

Vincennes, le 17 mars 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-008023

**Madame la Directrice de l'Hôpital universitaire
Robert Debré**
Assistance Publique Hôpitaux de Paris
48 Boulevard Sérurier
75019 Paris

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée n°INSNP-PRS-2021-0673 du 11 février 2021
Installations : activité de biologie médicale au sein des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M750114 du 14/10/2020, référencée CODEP-PRS-2020-049926
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 26 août 2015 référencée CODEP-PRS-2015-035472 et datée du 21 septembre 2015

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance de votre établissement a eu lieu le 11 février 2021.

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 documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie. Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

L'envoi des documents a été suivi d'une visioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection. Des réponses claires ont été apportées aux questions des inspecteurs qui ont concerné notamment la gestion des sources radioactives non scellées et scellées, la gestion des déchets et effluents contaminés, l'évaluation des risques et le zonage, les contrôles et vérifications. Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges lors de la visioconférence.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La vérification de l'absence de non contamination des lieux de travail réalisée mensuellement de façon rigoureuse par la PCR ;
- La traçabilité des sources non scellées et des déchets réalisée en utilisant un fichier informatique, ainsi que des registres et des fiches de traçabilité ;
- La formalisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les zones surveillées des laboratoires précisant les responsabilités des deux parties en matière de radioprotection ;
- La formalisation d'une procédure appropriée détaillant la conduite à tenir en cas d'incident de radioprotection.

Néanmoins, des éléments complémentaires doivent être transmis et des actions correctives doivent être engagées, dont notamment :

- Le zonage des laboratoires où sont présents des poubelles pour les déchets solides contaminés et des fûts pour les déchets liquides contaminés en cours de remplissage doit être actualisé ;
- L'ensemble du personnel classé en catégorie B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé.

Une extraction du registre informatisé de gestion des sources non scellées et des déchets contaminés mentionnant les activités totales détenues pour chaque radionucléide, les résultats des vérifications périodiques des lieux de travail réalisées en utilisant des dosimètres d'ambiance, ainsi qu'une attestation de reprise d'une source scellée ont été transmis le jour de la visioconférence.

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

A. Demandes d'actions correctives

● Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

II. *Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.*

III. *[...]*

IV. *Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.*

V. *[...]*

VI. *Lorsque des activités nucléaires sont placées sous la responsabilité d'un même responsable et exercées sur un même site, les documents et organisations prévus par le présent article peuvent être communs.*

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.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion 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 associées ;
- 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 de la même décision, 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.

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés transmis dans le cadre de l'inspection ne précise pas :

- quels professionnels sont impliqués dans la gestion des déchets et effluents contaminés aux différentes étapes (production, transport, étiquetage, ...), et dans les différents enregistrements et contrôles associés ;
- les modalités d'accès au lieu d'entreposage au niveau -6 (habilitation, accès à l'aide d'une clé ou par badge) ;
- les modalités d'entreposage des déchets liquides en indiquant quels dispositifs de rétention sont utilisés notamment ;
- comment l'activité volumique des déchets liquides contaminés par l'iode-125 est contrôlée et qui réalise ce contrôle ;
- les trajets entre la zone de production des déchets et le lieu d'entreposage. En effet, les trajets qui sont précisés dans la procédure « conduite à tenir pour le transport des déchets radioactifs vers les locaux de stockage (-6) » sont peu précis.

De plus, la version transmise n'a pas été validée par le responsable d'activité nucléaire (chef d'établissement depuis que l'autorisation est délivrée à une personne morale).

A1. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement en prenant en compte les observations ci-dessus puis de le valider.

- **Evaluation des risques et zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

[...]

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 dans sa version consolidée au 1^{er} février 2020, la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Conformément à l'article R. 1333-160 du code de la santé publique,

I. – Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher la perte de toute source de rayonnements ionisants, leur détérioration ou les dommages de toutes autres natures que ceux mentionnés à l'article R. 1333-147.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques transmise dans le cadre de l'inspection documentaire ne mentionne pas :

- Le lieu d'entreposage de la source scellée de tritium/carbone-14 en dehors et pendant son utilisation au sein du laboratoire d'immunologie ;
- Les équipements de protection collective qui sont mis à la disposition du personnel ;
- Les moyens de protection biologique, ainsi que les installations de ventilation ou de captage qui sont présents au sein des deux laboratoires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que les équipements de protection individuelle ne sont pas à prendre en compte dans l'évaluation des risques, mais uniquement dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

En outre, le zonage actuel des locaux prévoit une suspension de zone surveillée bleue à partir de 17h, y compris pour les locaux suivants :

- Dans le local du service d'hormonologie où des poubelles pour déchets contaminés par de l'iode-125 sont présentes, et ne sont entreposées ni dans une partie du local non accessible ni dans une armoire sécurisée. Il est de plus mentionné dans votre étude de zonage qu'il y a un débit de dose compris entre 0,4-1 µSv/h à 10 cm de la paroi métallique des fûts contenant ces déchets ;
- Dans le laboratoire d'immunologie, où des déchets solides contaminés par du tritium sont stockés en fut métallique, et où des déchets liquides contaminés par du tritium sont stockés en bidon.

Les inspecteurs ont rappelé :

- Qu'une suspension de zone surveillée bleue ne peut être effectuée dans ces locaux où sont entreposés des déchets et effluents radioactifs puisque tout risque d'exposition externe et interne ne peut être écarté, et une zone surveillée bleue doit en conséquence y être délimitée de façon permanente.
- Que toute décision de suppression ou suspension de la délimitation d'une zone surveillée doit être prise par l'employeur.

A2. Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques en prenant en compte les observations ci-dessus ainsi que les alinéas 8 et 9 de l'article R. 4451-14 du code du travail.

A3. Je vous demande de revoir les dispositions mises en œuvre en matière de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, en prenant en compte les exigences de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

- **Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-52, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Un ouvrier logistique assure le transport des déchets solides et liquides contaminés des laboratoires vers les locaux déchets classés en zone surveillée bleue. Ce travailleur ne fait pas l'objet d'un classement sur la base de l'évaluation individuelle de son exposition aux rayonnements ionisants qui a été transmise dans le cadre de l'inspection. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'il n'a pas bénéficié d'une information appropriée pour accéder aux zones surveillées des locaux d'entreposage des effluents et déchets contaminés.

De plus, il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs qu'une autorisation d'accès aux locaux d'entreposage des déchets contaminés, classés en zone surveillée bleue, a bien été délivrée par l'employeur à ce travailleur ne faisant pas l'objet d'un classement.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones surveillées des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie qu'aux conditions suivantes :

- Etre autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants ;
- Que chaque travailleur concerné ait reçu une information appropriée.

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail n'ont été pris en compte dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants transmises dans le cadre de l'inspection.

A5. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

- **SISERI : Complétude des données**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :

a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;

b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;

c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;

d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;

e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Les inspecteurs ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives au classement des travailleurs sont incomplètes. En effet, le classement en catégorie B n'est pas enregistré pour onze travailleurs classés des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie.

A6. Je vous demande de compléter sur SISERI les informations relatives aux travailleurs des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie.

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté qu'un technicien classé en B n'a pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de 4 ans, et que la date de dernière visite médicale n'était pas renseignée pour deux médecins et un technicien.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

- **Formation des travailleurs classés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Sur les 16 professionnels classés en catégorie B, un médecin et deux techniciens n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Programme des contrôles et vérifications**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 28 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, le présent arrêté entre en vigueur dès le lendemain de sa publication. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail

ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique est abrogé à compter du 1er juillet 2021 sauf en ce qui concerne les dispositions relatives au code de la santé publique.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Le tableau transmis dans le cadre de l'inspection ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations et aux sources détenues, en particulier les contrôles suivants prévus par le code de la santé publique aux articles R.1333-15 et R.1333-172, et par les dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 non abrogées par le nouvel arrêté du 23 octobre 2020 :

- les contrôles de la gestion des sources radioactives non scellées ;
- les contrôles de la gestion des sources radioactives scellées ;
- les contrôles des moyens et conditions d'élimination des effluents et déchets contaminés.

A9. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicable à vos installations.

- **Contrôle externe annuel concernant les dispositions relatives au code de la santé publique**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Conformément à l'article 28 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, le présent arrêté entre en vigueur dès le lendemain de sa publication. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique est abrogé à compter du 1er juillet 2021 sauf en ce qui concerne les dispositions relatives au code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

- 1o Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;*
 - 2o Gestion de sources de rayonnements ionisants ;*
 - 3o Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;*
- [...]*

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle externe n'a pas été réalisé par un organisme agréé depuis mai 2019.

A10. Je vous demande de réaliser à une périodicité annuelle les contrôles prévus à l'article R.1333-172 du code de la santé publique, et par la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 en ce qui concerne les dispositions relatives au code de la santé publique.

- **Contrôle périodique du système de ventilation**

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ainsi qu'un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 30 octobre 1981, relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, et plus spécifiquement pour utilisations « in vitro », la ventilation des locaux doit permettre d'assurer au minimum cinq renouvellements horaires.

Le rapport de vérification réalisé le 06/10/2020 ne mentionne pas :

- Les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...);
- De conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée en la comparant à la valeur de référence attendue, sauf pour les différentiels de pression ;
- La valeur de référence pour certaines mesures : les débits d'extraction.

A11. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel du système de ventilation des locaux selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique, afin notamment de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de références définies à leur conception.

A12. Je vous demande de veiller à mettre en œuvre le cas échéant des actions correctives afin de lever les non-conformités qui seront décelées au cours de la surveillance du système de ventilation des locaux des laboratoires où sont manipulées des sources non scellées.

B. Compléments d'information

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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

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

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

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

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

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

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

La liste des entreprises extérieures amenées à intervenir dans les zones surveillées des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie a été transmise dans le cadre de l'inspection. Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention doit également être formalisé avec la société extérieure qui intervient après 17h00 pour le nettoyage des laboratoires

dont la zone surveillée ne peut être supprimée compte tenu de la présence de déchets contaminés (cf. demande d'action corrective A3).

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du plan de prévention établi avec la société extérieure qui assure le nettoyage des locaux des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie classés en zone surveillée. Il conviendra de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur de cette société bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

C. Observations

- **Vérification périodique des lieux de travail**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

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

Les inspecteurs ont noté qu'une vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux locaux où sont manipulées des sources non scellées n'est actuellement pas réalisée.

C1. Je vous rappelle que l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 entré en vigueur le 28 octobre 2020 prévoit que la propreté radiologique doit être vérifiée dans lieux de travail attenants aux locaux où sont manipulées des sources radioactives non scellées.

- **Inventaire des sources scellées et situation administrative**

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

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

Une incohérence a été relevée entre les informations relatives aux sources scellées transmises dans le cadre de l'inspection avec l'inventaire SIGIS de l'IRSN UES (unité d'expertise des sources) : deux sources scellées (une source scellée d'iode-129 et une source scellée de tritium/carbone-14) sont présentes sur l'inventaire de l'IRSN UES mais ne figurent pas dans l'inventaire que vous avez transmis.

L'attestation de reprise de la source scellée d'iode-129 a été transmise le jour de la visioconférence justifiant son devenir. En revanche, les inspecteurs ont noté que la reprise d'une source scellée de tritium/carbone-14 en fin d'usage et la commande d'une nouvelle source est actuellement bloquée par le fournisseur en raison d'un dépassement de l'activité maximale détenue autorisée pour ces radionucléides en sources scellées.

C2. Je vous invite à initier la modification de votre autorisation [4] concernant l'activité maximale détenue pour le tritium et le carbone-14 en sources scellées, destinées à l'étalonnage, en adressant à la division de paris de l'ASN un formulaire de demande d'autorisation dûment complété, daté et signé.

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER