

Vincennes, le 20 janvier 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-002064

Monsieur le Professeur Jean-Charles SORIA,
Directeur général
Docteur Sophie LEBoulleux
Gustave Roussy
114, rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0903 du 17 décembre 2020

Installations / activités : Laboratoire de biochimie / Médecine nucléaire *in vitro*

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. 1333-30 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

[4] Autorisation M940026 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2019-036491 du 26 août 2019

[5] Inspection référencée INSNP-PRS-2013-0872 du 19 septembre 2013 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2013-055916

Monsieur le Directeur général, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des activités de médecine nucléaire *in vitro* du laboratoire de biochimie de votre établissement a eu lieu le 17 décembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 d'une source radioactive non scellée au laboratoire de biochimie, à des fins de dosages de radioimmunoanalyse, objet de l'autorisation référencée [4] au sein de l'établissement, sis 114 rue Edouard Vaillant à Villejuif (94).

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

Lors de cette audioconférence, l'inspecteur a pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le conseiller en radioprotection (CRP) et le chef de service.

L'inspecteur s'est assuré du respect des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] concernant les points documentaires.

Il ressort de cette inspection à distance une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement au laboratoire de biochimie notamment grâce à la grande implication du CRP et du chef de service qui a assisté à la totalité de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les travailleurs sont à jour de leur suivi individuel renforcé, dans un contexte de crise sanitaire lié au COVID-19 pouvant influencer le fonctionnement normal du service de santé au travail de l'établissement ;
- Le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs est adapté aux activités du laboratoire de biochimie.

Par ailleurs, il est pris bonne note de la formation récente d'un second CRP et l'arrivée, début 2021, d'un troisième CRP afin de remédier au manque d'effectifs auquel le service compétent en radioprotection de l'établissement a dû faire face récemment.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires concernant notamment les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les techniciens de laboratoire ainsi que le programme des vérifications (contrôles de radioprotection).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 ;

[...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...]

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 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des techniciens de laboratoire a été communiquée à l'inspecteur qui note que ce document ne prend pas en compte les opérations de transport, notamment les contrôles à réception des colis ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents à ce poste de travail.

A1. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour les techniciens de laboratoire accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 en tenant compte des observations ci-dessus. Cette évaluation devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin, le cas échéant). Au vu des résultats de cette étude, vous confirmerez ou modifierez le classement de ces travailleurs et mettrez en place, le cas échéant, un suivi dosimétrique adapté. Vous me communiquerez les conclusions de votre étude.

- **Co-activité et coordination des mesures 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.

Le plan de prévention établi avec la société de bionettoyage dont les personnels sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement prévoit des dispositions relatives au suivi dosimétrique de ces travailleurs. Cependant, l'établissement a précisé que les personnels intervenant dans les zones réglementées du laboratoire de biochimie ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique. L'inspecteur a rappelé que l'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs de cette entreprise mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par cette société lui revient.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **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 ;*

2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

[...]

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.

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs classés a été communiqué à l'inspecteur qui note que la périodicité de renouvellement de cette formation n'est pas respectée pour 3 (soit 30%) d'entre eux.

A3. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que chaque travailleur classé soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans et tracée.

- **Programme des 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 ; [...]*

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.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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 programme des vérifications (contrôles externes et internes) de radioprotection a été communiqué à l'inspecteur qui note que le contrôle de la gestion des sources non-scellées et le contrôle des conditions d'élimination des effluents et des déchets ne sont pas mentionnés. Il est rappelé que lorsqu'ils sont réalisés par le CRP, la fréquence de ces contrôles est respectivement annuelle et semestrielle.

A4. Je vous demande de compléter votre programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus. Vous veillerez à assurer la traçabilité des contrôles effectués.

B. Compléments d'informations

• Surveillance du système de ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

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.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Il a été précisé à l'inspecteur qu'un contrôle périodique du bon fonctionnement du système de ventilation des locaux dans lesquels la source non-scellée est utilisée, est réalisé.

B1. Je vous demande de me transmettre les deux derniers rapports de contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux où la source radioactive non scellée est utilisée. Ces rapports devront mentionner clairement le taux de renouvellement horaire de l'air de chaque pièce concernée.

B2. En cas de non-conformité relevée, je vous demande de me communiquer la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation).

• Organisation du service compétent en radioprotection de l'établissement

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 R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-125, pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

- 1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ; [...]*

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à

être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Le service compétent en radioprotection de l'établissement a fonctionné avec un seul CRP exerçant à temps plein durant ces derniers mois alors que la note décrivant l'organisation de ce service mentionne un effectif cible de 3 ETP (équivalent temps-plein). L'établissement a précisé qu'un second travailleur a été formé récemment (et sera désigné très prochainement en tant que CRP) et que le troisième CRP rejoindra le service au début 2021.

B3. Je vous demande de me transmettre :

- **une copie de la lettre de désignation et de l'attestation de formation du second CRP ;**
- **un échéancier de formation et de désignation du troisième CRP.**

C. Observation

• **Formation de la personne compétente en radioprotection**

Conformément à l'alinéa II de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

Conformément à l'alinéa III de l'article précitée, les pièces suivantes doivent être fournies à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire:

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;*
- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.*

Conformément à l'article 24 de l'arrêté précité,

- *l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021.*
- *l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021.*

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 décembre 2013, le CRP désigné à ce jour au sein de l'établissement, est titulaire d'un certificat expirant le 3 septembre 2024.

C1. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisme certifié afin que le CRP dispose d'un certificat transitoire à compter du 1^{er} juillet 2021. Je vous rappelle que ce certificat transitoire aura la même date d'expiration que le certificat actuel.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent 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 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 le Directeur général, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de Division de Paris

A. BALTZER