



Paris, le 16 février 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-008515

Madame la Directrice
Hôpital Robert Debré
48, boulevard Sérurier
75019 PARIS 19EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de biochimie-hormonologie et de biochimie génétique
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1081

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 du service de biochimie-hormonologie et de biochimie génétique de votre établissement, le 26 janvier 2012.

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 service de biochimie-hormonologie et du service de biochimie-génétique. Après un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, une visite des locaux dédiés à la manipulation des sources non-scellées et des locaux d'entreposage des déchets contaminés a été effectuée.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment : la nomination d'une personne compétente en radioprotection au sein du service et l'implication de cette personne pour la réalisation de l'ensemble de ses missions, la gestion rigoureuse des déchets radioactifs, ainsi que la mise en place d'un suivi dosimétrique au niveau des extrémités lors des manipulations de phosphore 32.

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

- L'organisation de la radioprotection doit être formalisée dans une note précisant de façon exhaustive les missions confiées à la personne compétente en radioprotection et les moyens humains, matériels et organisationnels mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection pour l'exercice de ses missions ;

- L'évaluation des risques confirmant le zonage mis en place doit être réalisée ;
- Les analyses de postes doivent être réalisées pour tous les postes de travail ;
- Le personnel médical classé en catégorie B doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée ;
- Le programme des contrôles externes et internes doit être établi et consigné dans un document interne ;
- L'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection doit être réalisé et tracé ;
- Un contrôle radiologique du personnel doit être mis en place en sortie de zone réglementée ;
- La ventilation du laboratoire de biochimie-génétique doit être améliorée.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R.1333-41 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en oeuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires.

Conformément à l'article R. 1333-42 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation est déchargé de ses obligations lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41. L'Autorité de sûreté nucléaire, selon le cas, lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou lui délivre une attestation le dégageant de ses obligations

Conformément à l'article R.1333-52 I du code de la santé publique, 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. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R1333-109 I, et en application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R1333-109 II, les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

Conformément à l'article R1333-109 III, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont rappelé au praticien chef du service de biochimie-hormonologie qu'il est toujours titulaire de l'autorisation référencée R750040 délivrée le 19 juillet 2001 et expirée depuis le 18 juillet 2006. En effet, cette autorisation, qui vous permettait de détenir et utiliser des sources scellées de tritium,

nickel 63 et césium 137 au sein du service d'immunologie et du laboratoire de pharmacologie, n'a pas fait l'objet d'une demande d'abrogation. L'inventaire IRSN des sources scellées relatif à cette autorisation fait apparaître que vous détenez encore une source scellée de tritium. Lors de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs que la source scellée de tritium, périmée depuis 2006 (activité nominale : 0,037 MBq) a été perdue.

A1. Je vous demande de déclarer auprès de nos services une perte de la source de tritium en précisant les circonstances de cette perte ainsi que les démarches entreprises en vue de retrouver cette dernière.

A2. Je vous demande de transmettre à mes services une demande d'abrogation de votre autorisation R750040 de détenir et d'utiliser des radionucléides, en ayant préalablement effectué les démarches nécessaires auprès de l'IRSN afin de mettre à jour votre inventaire des sources scellées.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une deuxième personne compétente en radioprotection (PCR) vient d'être désignée au sein du service de biochimie-hormonologie. Un manipulateur en électroradiologie médicale du service de radiologie était jusqu'alors la seule PCR de l'établissement. Les inspecteurs ont également noté que le praticien titulaire de l'autorisation participe à la gestion des déchets radioactifs. De plus, les contrôles de non-contamination surfacique sont effectués par les techniciens des services de biochimie-hormonologie et de biochimie-génétique.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein de l'hôpital Robert Debré n'a pas été formalisée dans une note précisant de façon exhaustive les missions confiées aux PCR et les moyens humains, matériels et organisationnels mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions. Notamment, les personnes amenées à seconder les PCR dans l'exercice de leurs missions et la gestion des absences des PCR doivent être précisées.

A3. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, ainsi que les moyens humains, matériels et organisationnels mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions. La gestion des absences des personnes compétentes en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Gestion des sources**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus

Les inspecteurs ont constaté que les mouvements de sources aux étapes importantes (livraison, entreposage, utilisation et mise aux déchets) sont enregistrés sur un registre papier de gestion des sources. Cependant le système actuel ne permet pas de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus.

A4. Je vous demande d'organiser un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus contenant des radionucléides.

- **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. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'évaluation des risques est en cours de finalisation. Les inspecteurs ont rappelé que l'évaluation des risques est à distinguer des analyses de postes. En effet, si le temps de travail effectif est à prendre en compte dans les analyses de postes qui permettent de définir le classement des travailleurs, il n'en n'est pas de même lors de l'établissement des zones réglementées qui matérialisent le danger d'exposition aux rayonnements ionisants.

A5. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Conformément à l'article R.4451- 23, 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.

Conformément à l'article 4 II de l'arrêté précité, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 4451-18 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 4451-18 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Conformément à l'article 23 de l'arrêté précité, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage d'une signalisation complémentaire, indiquant la localisation de la zone, le type de zone et la nature du risque (exposition externe, interne), par exemple sur un plan, ainsi que l'affichage des règles d'accès, ne sont pas mis en place à chaque accès d'un local comportant une zone réglementée.

De plus, les inspecteurs ont noté que le risque d'exposition interne n'est pas indiqué sur l'affichage du règlement intérieur de la zone réglementée.

A6. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone contrôlée était délimitée dans la pièce E20-009 du laboratoire de biochimie-génétique où est manipulé du phosphore 32. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale n'est pas remise à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée.

A7. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **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 qu'une analyse de poste n'a pas été réalisée pour les praticiens du service et pour le personnel du service « transport logistique » qui s'occupe de transférer les déchets et effluents contaminés depuis le service jusqu'au local à déchets.

A8. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Evaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles**

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des manipulations de phosphore 32 au sein de la zone contrôlée qui est délimitée dans la pièce E20-009 du laboratoire de biochimie-génétique n'a pas été réalisée.

A9. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations en zones contrôlées.

- **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.*

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont consulté des fiches d'exposition en cours de finalisation. Les inspecteurs ont constaté que les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ne sont pas indiqués sur ces fiches.

A10. Je vous demande de confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R.4451-47, R.4451-49 et R.4451-50 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,*
- les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement,*
- les procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail,*
- les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale,*
- les règles de prévention particulières applicables aux femmes enceintes.*

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à deux reprises au cours des six dernières années. Cependant, les inspecteurs ont constaté que la totalité des travailleurs n'a pas suivi cette formation. De plus, il a été précisé qu'une formation sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale a été réalisée mais que la participation n'a pas été tracée.

A11. Je vous demande de formaliser un plan de formation précisant la périodicité et le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de veiller à la traçabilité de l'ensemble des formations reçues par les travailleurs.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel médical classé en catégorie B ne bénéficie pas d'une surveillance médicale renforcée.

A12. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir pour l'ensemble du personnel classé en catégorie B.

- **Programme des contrôles techniques 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme de contrôles externes et internes de radioprotection n'a été établi.

A13. Je vous demande d'établir 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. Vous me transmettez ce document.

A14. Je vous demande d'y adjoindre les procédures de réalisation de ces contrôles, celles-ci devant mentionner le seuil d'acceptabilité d'un résultat ainsi que les mesures correctives à mettre en place en cas d'écart vis-à-vis des seuils d'acceptabilité que vous avez définis.

- **Contrôles techniques internes et externes 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 dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

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

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 contrôles de la contamination superficielle et 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.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, 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. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle technique interne de radioprotection des sources scellées (recherche de la contamination due à l'inétanchéité de l'enveloppe de la source) et le contrôle technique interne de radioprotection des sources non scellées (contrôle de l'intégrité des équipements contenant les sources radioactives) ne sont pas réalisés.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de non-contamination surfacique, qui sont réalisés par les techniciens, ne sont pas validés par la personne compétente en radioprotection. Par ailleurs, sur la fiche d'enregistrement des contrôles consultée dans la pièce E20-009, les inspecteurs ont relevé que le bruit de fond mesuré n'est pas tracé, que le résultat de la mesure (conforme ou non-conforme) n'est pas clairement indiqué, et qu'en cas de contamination, la valeur de la mesure après décontamination n'est pas reportée sur la fiche.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle technique interne d'ambiance n'est pas réalisé de façon mensuelle dans le local d'entreposage des effluents et des déchets contaminés. En outre, des observations et des non conformités ont été relevées au cours du dernier contrôle externe réalisé début 2012, mais aucun compte rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier à ces insuffisances constatées n'a pas été rédigé.

A15. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 - dont le contrôle technique de radioprotection des sources radioactives et le contrôle technique d'ambiance du local d'entreposage des effluents et des déchets contaminés - soit réalisé et tracé selon les périodicités réglementaires.

A16. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles internes réalisés par le personnel du service sous la responsabilité de la personne compétente en radioprotection soient validés par la personne compétente en radioprotection.

A17. Je vous demande de définir dans votre procédure de contrôle interne de non-contamination le seuil retenu pour considérer qu'il y a une contamination. Je vous demande de justifier le seuil que vous reprenez. Je vous demande également de formaliser les modalités de contrôle après une décontamination.

A18. Dans le registre où sont consignés les résultats des contrôles internes et externes, je vous demande de joindre le cas échéant un compte rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances constatées lors de ces contrôles. Vous me transmettez un compte-rendu, daté et signé, d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances constatées lors du contrôle externe réalisé début 2012.

- **Contrôle radiologique du personnel en sortie de zone réglementée**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle radiologique systématique du personnel n'est pas effectué en sortie de la zone réglementée située au premier étage ni de la zone réglementée située au deuxième étage.

A19. Je vous demande de mettre en place un contrôle systématique tracé de non contamination en sortie de zone réglementée pour les travailleurs des laboratoires.

- **Systeme de ventilation**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

Les inspecteurs ont constaté que la pièce E20-009 du laboratoire de biochimie-génétique situé au niveau +2 où est manipulé le phosphore 32 est dépourvue de toute ventilation. En outre, les inspecteurs ont noté que les taux de renouvellements horaires dans les pièces 190, 191 et 192 du laboratoire de biochimie-hormonologie au niveau +1 sont conformes à l'arrêté du 30 octobre 1981.

A20. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous avez retenues pour remédier aux insuffisances constatées concernant la ventilation de la pièce E20-009.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

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.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets n'est pas validé. De plus, la description des modes de production des effluents liquides, des effluents gazeux et des déchets contaminés manque de précision ; il conviendrait notamment de préciser qu'il n'y a pas d'effluents gazeux générés lors de la manipulation d'iode 125. L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides doivent être également précisés.

A21. 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.

- **Mesures de prévention**

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. 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.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 ont été informés qu'une entreprise extérieure intervient au sein des zones réglementées du service pour réaliser le ménage. De plus, du personnel médical en formation est amené à intervenir au sein des zones réglementées du service. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que des plans de prévention n'ont pas été établis pour ces deux catégories de personnel.

A22. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de préventions adéquates.

- **Déchets historiques**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 4, tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision. L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 17, 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.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, 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.

Les inspecteurs ont constaté l'entreposage de conteneurs dans le local de stockage des déchets contaminés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces conteneurs contiennent environ 700 détecteurs ioniques de fumée contenant des sources d'américium en attente de reprise. L'autorisation actuelle ne fait pas mention de la détention de ces déchets historiques.

A23. Je vous demande de me transmettre le plan d'action mis en place au sein de votre établissement afin d'organiser dans les meilleurs délais la reprise de ces détecteurs ioniques de fumée.

B. Compléments d'information

- **Fiche d'aptitude**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si la date de l'étude du poste de travail est bien reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

B1. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

- **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.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une carte de suivi médical a bien été établie pour les travailleurs exposés. Cependant, il n'a pas pu être affirmé que ces cartes individuelles ont été remises aux travailleurs.

B2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre laboratoire est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

C. Observations

- **Identification de l'évier relié au système de cuve d'entreposage**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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...

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et à son titre IV "conditions particulières pour les installations d'utilisation « in vitro »" et son article 11, les locaux doivent comporter des éviers reliés aux cuves de stockage..

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du laboratoire de biochimie-hormonologie, la présence d'un évier raccordé à une bonbonne de 20 litres qui est destiné au rejet des effluents liquides contenant de l'iode 125. Il est bien précisé que cet évier est destiné au rejet d'effluents liquides radioactifs, mais il n'est pas indiqué que des effluents liquides contenant uniquement de l'iode 125 peuvent y être rejetés. Or des effluents liquides contenant des radionucléides de période supérieure à 100 jour (du tritium et du carbone 14) sont également générés au sein du laboratoire.

C1. Je vous demande de compléter l'identification de l'évier destiné au rejet des effluents liquides contenant de l'iode 125, afin d'éviter que des effluents liquides contenant des radionucléides de période supérieure à 100 jours y soient rejetés.

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