vous assurer de l'archivage et de la conservation de ces documents pendant dix ans.

B. Compléments d'information

- **Désignation de la PCR**

L'article R.4451-107 du code du travail prévoit que l'employeur désigne la personne compétente en radioprotection après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Deux personnes compétentes en radioprotection ont été désignées afin d'accomplir leurs missions. Néanmoins, la lettre de désignation ne mentionne pas l'avis du comité d'hygiène et de sécurité, alors que celui-ci a été consulté pour les deux nominations.

De même, le temps alloué à chaque PCR pour ses missions ne figure pas dans cette lettre de désignation.

B1. Je vous demande de compléter les lettres de désignation de vos personnes compétentes en radioprotection, en mentionnant les avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ainsi qu'en définissant les moyens et les missions qui leurs sont allouées pour exercer leurs missions.

- **Etudes 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.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Une étude de poste, analysant l'exposition à laquelle les travailleurs sont susceptibles d'être exposés a été réalisée. Elle analyse cette exposition radionucléide par radionucléide.

Or certains travailleurs manipulent plusieurs radionucléides. L'étude de poste réalisée n'évalue pas la dose globale reçue par ces travailleurs.

B2. Je vous demande de compléter votre étude de poste, afin de prendre en compte le cas des travailleurs manipulant plusieurs radionucléides. Vous confirmerez ou réévaluerez leur classement en conséquence.

Je vous demande de me transmettre ce document.

- **Dosimétrie**

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;

2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie ; (...)

Les travailleurs manipulant exclusivement du tritium ou du carbone 14 travaillent en zone surveillée. Du fait des radionucléides manipulés, ils ne bénéficient pas d'un dosimètre passif.

Ils sont néanmoins soumis à un risque d'exposition interne du fait de leurs manipulations.

B3. Je vous demande de m'indiquer la surveillance dont bénéficient les travailleurs manipulant du tritium et du carbone 14 (moyens, périodicité...) afin de s'assurer de l'absence de contamination interne.

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Une fiche d'exposition existe. Néanmoins, elle ne comprend pas l'ensemble des informations réglementaires : ainsi, la nature des rayonnements ionisants auxquels est soumis le travailleur n'est pas mentionnée, de même que l'ensemble des risques hors rayonnements ionisants.

Par ailleurs, la recodification du code du travail n'a pas été prise en compte dans la trame du document.

B4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Les cartes de suivi médical existent. Néanmoins, elles sont détenues par les médecins du travail présents au sein de l'Institut Pasteur, qui les remet aux travailleurs lorsqu'ils quittent l'établissement.

B5. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs classés est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Inventaire des sources**

Selon l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit être en mesure de justifier en permanence l'origine et la destination des radionucléides présents dans son établissement. A cet effet, il organise un suivi permettant de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus.

L'Institut Pasteur dispose d'un inventaire annuel, fait par une personne compétente en radioprotection et nécessitant la compilation de données de plusieurs services.

Cependant, à l'heure actuelle, aucun outil ne permet de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, déchets compris.

B6. Je vous demande d'établir un inventaire des sources radioactives présentes dans votre établissement permettant d'en connaître notamment l'activité et la composition à tout instant.

- **Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs**

Conformément à l'article 11 de la décision citée en référence, le plan de gestion doit comprendre :

- 1. Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2. Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3. Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4. L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5. L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6. L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*

7. Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8. Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Un plan des déchets et des effluents radioactifs existe. Néanmoins, celui-ci n'est pas complet : aucune mention n'est faite notamment des points de rejets, ni du tableau de suivi des déchets.

Les procédures de gestion des déchets radioactifs, bien qu'existantes, ne sont pas mentionnées dans le document.

B7. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence.

Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL