

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-004171

Université Paris Cité - INSERM UMR 1149
Monsieur X
46 rue Henri Huchard
75018 Paris 18e Arrondissement

Montrouge, le 9 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 janvier 2024 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Recherche

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0900

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] Enregistrement T751061 du 2 août 2021, référencée CODEP-PRS-2021-026211

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 et 2] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 janvier 2024 dans les locaux attribués par l'Université Paris Cité à votre unité de recherche sur le site de l'hôpital Bichat.

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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 janvier 2024 a permis de prendre connaissance de l'activité de recherche de votre unité, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les quatre conseillers en radioprotection (CRP) et l'utilisateur de l'iode-125.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources ainsi que les locaux.



Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection doit être fortement renforcée. La centralisation des données et le pilotage de la radioprotection doivent être également améliorés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'investissement individuel de chaque conseiller en radioprotection ;
- Le certificat de nettoyage rédigé avant chaque intervention d'une société extérieure par le CRP de la salle 358.

Néanmoins, un certain nombre d'écarts à la réglementation ont été relevés. Des actions doivent être réalisées, notamment sur les points suivants :

- Une demande de modification de l'enregistrement doit être adressée à l'ASN pour prendre en compte l'activité réellement détenue (déchets compris) en ¹⁴C et assurer une cohérence entre les activités effectivement exercées dans votre laboratoire et celles figurant dans la décision d'enregistrement
- Les vérifications au titre du code de la santé publique sont à mettre en place.
- Les appareils de mesure doivent faire l'objet d'une vérification de leur étalonnage
- Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de tous les agents manipulateurs sont à revoir.
- Le suivi individuel renforcé de tous les salariés classés est à réaliser.
- Les certificats de formation de deux de vos conseiller en radioprotection sont à demander et le certificat d'un de vos CRP n'est plus à jour.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Régime administratif

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 pour lesquelles vous êtes autorisé ne correspondent pas aux activités effectivement exercées dans votre unité :

- Vous détenez au sein de vos laboratoires 174 MBq de ^{14}C , alors que vous êtes autorisé à ne détenir que 20 MBq de ce radionucléide.
En outre, cette activité ne prend pas en compte l'activité de ce même radionucléide présente dans les déchets entreposés dans la salle 358.
- Les lieux de détentions/utilisation ont évolué. A titre d'exemple la salle 519 n'est plus utilisée et, dans la salle 349, vous réalisez uniquement la détention des radionucléides ^3H et ^{14}C .
- Les sources d'étalonnage pour le scintillateur ne figurent pas dans l'enregistrement en référence [4]

Demande I.1 : régulariser votre situation administrative, en déposant une demande de modification d'enregistrement incluant tous les changements listés ci-dessus afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

II. AUTRES DEMANDES

• 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.

En application de 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,

I. – 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.

[...]

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment la propreté radiologique. De plus, la périodicité de chaque vérification n'est pas définie.

Demande II.1 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations définissant les périodicités et les modalités de réalisation des différentes vérifications.

- **Vérifications au titre du code de la santé publique**

Conformément à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

[...]

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire :

[...]

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.

En application de l'article 3 de la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques au titre du code de la santé publique ne sont pas réalisées.



Demande II.2 : procéder à la vérification des règles prévues par l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Vous veillerez à intégrer ces vérifications dans votre programme de vérification et à vous assurer du respect de la périodicité réglementaire.

- **Inventaire des sources**

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. [...]

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun suivi n'est organisé pour permettre de connaître à tout moment l'inventaire des sources détenues par l'établissement.

Demande II.3 : mettre en place un suivi des sources détenues par votre unité, afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé et comprenant tous les radionucléides présents dans votre laboratoire.

Les inspecteurs ont observé que l'inventaire transmis à l'IRSN le 20 mai 2021 comporte uniquement l'activité détenue pour le ^3H .

Demande II.4 : transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre laboratoire et compléter les données manquantes.

- **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. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de la précitée, 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 inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de gestion des effluents et déchets contaminés n'avait été établi au sein du laboratoire.

Demande II.5 : rédiger le plan de gestion des effluents et déchets contaminés du laboratoire.

- **Inventaire des déchets**

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire propose des valeurs limites de rejets, met en œuvre une surveillance de ses rejets, estime l'exposition de la population, tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année. Il conserve les résultats des mesurages et des différents documents.

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 :

- 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. 1333-16 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.

Les inspecteurs ont consulté le registre des déchets contaminé par du ³²P. Les vérifications avant évacuation n'y sont pas tracées (celles-ci sont pourtant réalisées).

Demande II.6 : compléter votre inventaire afin qu'il contienne l'ensemble des éléments prévus par l'article 13 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.



- **Conseiller en radioprotection au titre du CSP**

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° 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. 4451-112 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 ».

Les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, que les conseillers en radioprotection n'avaient pas été désignés par le responsable de l'activité nucléaire.

Par ailleurs la répartition de missions de chaque conseiller (que ce soit au titre du code du travail et que du code de la santé publique) n'est pas définie.

Demande II.7 : réaliser la désignation de vos conseillers en radioprotection et formaliser dans un document les rôles, missions et domaines d'intervention de vos différents conseillers en radioprotection. Vous me transmettez les lettres de désignation et votre document d'organisation de la radioprotection.

Conformément à l'article R. 1333-20 du code de la santé publique, 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 mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ;

[...]



II.- Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

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 ;

[...]

Les inspecteurs ont constaté que seul un conseiller en radioprotection sur quatre dispose d'un certificat de formation valide. Deux conseillers ont uniquement une attestation de formation. Le quatrième CRP a un certificat qui est périmé depuis le 3 octobre 2023.

Demande II.8 : transmettre les certificats des deux conseillers en radioprotection qui ont actuellement une attestation de formation

Demande II.9 : former votre quatrième conseiller en radioprotection ou à défaut revoir votre organisation de la radioprotection entre les trois conseillers en radioprotection formés et m'indiquer la date de formation retenue.

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

NOTA : Les constats et observations suivants sont établis au regard des articles du livre IV de la quatrième partie du code du travail. Ils sont applicables conformément aux dispositions des textes cités en référence [3].

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

Constat III. 1 : Lors de différents échanges pendant l'inspection, l'exploitant a indiqué aux inspecteurs qu'aucun salarié n'était classé. Or les inspecteurs ont consulté deux évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et ont constaté que les deux salariés étaient classés en catégorie B. En outre, ce même classement en catégorie B est celui qui figure sur SISERI.

L'établissement est invité à définir de façon cohérente, le classement radiologique de chacun de ses salariés et éventuellement à réaliser la mise à jour sur SISERI.



Les inspecteurs ont rappelé que l'évaluation individuelle doit être réalisée préalablement à l'affectation du salarié au poste de travail et que celle-ci doit conclure au besoin du classement en fonction de la dose équivalente et/ou efficace susceptible d'être reçue par le travailleur sous douze mois consécutifs.

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

Constat III. 2 : Lors des questions sur les visites médicales des agents actuellement classés, l'exploitant n'a pas pu donner les dates des dernières visites médicales, ni l'information concernant la transmission des évaluations individuelles au médecin du travail.

Les inspecteurs ont rappelé que chaque travailleur classé doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

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

Constat III. 3 : Les inspecteurs ont observé qu'une formation à la radioprotection est disponible sur l'application internet *Neo*, pour chaque nouvel arrivant. Cependant cette formation ne prend pas en compte tous les éléments cités dans l'article R. 4451-58 du code du travail et la périodicité de renouvellement n'est pas respectée pour les travailleurs actuellement classés conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail.

- **Vérification de l'étalonnage de vos appareils de mesure**

Constat III.4 : Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de l'étalonnage des appareils de mesure utilisés dans les laboratoires ne sont pas réalisées. A titre d'exemple pour l'appareil de la salle 315, la dernière vérification de l'étalonnage a eu lieu en 2021 et, pour celui de la salle 519, en 2019.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Constat III.5 : Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans les locaux occupés par votre unité. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Il est à noter toutefois qu'un certificat de nettoyage est rédigé avant chaque intervention dans la salle 358, par le conseiller en radioprotection de cette salle.

Les inspecteurs ont indiqué l'obligation d'établir un plan de prévention avant toute intervention en zone délimitée, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.



- **Evaluation des risques**

Constat III.6 : Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés pour certains radionucléides. Ces évaluations sont incomplètes et ne prennent pas en compte par exemple les incidents raisonnablement prévisibles ou les équipements de protection collective. Les inspecteurs ont rappelé que ces évaluations sont à compléter, conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail.

- **Délimitation des zones**

Constat III.7 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que l'affichage à l'entrée des laboratoires indiquait la présence d'une zone délimitée. Lors des échanges avec les CRP, ces derniers ont indiqué aux inspecteurs, que d'après l'évaluation des niveaux d'exposition, ces locaux constituaient des zones non délimitées. Les inspecteurs ont rappelé le besoin d'assurer une cohérence entre l'affichage et les résultats de l'évaluation des niveaux d'exposition prévue à l'article R. 4451-22 du code du travail.

Ils ont néanmoins rappelé que le sur-classement d'un local n'est pas interdit, mais que dans ce cas les règles d'accès à ces locaux devaient respecter les dispositions réglementaires applicables.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 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