

Vincennes, le 24 juin 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-029246

Monsieur X
INSTITUT PASTEUR
25 – 28 rue du Docteur Roux
75015 PARIS

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0766 du 15/06/2021
Installation : INSTITUT PASTEUR
Activité de recherche

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 T751105 notifiée par la décision n° CODEP-PRS-2019-027435 du 20 juin 2019
- [5] Lettre de suite n° CODEP-PRS-2018-020753 du 3 mai 2018 de l'inspection référencée INSNP-PRS-2018-0897

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement a eu lieu le 15 juin 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 du 15 juin 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de radionucléides sous forme de sources non scellées et scellées et de 4 générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants, objets de l'autorisation référencée [4], au sein de l'Institut Pasteur.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les conseillers en radioprotection (CRP) de l'Institut Pasteur, la responsable du service de prévention des risques, la directrice ressources techniques et environnement et deux médecins du travail. Les inspecteurs soulignent l'implication des personnes rencontrées dans leurs missions relatives à la radioprotection, la qualité et la transparence des échanges au cours de l'inspection, le soin apporté par les personnes compétentes en radioprotection à la préparation de l'inspection, ainsi que l'investissement du service de santé au travail dans sa thématique.

Les inspecteurs ont visité quatre pièces d'expérimentation et deux locaux à déchets. Par ailleurs, ils ont noté les actions entreprises suite à la dernière inspection, notamment la mise à jour du plan de gestion des déchets.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles portent notamment sur :

- la mise à jour de la situation administrative,
- l'ajout d'un dispositif de détection incendie dans l'un des locaux à déchets,
- la mise en conformité du local où est utilisé le diffractomètre aux exigences de la décision 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 (arrêt d'urgence),
- la réalisation de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos conseillers en radioprotection.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par l'autorisation T751105 ont évolué. En effet, l'activité détenue en sources scellées de ^{14}C est d'environ 1,1 MBq pour une activité autorisée de 92 kBq. Cette modification n'a pas fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

• Local de stockage des déchets contaminés

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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'un des deux locaux à déchets ne disposait pas de dispositif de détection d'un incendie.

A2. Je vous demande de mettre en place un dispositif de détection d'un incendie dans le local à déchets vu lors de la visite.

- **Arrêt d'urgence à proximité du dispositif de commande de votre diffractomètre (décision 2017-DC-0591)**

Conformément à l'article 7 de 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le poste de commande du diffractomètre ne dispose pas d'arrêt d'urgence. Deux arrêts d'urgence étaient cependant présents dans la pièce où était situé le diffractomètre.

A3. Je vous demande de mettre en place un arrêt d'urgence à proximité du dispositif de commande du diffractomètre.

- **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 R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde.

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités» [...]

Lors de la consultation des documents transmis, notamment de la procédure d'évaluation des risques dans les salles de stockage et/ou de manipulation de sources de rayonnements ionisants : zonage des pièces mettant en œuvre de la radioactivité, les

inspecteurs ont constaté que les évolutions réglementaires en matière de délimitation de zone introduites par les décrets n°2018-437 et n°2018-438 du 4 juin 2018 relatifs à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants n'ont pas été prises en compte.

L'évolution majeure réside dans la définition des niveaux d'exposition. Ainsi, alors qu'ils étaient principalement exprimés en débit de dose instantané avant le 1^{er} juillet 2018, ces niveaux sont désormais intégrés par mois pour les zones surveillées.

En ce qui concerne le risque d'exposition des extrémités et de la peau, une seule zone, dénommée « zone d'extrémités », est désormais retenue pour matérialiser ce risque en lieu et place des zones surveillée, contrôlée et spécialement réglementée exigées au titre de l'arrêté du 15 mai 2006. Par ailleurs, cette zone n'est mise en place que lorsque la zone délimitée au titre de la dose efficace ne permet pas de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle pour les extrémités et la peau.

A4. Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques et le zonage de vos pièces compte-tenu des évolutions réglementaires en matière de délimitation de zone introduites par les décrets n°2018-437 et n°2018-438 du 4 juin 2018 relatifs à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants comme précisé ci-dessus.

- **Travailleur non classé accédant à une zone délimitée**

Conformément à l'article 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.

Dans les éléments transmis préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que 9 travailleurs ne faisaient pas l'objet d'un classement alors qu'ils accèdent à des zones surveillées. Ces travailleurs disposent d'une autorisation de manipulation de sources validées par les personnes compétentes en radioprotection. Par ailleurs, il a été indiqué que des personnels de maintenance peuvent également accéder à des zones surveillées alors qu'ils ne sont pas classés et ne disposent pas d'autorisation d'accès.

Pour rappel, un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée sous réserve de mesures de préventions renforcées sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- l'employeur a autorisé l'accès au travailleur (art. R. 4451-32) ;
- l'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (art. R. 4451-52) ;
- le travailleur a reçu une information adaptée (art. R. 4451-58) ;
- l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'art. R. 4451-64).

A5. Je vous demande de mettre en place des autorisations d'accès à une zone surveillée à tout travailleur non classé.

- **Conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique**

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. Pour les installations nucléaires de base définies à l'article L. 593-2 du code de l'environnement, la fonction de conseiller en radioprotection est confiée à l'organisation mentionnée à l'article 63-6 du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives.

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.

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, les conseillers en radioprotection n'étaient pas désignés au titre du code de la santé publique par le responsable de l'activité nucléaire mais uniquement au titre du code du travail par l'employeur.

A6. Je vous demande de désigner vos conseillers en radioprotection également au titre du code de la santé publique.

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

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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont consulté par sondage les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de quelques travailleurs et ont constaté que les personnes compétentes en radioprotection n'en disposent pas.

A7. Je vous demande d'évaluer l'exposition aux rayonnements ionisants de vos conseillers en radioprotection.

B. Compléments d'information

- **Contrôle annuel des sorbonnes**

B1. Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle annuel du dispositif de ventilation de la sorbonne vue lors de la visite.

C. Observations

- **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 ;

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.

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.

Conformément au b) de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas les renouvellements des vérifications initiales réalisées et à venir.

C1. Je vous invite à établir un programme opérationnel de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations. Celui-ci devra intégrer les renouvellements des vérifications initiales.

- **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.

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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis pour trois d'entre-elles. Le plan de prévention établi avec APAVE ne précise pas les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques, ni la répartition des responsabilités.

C2. Je vous invite à compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

- **Gestion des eaux d'extinction d'un incendie**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.

Lors de la visite, les inspecteurs se sont interrogés sur le risque, en cas d'incendie, de déversement des eaux d'extinction potentiellement polluées de l'un des locaux à déchets dans le circuit d'eau pluvial du site en raison de la présence d'un regard se situant au droit de la porte d'entrée et en contre-bas du niveau du sol du local.

C3. Je vous invite à réexaminer la configuration du local à déchets et du risque de dispersion de contamination dans le réseau d'eaux pluviales au travers du regard se situant au droit de la porte d'entrée du local à déchets et à réfléchir sur votre manière de gérer les eaux d'extinction d'un éventuel incendie de manière à éviter tout rejet dans l'environnement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER