

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-059530

IMAGINE Institut des maladies génétiques
A l'attention de M. X
24, Boulevard du Montparnasse
75015 PARIS 15ème Arrondissement

Montrouge, le 14 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 24 octobre 2023 sur le thème de radioprotection dans le domaine recherche

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0906

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.
[4] Autorisation T751384 référencée CODEP-PRS-2019-025666 du 7 juin 2019

Monsieur le directeur,

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 24 octobre 2023 dans votre établissement.

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 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 24 octobre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources non scellées dans des activités de recherche au sein de l'Institut Imagine situé dans le 15ème arrondissement de Paris, objets de l'autorisation référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection notamment le directeur de l'institut Imagine et les trois personnes compétentes en radioprotection dont deux sont également chercheurs et la dernière coordinatrice hygiène sécurité environnement.



Le contrôle s'est déroulé en deux temps : une revue documentaire et la visite des locaux où sont détenues et utilisées les sources radioactives.

Il ressort de l'inspection que la gestion des déchets et effluents contaminés est perfectible et mérite d'être remise à plat notamment pour s'assurer du respect des exigences réglementaires et mettre en place une traçabilité rigoureuse. Par ailleurs, les nouvelles exigences du code du travail introduites depuis 2018 n'ont pas toujours été intégrées dans les différents documents relatifs à la radioprotection.

À l'issue de cette inspection, les points positifs suivant ont été constatés :

- L'implication des trois personnes compétentes en radioprotection dans la réalisation des missions afférentes à la radioprotection ;
- Le tableau des tâches relatives à la radioprotection ;
- Les feuilles d'anomalie mises en place pour identifier les signaux faibles et le cas échéant procéder à la déclaration d'événement significatif de radioprotection à l'ASN ;
- La mise en œuvre rigoureuse des contrôles de contamination surfacique dans les locaux de manipulation au titre des vérifications de la radioprotection.

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

- Revoir toute l'organisation relative à la gestion des déchets et effluents contaminés et assurer la traçabilité et le suivi des déchets depuis leur génération par les activités de recherche jusqu'à leur élimination en respectant les critères réglementaires ;
- Disposer d'un plan de gestion des déchets et effluents présentant clairement les modalités de gestion des déchets et des effluents contaminés ;
- Mettre en œuvre une organisation pour assurer le contrôle des personnes en sortie des locaux à risque de contamination ;
- Mettre à jour le support de formation à la radioprotection des travailleurs en cohérence avec les exigences du code du travail modifié depuis 2018 ;
- Compléter les vérifications de la radioprotection en contrôlant la propreté radiologique dans les locaux attenants ;
- Réserver l'utilisation du local des déchets contaminés au seul stockage des déchets contaminés ;
- Assurer le marquage des contenants de déchets et effluents contaminés avec un trisecteur.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Mode de gestion des déchets et effluents contaminés et traçabilité**



Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

A l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 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.

Les inspecteurs ont noté que la gestion des déchets contaminés avec des radionucléides à vie courte (période inférieure à 100 jours) a été confiée à une entreprise extérieure qui intervient dans vos locaux. Or, il apparaît que le responsable d'activité nucléaire a perdu toute la maîtrise de la traçabilité des modes de gestion de ses déchets contaminés et n'a pas été en mesure de justifier du respect de la réglementation applicable.

En effet, un document d'inventaire des déchets établi par le prestataire a été présenté, et les inspecteurs n'ont trouvé aucune correspondance entre ce document et les déchets présents dans le local de décroissance. Ce document mentionne également des éliminations sans que ne soient reportés les résultats de mesure associés et l'appareil utilisé. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de justifier du respect des exigences réglementaires au travers de l'enregistrement des informations relatives aux déchets (numéro de sac ou bidon, radionucléide présent, temps de décroissance, date de fermeture et d'élimination des sacs et des bidons, mesures associées, appareils utilisés,...)

Demande I.1 : Assurer la traçabilité relative à la gestion des déchets et effluents contaminés avec des radionucléides de période inférieure à 100 jours. Présenter votre nouvelle organisation et les trames prévues de registre de déchets et effluents contaminés ainsi que l'inventaire à jour des déchets et effluents présents dans le local d'entreposage des déchets.

II. AUTRES DEMANDES

• Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, [...]VII [...] Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 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 associés ;
- 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.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés (PGED) a été consulté. Il est apparu que celui-ci est incomplet. Les inspecteurs ont rappelé que le PGED devait comporter les différents éléments réglementaires dont les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement, les dispositions pour l'élimination des déchets et effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés.

Demande II.1 : Disposer d'un plan de gestion des effluents et des déchets conformément aux remarques ci-dessus et qui décrit précisément les modes de gestion retenus et mesures effectuées avant élimination. Je vous rappelle que ce document sera un document justificatif pour procéder à l'enregistrement de votre activité nucléaire, actuellement autorisée et qui arrivera à expiration prochainement.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

- [...] 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;
- 5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

Les inspecteurs ont constaté l'indisponibilité d'appareil de contrôle radiologique du personnel en sortie de zone réglementée. En effet, l'organisation actuelle ne rappelle pas les obligations de contrôle en sortie des lieux de travail à risque de contamination. Par ailleurs, les deux appareils présents n'étaient pas conformes : l'un était en mode erreur et semblait avoir reçu un choc au niveau du détecteur et l'autre avait été étalonné pour la dernière fois en 2013 sans vérification ultérieure.

Demande II.2 : Assurer un contrôle radiologique systématique en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel et disposer de matériel de mesure en état de fonctionner.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

En consultant par sondage le support de formation utilisé, les inspecteurs ont relevé que ce dernier ne reprenait pas les différents points réglementaires notamment ceux relatifs aux femmes enceintes et



aux situations incidentelles. Par ailleurs, le support n'a pas été mis à jour à la suite de la nouvelle réglementation et les modifications du code du travail apportées par les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et en cohérence avec la nouvelle réglementation.

- **Programme des vérifications**

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.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales et périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment les vérifications trimestrielles dans les zones attenantes aux zones délimitées à risque de contamination.

Demande II.4 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations et mettre en œuvre les vérifications périodiques dans les zones attenantes.

- **Local d'entreposage des déchets contaminés**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets, il a été constaté la présence d'autres déchets conventionnels comme par exemple du carton ou de l'ancien matériel de laboratoire.

Demande II.5 : Disposer d'un local réservé à l'entreposage de déchets contaminés.



- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Dans le local d'entreposage des déchets, les bidons, cartons et sacs contenant des déchets et effluents contaminés ne sont pas étiquetés et marqués d'un trèfle indiquant leur caractère radioactif.

Demande II.6 : Signaler de manière spécifique et appropriée les bidons, cartons et sacs contenant des déchets contaminés.

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

- **Évaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, 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 ;

Conformément à l'article R. 4451-22 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 ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

[...]

3° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage qui en découle n'ont pas été actualisés en cohérence avec les nouvelles exigences du code du travail. Le zonage a été établi sur la base de l'heure la plus pénalisante et non au mois.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, 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 inspecteurs, 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER