

Vincennes, le 27 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-019579

Université Paris Diderot – Paris 7
5, rue Thomas Mann
75205 PARIS CEDEX 13

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Regroupement de laboratoires
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2018-0901**

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Courrier d'autorisation T750231 référencé CODEP-PRS-2015-048182 du 7 décembre 2015.
Courrier référencé CODEP-PRS-2013-034376 du 21 juin 2013 faisant suite à l'inspection INSNP-PRS-2013-0496 du 7 juin 2013.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 avril 2018 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des installations de l'université autorisées pour la détention et la manipulation des sources scellées et des sources non scellées, de générateurs de rayonnements ionisants à des fins de recherche.

À la suite d'une présentation de l'établissement par le vice-président, les inspecteurs ont procédé à un examen par sondage des dispositions mises en œuvre et des documents relatifs à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement en présence du responsable du service hygiène et sécurité, des PCR de l'établissement et des médecins de prévention.

Les inspecteurs ont ensuite visité 7 des 35 salles autorisées pour la manipulation des sources, des générateurs de rayonnements ionisants et les locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Chaque unité utilisatrice est gérée par une PCR (5 au total). Les actions sont coordonnées par une PCR également animatrice Hygiène et Sécurité, en relation avec les deux médecins de prévention. Cette organisation a permis une bonne implication des acteurs et une gestion globalement satisfaisante de la radioprotection au sein de l'établissement, qui se traduit par les points positifs suivants :

- une formation initiale satisfaisante du personnel,

- les études de postes qui font l'objet d'un groupe de travail,
- une réalisation correcte des contrôles techniques de radioprotection,
- une bonne gestion des déchets,
- des locaux bien entretenus.

Malgré le changement de personnes responsables, plusieurs points de l'inspection de 2013 (à l'exception de deux) ont été pris en compte.

Néanmoins, quelques points d'attention restent à prendre en compte notamment :

- la maîtrise du domaine de fonctionnement (détention) de l'établissement conformément à l'autorisation délivrée et sa modification pour prendre en compte l'intégralité des sources détenues au sein de l'établissement,
- la mise à jour du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés,
- la procédure de gestion des mouvements de sources radioactives non scellées (absence de coordination au niveau des différents laboratoires), une centralisation des informations est nécessaire pour éviter tout dépassement d'activité autorisée,
- le temps alloué à la fonction de PCR pour la coordinatrice, animatrice H&S, qui doit être défini dans la lettre de désignation,
- l'affichage du zonage dont le code couleur n'est pas conforme aux exigences réglementaires,
- l'absence d'équipement de protection collective pour la manipulation de l'Iode-125,
- la confusion entre études de poste et évaluation des risques pour la manipulation des générateurs de rayonnements ionisants,
- l'absence de dosimètres témoin pour le suivi dosimétrique du personnel et la mise en place d'une convention pour les examens radio-toxicologiques,
- le faible taux de participation et la périodicité du recyclage de la formation en radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative – Mise à jour de l'autorisation**

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que l'activité autorisée en ⁸⁸Y n'est pas suffisante pour couvrir l'activité de la nouvelle source détenue au laboratoire.

A1 : Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de mettre à jour l'activité autorisée en ⁸⁸Y et de limiter les locaux autorisés pour la détention et la manipulation de cette source à la seule salle réellement concernée par cette activité.

- **Gestion des sources non scellées et scellées associées**

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. À cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail. Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3.

Les inspecteurs ont observé un manque de coordination dans le suivi des sources entre les PCR des différents laboratoires et la PCR coordinatrice, ce qui empêche la connaissance exhaustive de l'inventaire des sources détenues par l'établissement. Les commandes et mouvements de sources dans chaque laboratoire ne sont ni comptabilisés ni validés par la PCR coordinatrice afin de s'assurer de rester à tout moment dans le domaine de fonctionnement couvert par l'autorisation T750231.

A2: Je vous demande de mettre en place un suivi rigoureux des sources détenues par votre établissement au niveau de la PCR coordinatrice afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé et exhaustif pour l'ensemble de l'établissement et d'éviter un dépassement d'activité autorisée. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

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

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Un plan de gestion interne des effluents et déchets contaminés a été élaboré pour chaque entité mais aucun plan général mentionnant la convention de fonctionnement des moyens communs n'existe au niveau de l'établissement

A3: Je vous demande de rédiger et de me transmettre le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement. Ce document devra être validé par le titulaire de l'autorisation concernée et par le chef d'établissement.

B. Compléments d'information

C. Observations

- **Evènement Significatif de Radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article I du L. 1333-13, 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.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

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.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout évènement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.

4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont observé l'existence d'une procédure de déclaration des ESR. Néanmoins la procédure de gestion des ESR n'est pas actualisée et n'intègre pas les activités des différents laboratoires de l'établissement.

C1 : Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité et à modifier votre procédure de gestion des ESR afin d'intégrer les activités des différents laboratoires. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (Fax : 01 87 36 46 02 ou courriel : paris.asn@asn.fr).

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

La conformité à certaines dispositions du code du travail est exigée dans le cadre de l'instruction par l'ASN d'une demande d'autorisation d'exercer une activité nucléaire visée au R. 1333-17 du code de la santé publique. En conséquence, les constats formulés dans le présent paragraphe sont susceptibles d'être des éléments bloquants dans le cadre de l'instruction par l'ASN d'une demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation qui vous a été délivrée.

- **Temps alloué à la personne compétente en radioprotection (PCR) coordinatrice du Service compétent en radioprotection (SCR)**

Conformément à l'article R. 4451-105, dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La PCR coordinatrice des PCR nommées pour chacune des quatre unités de recherche utilisant des radionucléides, également animatrice du service d'hygiène et de sécurité, n'a pas dans sa lettre de désignation, le temps alloué à sa fonction.

D1 : Il conviendra de préciser dans la lettre de désignation de la PCR coordinatrice du SCR, les missions et moyens qui lui sont attribués pour coordonner les PCR de l'établissement, notamment le temps alloué à cette fonction.

- **Évaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, 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.

Le code couleur pour l'affichage du zonage apposé sur chacun des accès aux locaux réglementés n'est pas conforme à la signalisation radiologique des zones. En salle S07B, aucune signalisation n'est affichée sur le réfrigérateur contenant les sources. **Cette observation a déjà été relevée lors de l'inspection précédente du 7 juin 2013.**

D2 : Je vous rappelle que vous devez veiller à la mise en place d'une signalisation de présence des sources de rayonnements ionisants dans les zones réglementées et que toutes les zones réglementées doivent bénéficier :

- d'une signalisation à chacun de leurs accès conforme aux dispositions de l'annexe 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 ;
 - le cas échéant d'un plan indiquant les différentes zone(s) réglementée(s) limitée(s) à une ou plusieurs partie(s) d'un local, à chacun des accès des locaux concernés.
- **Équipements de protection et limitation du risque de dispersion des sources radioactives non scellée**

Conformément à l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

Les inspecteurs ont observé l'absence d'équipement de protection collective pour la manipulation de l'¹²⁵I en salle 540 A.

D3 : Je vous rappelle que vous devez veiller à la mise en place des moyens nécessaires pour éviter la dispersion de l'Iode-125 lors de sa manipulation et ainsi limiter autant que possible le risque de contamination des travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Analyse des postes**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait 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 ;

Une estimation par calcul de l'exposition externe, interne et des extrémités a été réalisée par type de protocole par chacune des PCR. Les études prévisionnelles réalisées par calcul n'ont pas été validées par le résultat du suivi dosimétrique des opérateurs pour conclure sur le classement des travailleurs. Par ailleurs les études de poste pour la plateforme Rayons X Lamarck intègre le zonage, ce qui est une source de confusion potentielle avec l'évaluation des risques.

D4 : Je vous rappelle que les estimations prévisionnelles réalisées par calcul pour chaque manipulateur intervenant en zone réglementée doivent être validées par les résultats du suivi dosimétrique des opérateurs.

D5 : Je vous rappelle que, pour éviter toute confusion, la méthodologie du zonage doit figurer dans un document indépendamment des études de postes et doit conclure à la délimitation des zones réglementées (démarche cosignée par le chef d'établissement).

- **Suivi dosimétrique du personnel**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait 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 dosimètres passifs pour le personnel en catégorie B sont correctement rangés dans un tableau en pièce 423. En revanche, les inspecteurs ont noté l'absence de dosimètre témoin dans celui-ci. Les inspecteurs ont bien noté qu'une convention était en cours avec l'ISRN pour la surveillance de l'exposition interne et la réalisation d'analyses de radio-toxicologie.

D6 : Il conviendra de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficie d'un suivi dosimétrique adapté avec le risque en présence, et de placer un dosimètre témoin dans chaque tableau de stockage des dosimètres passifs. Vous m'informerez des dispositions prises concernant le suivi de l'exposition interne (convention uniquement).

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

L'ensemble des opérateurs a été formé initialement à la radioprotection des travailleurs mais cette formation n'a pas été renouvelée avec la périodicité requise pour quelques membres du personnel. Les inspecteurs ont bien noté que cette formation est organisée tous les ans par la PCR coordinatrice mais le taux de participation à cette formation est faible. **Cette observation a déjà été relevée lors de l'inspection précédente du 7 juin 2013.**

D7 : Je vous invite à rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à toutes les installations de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU