

Paris, le 3 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-00208

Madame la Directrice

Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) -
Centre de recherche
56, rue Leblanc
75015 PARIS 15EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : unité INSERM U970
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0854

Madame la Directrice,

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 de l'unité INSERM U970, le 29 octobre 2010.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection et la gestion des déchets et effluents contaminés dans votre unité de recherche. Une visite de l'ensemble des locaux couverts par les autorisations de cette unité de recherche et du local déchets a été effectuée.

L'inspecteur a pu constater une bonne prise en compte de la radioprotection au sein de cette unité, que ce soit par la direction ou par les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Les échanges qui ont eu lieu tout au long de cette journée ont permis de constater les différentes dispositions mises en place en terme de radioprotection dans l'unité. Cependant, un manque de formalisme ne permet pas d'apprécier l'ensemble des actions mises en œuvre.

Il conviendra notamment de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité, en décrivant la répartition des missions entre les deux PCR nommées et la gestion des absences de ces dernières.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent être exhaustifs et les résultats de tous les contrôles techniques de radioprotection doivent être tracés. Les actions correctives mises en œuvre dans le cas de non conformités éventuelles doivent être suivies et également tracées.

Enfin, la procédure de gestion des incidents doit être complétée et les critères et modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection doivent être précisés.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Deux PCR sont actuellement désignées pour l'ensemble des activités du centre de recherches. Dans la pratique, chaque PCR assure les missions qui lui incombent dans le domaine d'activité concerné par son attestation (générateurs de rayonnements ionisants ou sources non scellées). Cependant, aucune lettre de missions n'a pu être présentée à l'inspecteur. De plus, la gestion des absences d'une des deux PCR n'est pas formalisée.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et de prévoir notamment la gestion des absences. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du **21 mai 2010**. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Le programme des contrôles techniques de radioprotection de l'ensemble de votre unité n'a pas été formalisé. Les contrôles techniques internes de radioprotection mis en place ne sont pas exhaustifs au regard de la réglementation en vigueur.

L'inspecteur a pu consulter le dernier contrôle technique externe de radioprotection concernant l'activité liée aux sources non scellées. Des non conformités ont été révélées lors de ce contrôle mais les actions correctives éventuellement mises en œuvre à l'issue de ces résultats n'ont pas été tracées.

L'inspecteur a pu également consulter les résultats des contrôles d'ambiance et de non contamination des lieux où sont stockés et manipulés des sources radioactives. Un certain nombre de points de contamination apparaissent à chaque contrôle mais en des endroits différents. La PCR indique alors sur le cahier qu'une décontamination a été effectuée mais aucune traçabilité quant au résultat de cette décontamination n'est prévue.

De plus, aucune investigation concernant la raison de ces contaminations n'a été réalisée à ce jour. Le contrôle d'ambiance de non contamination étant mensuelle, la PCR précise ne pas être en mesure de connaître le moment à partir duquel est survenue cette contamination.

A2. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;
- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes est effectivement réalisé, selon les prescriptions et périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 ;
- assurer la traçabilité systématique des résultats de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection ainsi que des actions correctives mises en œuvre dans le cas d'éventuelles non conformités.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un registre de déclaration des incidents est mis en place, pour l'ensemble des incidents pouvant survenir dans l'unité.

Les incidents ainsi répertoriés sont alors transmis au médecin du travail s'il y a eu.

Cependant, les modalités de déclaration auprès de l'ASN des événements significatifs pour la radioprotection ne sont pas rédigées.

A3. Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents de l'ASN. En particulier, cette procédure doit formaliser :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident ;
- la gestion et l'enregistrement de tous les incidents, selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- la méthodologie d'analyse des causes à l'origine d'un incident ;
- la mise en œuvre des actions correctives permettant d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN.

B. Compléments d'information

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Il a été indiqué à l'inspecteur que le médecin du travail conservait les cartes de suivi médical des personnels. De plus, l'établissement de toutes les cartes de suivi médical n'a pas été finalisé au jour de l'inspection (cartes non retournées signées au médecin du travail, nouveaux arrivants...).

B1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre laboratoire est effectivement en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Contrôle à réception des sources**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, 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 un contrôle à la réception dans l'entreprise et un contrôle avant la première utilisation.

Il a été indiqué à l'inspecteur que toute source arrivant dans l'unité fait l'objet d'un contrôle à réception. Cependant, aucune traçabilité quant à ce contrôle n'est actuellement prévu.

B2. Je vous demande de mettre en œuvre la traçabilité du contrôle à réception de vos sources non scellées et scellées. Vous m'informerez des dispositions retenues et le cas échéant vous mettrez à jour vos documents d'organisation.

C. Observations

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Lors de l'obtention de votre autorisation, nous vous demandions de nous faire parvenir l'évaluation des risques finalisée de vos installation de radiologie. Vous nous avez fait part du retard concernant la mise en œuvre des recherches utilisant le STENOSCOPI. Au jour de l'inspection, les mesures en conditions réelles d'utilisation, permettant de confirmer ou non votre évaluation des risques, de revoir ou non le zonage retenu ainsi que les études de postes, n'ont pas pu être réalisées.

C1. Je vous demande de finaliser, dès la mise en service effective de l'installation, l'évaluation des risques, le zonage et les études de poste liées à l'utilisation de votre générateur électrique de rayonnements ionisants.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La formation à la radioprotection des travailleurs est assurée par une séance de formation institutionnelle, pour la partie théorique, et par une formation pratique dispensée par la PCR. Pour la manipulation des sources non scellées, un système de compagnonnage a été mis en place. Etant donné l'arrivée possible d'étudiants ou de nouveaux chercheurs, la traçabilité de ces séances de formation doit être optimisée. Il conviendra de s'assurer que l'ensemble du personnel a bien suivi cette formation et qu'elle a bien été renouvelée à minima tous les trois ans.

C2. Je vous demande de me décrire les dispositions mise en place pour vous assurer du suivi des formations des personnes intervenants dans vos locaux.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il a été confirmé à l'inspecteur qu'au jour de l'inspection, au moins une personne n'avait pas encore été reçue par le médecin du travail, du fait de son arrivée récente. De plus, il a été fait part à l'inspecteur des difficultés à respecter la périodicité annuelle des visites médicales du fait de la charge de travail du médecin.

C3. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des visites médicales annuelles de vos travailleurs, visites adaptées à la nature de leurs expositions, seront effectivement réalisés.

- **Autorisation de détenir des sources scellées**

Le compteur à scintillation que vous possédez contient des sources scellées de tritium et de carbone 14. Ces sources n'apparaissent pas, à ce jour dans votre autorisation.

C4. Je vous demande de mener à bien votre demande d'autorisation de détention et d'utilisation de ces sources scellées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : L. MIS