

Vincennes, le 19 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-051522

Monsieur le Professeur X, Directeur
Monsieur Y
Institut Curie – Hôpital René Huguenin
35 rue Dailly
92210 SAINT-CLOUD

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-PRS-2019-1161 du 26 novembre 2019

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] Votre autorisation M920121 notifiée le 19 janvier 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-004493 (en vigueur lors de l'inspection).
- [5] Lettre référencée CODEP-PRS-2014-048573 du 23 octobre 2014 relative à l'inspection du 9 octobre 2014.

Monsieur le Directeur, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 novembre 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 référencée [4] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 novembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement au sein du département de radiopharmacologie de l'Institut Curie, sis 35 rue Dailly à Saint-Cloud (Hauts-de-Seine).

Les inspecteurs ont rencontré les principaux acteurs dans le domaine de la radioprotection en particulier le directeur de l'hôpital, le radiopharmacien (également titulaire de l'autorisation d'activité référencée [4]), la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont inspecté l'ensemble des locaux mentionnés dans l'autorisation référencée [4] à l'exception du laboratoire de préparation « ligne 3 ».

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] et ont constaté qu'à l'exception d'une demande portant sur les plans de prévention, les autres demandes de l'ASN ont fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement demeure satisfaisante. Les inspecteurs ont noté une très grande implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le titulaire de l'autorisation référencée [4] et la PCR.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La PCR du département de radiopharmacologie est intégrée au sein d'une unité compétente en radioprotection regroupant l'ensemble des PCR de l'établissement, favorisant la mutualisation des moyens ;
- La formation à la radioprotection spécifique au département de radiopharmacologie, dispensée par la PCR notamment aux nouveaux arrivants, est adaptée aux pratiques professionnelles ;
- Les événements indésirables font l'objet d'une gestion satisfaisante en termes de signalement, d'analyse, de mise en place d'actions correctives et de communication à l'ensemble de l'équipe ;
- La gestion des déchets et des effluents liquides est effectuée de manière rigoureuse.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, en particulier la surveillance du bon fonctionnement des systèmes de ventilation et le respect des exigences concernant le suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Surveillance du système de ventilation

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ainsi qu'un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent restent en vigueur.

Le rapport du dernier contrôle du bon fonctionnement des systèmes de ventilation du département de radiopharmacologie a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que ce document conclut à la non-conformité d'une sorbonne du laboratoire. Cependant, aucune action corrective n'a été mise en place.

A1. Je vous demande de mettre en place des actions correctives formalisées afin de lever la non-conformité relevée sur votre équipement.

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

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.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
 - 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° *La fréquence des expositions ;*
 - 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57

Les études de poste, établies pour chaque corps de métier, tient compte du cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par un même salarié. Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir n'y figure pas.

A2. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs en tenant compte de l'observation ci-dessus. Vous communiquerez ces évaluations au médecin du travail. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

- **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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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. 4515-1 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. 4512-7.

- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

En réponse à la demande A1 de la précédente inspection, un plan de prévention a été établi avec la société en charge de la maintenance des postes de sécurité microbiologique. Ce document a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté qu'aucune mesure n'est prévue concernant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants alors que les salariés de cette société sont amenés à entrer en zone réglementée (demande A1 partiellement réitérée).

A3. Je vous demande de compléter votre plan 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.

Les inspecteurs ont noté qu'un travailleur du département de radiopharmacologie est salarié d'une entreprise extérieure. Il a été déclaré que ce travailleur sera exposé aux rayonnements ionisants dans le cadre de la mise en place de nouveaux projets de recherche au sein du département.

C1. Je vous invite à encadrer la présence et les interventions du salarié de cette entreprise extérieure conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que ce personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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

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

En complément de la formation générale à la radioprotection des travailleurs, dispensée par la PCR du service de médecine nucléaire, une formation spécifique est réalisée par la PCR du département de radiopharmacologie. Cependant, les inspecteurs ont constaté que la réalisation effective de cette formation n'est pas toujours tracée.

A4. Je vous demande de veiller à la traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs réalisées pour les personnels exposés aux rayonnements ionisants du département de radiopharmacologie.

- **Suivi médical renforcé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du suivi médical renforcé des personnels du département de radiopharmacologie a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que 2 travailleurs sur 12 (soit 17% d'entre eux) n'ont pas encore eu leur visite médicale d'embauche. Par ailleurs, la périodicité de suivi individuel renforcé n'est pas respectée pour un travailleur.

A5. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Cf. item « Co-activité et coordination des mesures de prévention ».

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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/>.
Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus 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 le Directeur, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD