

Vincennes, le 20 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-018342

Université Paris Diderot
UFR de Médecine – Site Bichat
16, rue Henri Huchard
B.P. 416
75018 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Laboratoires et locaux de l'autorisation T751092**
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-1106
Identifiant de la précédente inspection : INSNP-PRS-2016-010485 du 1^{er} mars 2016

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement de votre établissement, le 9 avril 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 9 avril 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de l'activité de recherche utilisant des radionucléides (sources non scellées et deux générateurs de rayons X) au sein de l'Unité de Formation et de Recherche (UFR) de Médecine, site de Bichat.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux autorisés et concernés par cette activité de recherche, ainsi que les locaux de stockage des déchets et effluents, en présence des personnes compétentes en radioprotection. Il n'y avait aucune mise en œuvre des sources de rayonnements ionisants lors de la visite des inspecteurs.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de l'équipe et ont noté que les points d'exigences réglementaires relevées lors de l'inspection précédente ont été levés.

Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- Mettre à jour la situation administrative de l'autorisation T751092 ;
- Respecter les périodicités réglementaires pour les contrôles internes de radioprotection et pour les contrôles d'ambiance ;
- Assurer la traçabilité des contrôles à réception des sources ;
- Respecter la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Les inspecteurs considèrent que la radioprotection des travailleurs et de l'environnement peut être améliorée.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative – Mise à jour de l'autorisation T751092

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

Conformément au 3° de l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait d'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du ⁶⁴Cu a été utilisé et manipulé pour des recherches pendant l'année 2017 pour petits animaux alors que ces modifications n'ont pas été portées à connaissance de l'ASN. Les radionucléides ont été fournis par le service de médecine nucléaire de l'hôpital. Le ⁶⁴Cu et les locaux stockant et utilisant ce radionucléide ne sont pas inclus dans l'autorisation actuelle. Les responsables du laboratoire ont déclaré que le dossier de demande de modification et de renouvellement serait envoyé rapidement pour régulariser la situation administrative.

A1. Je vous demande de déposer sans délai votre dossier de demande de modification de l'autorisation T751092, afin d'y intégrer la mise à jour :

- des radionucléides détenus et utilisés ;
- des locaux dans lesquels sont détenus et manipulés les radionucléides.

Votre autorisation actuelle expirant en mars 2019, la régularisation précitée peut utilement être complétée par la demande de renouvellement.

Les inspecteurs ont noté qu'il existait des relations étroites entre le service de médecine nucléaire et le laboratoire de l'UFR de médecine (transfert de sources non scellées entre services). Les inspecteurs ont pu consulter une convention datant de 2012. Eu égard au précédent constat, il apparaît que celle-ci doit être mise à jour notamment sur les responsables d'activité, les radionucléides ou encore les locaux de stockage et/ou d'utilisation.

A2. Il conviendra de mettre à jour et de me transmettre la convention qui lie les deux entités.

Contrôles de radioprotection

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

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 ;

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.

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

Les contrôles d'ambiance n'ont pas été réalisés au niveau du pupitre de travail depuis l'acquisition récente de l'appareil TEP-IRM, installé dans la salle 520.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de radioprotection interne n'était pas réalisé pour les sources scellées et pour les générateurs de rayonnements ionisants depuis plus d'un an.

Les inspecteurs ont également constaté que les résultats des contrôles à réception des sources n'étaient pas tracés.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance mensuellement au niveau du poste de travail de la TEP-IRM.

A4. Je vous demande de réaliser les contrôles internes conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A5. Je vous demande d'assurer une traçabilité des résultats des contrôles à réception des sources.

Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 et publiée au journal officiel de la République Française du 15 octobre 2017.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

- 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;
- 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations

mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision n° n° 2013-DC-0349 n'a pu être présenté. Ce point a été identifié par le titulaire de l'autorisation qui s'est engagé à réaliser les travaux de mise en conformité notamment pour ce qui concerne la signalisation à l'entrée du local TEP.

A6. Je vous demande d'établir et de me transmettre soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations soit le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels. Dans la mesure où la mise en conformité interviendrait au-delà du 1^{er} juillet 2018, la conformité devra être établie sur la décision n° 2017-DC-0591.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

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

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

Affichages en zones réglementées

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

Les procédures de contrôle des personnes et des objets ne sont pas affichées dans les salles de manipulation 522 et 520 qui présentent un risque de contamination.

D1. Je vous rappelle que toutes les zones présentant un risque de contamination doivent bénéficier de l'affichage de consignes de contrôle des personnes et des objets.

Affichage et signalétique des zones réglementées

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

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour

périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite terrain, les inspecteurs ont constaté qu'aucun affichage précisant les zones réglementées n'était présent à l'entrée des salles 520 et 522 et 523. En outre, aucune consigne de travail adaptée à la nature de l'exposition à proximité des paillasses de ces mêmes salles n'était affichée.

D2. Il conviendra de veiller à la mise en place d'un affichage précisant les zones réglementées à l'entrée des salles du laboratoire ainsi que les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées au niveau de zones réglementées. .

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques, observations et 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 peuvent 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'autorisation.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (les dossiers doivent préalablement être compressés).

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

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

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD