

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-056333

**APHP - Hôpital Saint Antoine - INSERM -
UMRS938**

A l'attention de M. X
184, rue du Faubourg Saint Antoine / 2, rue de
Chaligny
75012 PARIS 12ème Arrondissement

Montrouge, le 18 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection
dans le domaine de la recherche

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0905

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie et décret n°82-453
du 28 mai 1982 modifié relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la
prévention médicale dans la fonction publique.
[4] Autorisation T751197 référencée CODEP-PRS-2016-014585 du 14 avril 2016

Monsieur,

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 11 octobre 2023 dans votre unité mixte de recherche.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice conformément aux textes en référence [3] tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 octobre 2023 a permis de prendre connaissance de votre utilisation de sources scellées et non scellées dans votre activité de recherche, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, et d'identifier les axes de progrès. Cette activité était couverte par l'autorisation T751197, **périmée depuis avril 2021**. **Il a été rappelé que le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans l'enregistrement requis constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.**

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont notamment entretenues avec le conseiller en radioprotection (CRP) de l'unité, le conseiller en radioprotection facultaire, le médecin du travail de Sorbonne-Université, et avec la directrice adjointe de la faculté de santé. Le responsable d'activité nucléaire (RAN) titulaire de l'autorisation périmée n'a pas assisté à l'inspection.

Les inspectrices ont visité les deux locaux dédiés à la manipulation des sources, ainsi que le local déchets et un local d'entreposage.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs doit être améliorée.

Ainsi, des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- Régulariser la situation administrative de l'établissement ;
- Améliorer la gestion des déchets et les éliminer ;
- En vue d'une reprise de l'activité d'utilisation des sources, prendre les dispositions pour la radioprotection des travailleurs.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.



L'autorisation référencée [4] et encadrant les activités de détention et utilisation de sources non scellées de l'établissement est périmée depuis le 14 avril 2021. Aucun dossier de renouvellement n'a été déposé, et aucun dossier de cessation d'activité. L'établissement détient toujours des sources radioactives, y compris une source scellée d'iode-129 n'apparaissant pas dans la précédente autorisation [4]. Les inspectrices ont rappelé que la détention de sources radioactives constitue une activité nucléaire soumise au régime d'autorisation ou d'enregistrement.

L'établissement a indiqué souhaiter reprendre une activité d'utilisation de ces sources. Il a par ailleurs indiqué avoir restreint les radionucléides utilisés, et qu'ainsi son activité est désormais soumise à enregistrement.

Les inspectrices ont rappelé que le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans l'enregistrement requis constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

Demande I.1 : Régulariser votre situation administrative au plus vite en déposant auprès de l'ASN une demande d'enregistrement de vos activités.

II. AUTRES DEMANDES

• Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.[...]

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.



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 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

L'inventaire des sources de l'établissement mentionne des radioéléments sous forme de sources non scellées retrouvés et mis en soute le 30 mars 2022. Cet événement constitue un événement significatif de radioprotection au sens de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique et du critère 4.2 du guide n°11 de l'ASN "Découverte de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants". A ce titre, il aurait dû être déclaré à l'ASN.

Cet événement a fait l'objet d'un compte-rendu qui a été communiqué aux inspectrices lors de l'inspection. Cependant, il n'a pas été procédé à l'analyse de ses causes ni à la mise en place d'actions correctives.

Demande II.1 : Déclarer à l'ASN un événement significatif de radioprotection pour la découverte des sources non scellées survenue en mars 2022. Me transmettre une analyse des causes de l'événement et les actions correctives mises en place ou à mettre en place afin d'éviter le renouvellement de celui-ci.

• **Programme des vérifications au titre du code du travail et du code de la santé publique**

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 R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire.

Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 7 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 vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur, en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

[...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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.

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire [décision n° 2022-DC-0747], homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, I. - La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.

Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de 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, tient lieu de première vérification.



II. - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.

Selon l'article 2 de la décision n°2009-DC-0150 du 16/07/09 de l'ASN définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, les sources radioactives scellées d'activité unitaire, à leur date de fabrication, inférieure au seuil d'exemption fixé en application du a de l'article R. 1333-18-I (1°) du code de la santé publique, bénéficient d'une prolongation automatique de leur durée d'utilisation dès lors que leur étanchéité est périodiquement vérifiée conformément aux dispositions des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail.

Cette prolongation accordée tacitement reste valable jusqu'en fin d'utilisation. Le détenteur de la source devra alors la faire reprendre dans les conditions prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

Seul un programme de vérifications pour l'année 2021 a pu être présenté aux inspectrices.

Demande II.2 : Rédiger un programme incluant l'ensemble des vérifications applicables à vos activités. Ce programme de vérifications devra inclure les vérifications périodiques à réaliser dans les lieux de travail et dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées, les vérifications périodiques des sources scellées présentes, les vérifications périodiques de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection, et l'intervention d'un organisme agréé prévue par l'arrêté du 24 octobre 2022.

Le plus récent des rapports de vérification présenté aux inspectrices datait du 31 janvier 2023 et concernait les locaux où sont détenues et utilisées les sources. Les inspectrices ont observé que les non-conformités n'avaient pas été levées entre le rapport de vérification de 2021 et celui de 2023 (ex : absence de transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN).

Le CRP a indiqué réaliser des contrôles inopinés selon une fréquence aléatoire, sans que ceux-ci ne soient tracés. Les inspectrices ont rappelé que seul un scintillateur liquide permettait de détecter le tritium.

Enfin, les inspectrices ont constaté que l'établissement détenait une source scellée d'étalonnage d'iode-129 sur laquelle la date du 5 août 2009 était écrite. L'activité initiale indiquée pour cette source dans un rapport de contrôle daté de novembre 2021 montre qu'elle est exemptée : elle bénéficie donc d'une prolongation automatique de sa durée d'utilisation dès lors que son étanchéité est périodiquement vérifiée conformément aux dispositions du code du travail, selon une périodicité inférieure à un an. Or, pour cette source scellée, la dernière vérification technique de son étanchéité a été réalisée en novembre 2021.

Par contre, les inspectrices ont noté que les rapports de vérification de l'étalonnage des deux appareils de mesure ont été présentés aux inspectrices et avaient bien été réalisés selon la périodicité réglementaire annuelle.

Demande II.3 : Mettre en œuvre les vérifications listées ci-dessus selon les périodicités réglementaires et avec des moyens de mesure adaptés, assurer la traçabilité de ces vérifications et un suivi des non-conformités relevées.

• **Inventaire des sources et des déchets**

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.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

III.-Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9.

IV.-Aux fins de mise à jour de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-5, une copie du récépissé des déclarations, des enregistrements et des autorisations mentionnés respectivement aux articles R. 1333-112, R. 1333-117 et R. 1333-126 est transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire par l'autorité qui a délivré l'autorisation, procédé à l'enregistrement ou reçu la déclaration. Une liste de ces autorisations, enregistrements et déclarations est tenue à jour par cette autorité.

L'article 13 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, relative à l'élimination des effluents et des déchets, prévoit qu'à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, sont ajoutés :

1o Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;

2o Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;

3o L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-16 du code de la santé publique.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Il a été expliqué aux inspectrices qu'à chaque fois qu'un déchet est descendu à la soute à déchets, les caractéristiques du déchet et le fût où le déchet est placé sont consignés dans un cahier selon un ordre chronologique. Ce mode de fonctionnement ne permet pas de connaître rapidement la nature des déchets contenus dans chaque fût.

Par ailleurs, tous les déchets n'apparaissent pas dans ce cahier : ainsi, lors de la visite les inspectrices ont constaté la présence, dans le laboratoire de manipulation des sources, d'une boîte à déchets

contenant du verre contaminé par du carbone-14. Ces déchets n'ayant jamais été descendus dans la soute à déchets, ils n'apparaissent pas dans le cahier.

Enfin, un inventaire des sources radioactives (hors déchets) détenues par l'établissement a été présenté aux inspectrices mais celui-ci n'incluait pas la source scellée d'iode-129 détenue dans une des salles du laboratoire.

Demande II.4 : Disposer d'un inventaire des sources radioactives exhaustif, incluant les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir, et permettant de justifier en permanence de la localisation précise de chaque source (y compris le réceptacle contenant le déchet le cas échéant) ainsi que de l'activité totale détenue par l'établissement.

Conformément au guide de l'ASN n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique, les déchets radioactifs doivent être séparés des autres déchets dès leur production et placés dans des emballages spécifiques. [...] Tous les emballages sont identifiés afin de connaître :

- la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être,
- la nature physico-chimique et biologique des déchets,
- l'activité estimée (par mesure ou calcul) à la date de fermeture,
- la masse ou le volume de déchet (pour les déchets solides contenant des radionucléides à période très courte, une estimation du volume des déchets sur la base du volume du contenant est suffisante),
- la date de fermeture de l'emballage.

Constat d'écart III.1 : Lors de la visite de la soute à déchets, les inspectrices ont constaté qu'aucune signalisation ne permettait de savoir si les fûts contenaient ou non des déchets radioactifs, s'ils étaient pleins ou vides, ni de connaître les caractéristiques des déchets présents dans les fûts. Je vous invite à améliorer l'identification des fûts et des emballages des déchets entreposés dans la soute à déchets.

Conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un bilan annuel, mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), tenu à disposition de l'autorité administrative compétente et transmis dans le cadre du renouvellement de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique.

Il n'a pas pu être présenté aux inspectrices de preuve de transmission à l'ANDRA du bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés contaminés.

Demande II.5 : Me transmettre la preuve de transmission à l'ANDRA du bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés contaminés.

- **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 ou susceptibles de l'être, 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. [...]

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.

Les inspectrices ont consulté le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être (PGED) de l'établissement, daté de mai 2017. Celui-ci :

- n'est pas à jour des radionucléides détenus par l'établissement ;
- ne mentionne pas les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés : aucun lien n'est fait avec les expériences aboutissant à la production des déchets. Le conditionnement en doubles sacs des échantillons issus de la scintillation n'est pas non plus mentionné.

Demande II.6 : Mettre à jour et compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés avec les éléments mentionnés ci-dessus. A ces fins vous pourrez vous appuyer sur le guide n° 18 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Organisation de la radioprotection – désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique, et formalisation de l'organisation**



Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R1333-18 du CSP :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont constaté que le conseiller en radioprotection de l'UMR bénéficiait, pour l'exercice de ses missions, d'un soutien de la part de la faculté de santé et de Sorbonne-Université. Cependant, aucun document ne formalise les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection au sein de cette organisation, ni les modalités de supervision par le CRP des prestations d'assistance à la radioprotection.

Je vous invite à formaliser votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des parties prenantes intervenant dans la radioprotection au sein de l'UMRS (UMRS, faculté de médecine, université, prestataire).

Constat d'écart III.3 : Par ailleurs, un document désignant le conseiller en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique a pu être présenté aux inspectrices, mais ce document est seulement signé par le responsable d'activité nucléaire, et non par le conseiller en radioprotection ni par l'employeur.

Je vous invite à faire signer la lettre de désignation du conseiller en radioprotection à la fois par le responsable d'activité nucléaire et par l'employeur.

• **Évaluation des risques**

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° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*

10° *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 ;*

11° *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 ;*

12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*

13° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*

14° *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.*

Constat d'écart III.4 : Une évaluation des risques a été transmise, mais celle-ci concerne uniquement le local de stockage des déchets radioactifs et le reconditionnement des déchets. Il a été indiqué qu'aucune activité de manipulation de radionucléides dans le cadre d'expérience dans les locaux autres



que le local déchets n'avait eu lieu depuis la péremption de l'autorisation ASN. Cependant, des sources sont encore détenues dans l'un de ces locaux.

Par ailleurs, l'évaluation des risques transmise ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles ni le risque de contamination interne.

Je vous invite à réaliser une évaluation des risques dans chacune des salles (salles de manipulation et local déchets) où sont détenus ou utilisés des radionucléides. Cette évaluation des risques devra prendre en compte les équipements de protection collectifs présents, les incidents raisonnablement prévisibles, et le risque de contamination interne. Vous transmettez cette évaluation des risques à la médecine du travail.

• Zonage

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 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, 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 externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

Constat d'écart III.5 : L'évaluation des risques transmise pour le local déchets ne conclut pas au zonage de la pièce.

Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que la signalisation plaçait différentes pièces du laboratoire ainsi que le local d'entreposage à côté du local déchets en zone surveillée, sans qu'aucune évaluation des risques concluant à ce zonage n'ait pu être présentée.

Je vous invite à conclure sur le zonage des différents locaux sur la base de l'évaluation des risques réalisée. En cas de déclassement de locaux, vous procéderez à des contrôles de non-contamination et mettrez à jour la signalisation.

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**



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

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Constat d'écart III.6 : Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs n'a pu être présentée aux inspectrices.

Je vous invite à établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et



R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique approprié et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous transmettez ces évaluations individuelles à la médecine du travail si un classement des travailleurs est proposé en application de l'article R. 4451-54 du code du travail.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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.

Constat d'écart III.7 : Selon le tableau transmis par l'établissement, 4 travailleurs sont classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57. Or, aucune surveillance dosimétrique n'est en place pour ces travailleurs. Lors de l'inspection, il est apparu que le classement de ces travailleurs n'est pas forcément nécessaire, ce qui sera à démontrer par l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chacun.

Je vous invite à mettre en cohérence la surveillance dosimétrique des travailleurs avec leur classement au sens de l'article R. 4451-57.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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.

Constat d'écart III.8 : Il a été indiqué aux inspectrices que les 4 travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 étaient à jour de leur visite médicale, mais aucun document l'attestant n'a pu être présenté.

Je vous invite à me transmettre les preuves de réalisation des renouvellements des visites médicales.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 ;

[...]

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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Constat d'écart III.9 : Les inspectrices ont pu consulter le support utilisé pour la formation à la radioprotection des travailleurs des personnels classés. Il s'agit d'un support générique fourni par un prestataire, dans lequel manquent la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident interne à l'établissement (dont la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection), et le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection.

Je vous invite à compléter votre support de formation à la radioprotection des travailleurs afin qu'il comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Constat d'écart III.10 : Il a été indiqué aux inspectrices que les 4 travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs au sens de l'article R. 4451-58 du code du travail, mais aucun document l'attestant (ex : feuille d'émargement) n'a pu être présenté.



Je vous invite à assurer la traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs réalisées au sens de l'article R. 4451-58 du code du travail.

• **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.

Constat d'écart III.11 : Aucun plan de prévention n'a pu être présenté pour les entreprises de maintenance (notamment le contrôle de sorbonnes et les postes de sécurité microbiologique) intervenant dans les locaux du laboratoire.

Je vous invite à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par les entreprises extérieures et prises par votre établissement.

Constat d'écart III.12 : Les inspectrices ont consulté le plan de prévention établi avec le prestataire de radioprotection de l'établissement réalisant les vérifications périodiques. Pour les items "formation et sensibilisation aux rayonnements ionisants", et "dosimétrie", les cases de responsabilité étaient cochées à la fois pour l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure, ce qui n'est pas cohérent.

Je vous invite à clarifier la coordination des mesures de prévention avec votre prestataire de radioprotection.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER