

Paris, le 31 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-060341

**Monsieur le Directeur**

Directeur de l'Hôpital Lariboisière  
2, rue Ambroise-Paré  
75010 PARIS 10EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de biochimie et de biologie moléculaire  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0884

**Références :**

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013

Monsieur le Directeur,

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 du service de biochimie et de biologie moléculaire de votre établissement, le 16 octobre 2013.

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 au sein du service de biochimie et de biologie moléculaire. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service ainsi que le local de décroissance des déchets et effluents contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection est globalement bien prise en compte dans le service et de nombreux points positifs ont été relevés, notamment :

- L'organisation efficace de la radioprotection au sein de l'établissement, et en particulier la rigueur et l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- Le suivi du personnel (formation, dosimétrie) ;
- Une gestion rigoureuse de l'essentiel des contrôles de radioprotection, et notamment la réalisation d'un contrôle de non contamination systématiquement après la manipulation des sources non scellées au sein de la zone surveillée du service ;

- La gestion des déchets et des effluents contaminés par l'iode 125.

Néanmoins, certaines améliorations peuvent encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, en particulier :

- L'ensemble du personnel exposé doit bénéficier d'une visite médicale d'aptitude au poste de travail à la périodicité réglementaire ;
- Des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives, afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des matières radioactives, visées en référence [1] et [2]. La procédure relative à la réception des sources devra notamment être complétée pour y intégrer les modalités des contrôles réglementaires qui sont réalisés à la réception des colis.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

*Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'articles R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.*

*Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.*

*Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.*

Les inspecteurs ont consulté les dernières fiches d'aptitude du personnel du service et ont constaté que neuf travailleurs sur les douze classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite d'aptitude médicale au poste de travail au cours des deux dernières années dans le cadre de la surveillance médicale renforcée.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur exposé bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de ces visites.**

### **• 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 travailleur de catégorie A ou B.*

Il a été précisé à l'inspecteur qu'une carte individuelle de suivi médical n'a pas été remise par le médecin du travail aux travailleurs du service de biochimie et biologie moléculaire classés en catégorie B.

**A2. Je vous demande m'indiquer les dispositions prises pour que l'ensemble des travailleurs de catégorie B du service de biochimie et biologie moléculaire soit en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

*A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.*

*Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Il a été déclaré aux inspecteurs, qu'au jour de l'inspection, des plans de prévention étaient en cours de rédaction mais n'étaient pas encore établis avec les sociétés extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées du service du biochimie et de biologie moléculaire, dont notamment : la société qui réalise le ménage et les sociétés qui réalisent les maintenances, les contrôles externes de radioprotection et les mesures de la radioactivité résiduelle des effluents contaminés avant leur évacuation.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure lui revient. Ainsi des plans de prévention définissant les rôles de chacune des parties en matière de radioprotection doivent être établis pour l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées du service du biochimie et de biologie moléculaire.

**A3. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates.**

- **Règles d'accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service**

*Conformément à l'article R.4451-20 du code du travail, à l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières.*

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 18, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.*

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées.*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux que les règles d'accès aux zones réglementées ne précisent pas quels équipements de protection individuelle (EPI) doivent être portés par les travailleurs au sein de ces zones.

**A4. Je vous demande de veiller à la mise en place à chaque accès aux zones réglementées du service de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone.**

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

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du laboratoire où sont manipulées les sources non scellées que la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique n'est pas affichée.

**A5. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique.**

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

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, 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 oeuvre pour prévenir le risque d'incendie.*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés l'absence de dispositif de détection d'incendie pour prévenir le risque d'incendie au sein du local.

**A6. Je vous demande de mettre en place au sein du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés un dispositif de détection d'incendie pour prévenir le risque d'incendie au sein du local.**

- **Obligation du destinataire (TMR)**

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

Lors de la consultation des procédures relatives à la réception des sources radioactives, les inspecteurs ont constaté que les modalités des contrôles réalisés par le destinataire à la réception des colis radioactifs ne sont pas formalisées dont notamment :

- le contrôle documentaire afin de s'assurer que les marchandises reçues sont conformes, en comparant les informations contenues dans le document de transport avec les informations apposées sur le colis,
- le contrôle de l'intégrité du colis et les mesures à prendre s'il y a un colis endommagé ou présentant des fuites telles que décrites dans le paragraphe 7.5.11 CV33 (5) de l'ADR,
- la mesure d'intensité de rayonnement et de contamination au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ces contrôles de second niveau est à définir par l'établissement de santé.

**A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives. Vous complétez votre procédure relative à la réception des colis de type excepté en ce sens et il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.**

- **Formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses (TMR)**

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.*

Les inspecteurs ont rappelé que le personnel impliqué dans la réception des colis radioactifs doit avoir reçu une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses et que cette formation doit être tracée.

**A8. Je vous demande de mettre en place une formation, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôles techniques internes et externes de radioprotection**

*L'alinéa II de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail.*

*L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.*

Au cours de la consultation des derniers rapports des contrôles internes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que les résultats du contrôle semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources non scellées n'étaient pas tracés.

De plus, lors de la consultation du dernier rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé le 10 juillet 2013, les inspecteurs ont relevé que les résultats du contrôle technique externe de radioprotection de la source scellée d'iode 129 n'étaient pas indiqués dans ce rapport. Cependant, ce contrôle était demandé dans le bon de commande établi par l'hôpital.

**B1. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique des résultats des contrôles internes de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010.**

**B2. Je vous demande de vous assurer qu'un contrôle technique de radioprotection de la source scellée d'iode 129 détenue et utilisée par le service de biochimie et de biologie moléculaire a bien été effectué conformément à l'arrêté précité.**

- **Fiche d'aptitude**

*Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.*

Les inspecteurs ont constaté que la date de l'étude du poste de travail n'était pas reportée sur les fiches d'aptitude des travailleurs.

**B3. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitude mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.**

## **C. Observations**

- **Source scellée radioactive orpheline**

*Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus de 10 ans) ou en fin d'utilisation.*

*Conformément à l'article 3 de la décision n°2009-DC-0150 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 23 octobre 2009, toute demande de prolongation de la durée d'utilisation d'une ou plusieurs sources radioactives scellées doit être formulée au plus tard six mois avant la date de péremption de la source définie à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que des démarches sont en cours pour faire reprendre une source scellée radioactive orpheline d'iode 129 : la source a été caractérisée, les démarches effectuées auprès de l'IRSN ont permis d'identifier deux fournisseurs susceptibles de reprendre cette source. Cependant, il a été déclaré aux inspecteurs que les deux fournisseurs refusent de reprendre la source périmée.

**C1. Je vous invite à me transmettre une copie des échanges avec ces fournisseurs de sources.**

- **Gestion des effluents contaminés**

*Le guide de l'ASN n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique précise les modalités d'application de l'arrêté précité. Ce guide est disponible sur le site internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr) et précise les éléments suivants au paragraphe 7 "Le plan de gestion" :*

*Il est également recommandé de décrire dans le plan de gestion :*

- les actions de sensibilisation du personnel à la gestion des déchets et effluents radioactifs,
- la conduite à tenir en cas de contamination et/ou de déclenchement du système de détection à poste fixe le cas échéant,

- les conditions d'acheminement des déchets entre le lieu de production et les différents lieux d'entreposage,
- les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention (périodicité à définir et à justifier).

Il a été précisé aux inspecteurs que des actions de sensibilisation du personnel à la gestion des déchets et effluents radioactifs sont réalisées mais ne sont pas décrites dans le plan de gestion de l'établissement

**C2. Je vous invite à actualiser le plan de gestion des déchets et effluents contaminés de l'hôpital afin d'y intégrer les actions de sensibilisation du personnel à la gestion des déchets et effluents radioactifs.**

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**