

Lille, le 26 février 2021

**Référence courrier : CODEP-LIL-2021-010806****Centre de Biologie Pathologie**  
Boulevard du Pr Jules Leclercq  
**59037 LILLE CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0211** du **17 février 2021**  
Installation Centre de Biologie Pathologie  
Radioprotection des travailleurs - Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Messieurs,

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 17 février 2021 dans votre établissement.

Je vous communique, 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 délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire *in vitro* du centre de biologie pathologie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de gestion des effluents et des déchets.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le professeur titulaire de l'autorisation, le conseiller en radioprotection du centre de biologie pathologie ainsi que le conseiller en radioprotection du CHRU de Lille.

Les inspecteurs ont noté favorablement une bonne prise en charge des dispositions en matière de radioprotection. Les documents relatifs à la radioprotection sont disponibles et renseignés, la gestion des sources radioactives est satisfaisante. Le conseiller en radioprotection du centre de biologie pathologie a été récemment désigné mais est d'ores et déjà appliqué dans la réalisation de ses nouvelles missions.

Cependant, certains constats des inspecteurs appellent la mise en place d'actions correctives.

En particulier, il convient de procéder au contrôle de non contamination des lieux de travail dans des conditions de réalisation excluant tout doute. Il convient également de formaliser l'intégralité des équipements à vérifier dans le programme de vérifications.

Les demandes associées à ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et A2).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le respect de la fréquence du suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, à compléter avec l'intégralité des activités exercées ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, à compléter avec les conditions d'accès aux zones ;
- la désignation du conseiller en radioprotection ;
- la vérification du respect des activités autorisées par votre autorisation ;
- le rapport de contrôle du système de ventilation, à transmettre ;
- le certificat transitoire de Personne Compétente en Radioprotection, à obtenir ;
- l'actualisation du zonage, en tenant compte d'une activité représentative.

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

### **Vérifications initiales et périodiques**

Les inspecteurs ont consulté les formalisations des contrôles de contamination des paillasses. Ceux-ci mettent en évidence des mesures supérieures au double du bruit de fond, justifiées par la présence de poubelles non vidées. Lors des contrôles, la PCR vide les poubelles mais ne procède pas à une nouvelle mesure permettant de valider la propreté des paillasses.

**Demande A.1**

**Je vous demande de modifier votre procédure et de réaliser une mesure dans des conditions permettant de valider la propreté des paillasse. Cette mesure sera consignée sur le document utilisé actuellement. Vous m'en transmettez un exemplaire.**

**Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux vérifications 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"*.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux équipements et lieux de travail, notamment les vérifications des appareils de mesure.

**Demande A.2**

**Je vous demande de compléter votre programme des vérifications périodiques applicables à vos équipements de travail.**

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

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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon"*.

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.4624-25 du code du travail, *"cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé"*.

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".

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

### **Demande A.3**

**Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R.4624-28 du code du travail.**

### **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 ; [...]"

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".

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prend pas en compte les opérations de manutention des colis à leur réception.

#### **Demande A.4**

**Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des voies d'exposition, permettant de confirmer leur classement. Je vous demande de me transmettre ces évaluations individuelles.**

#### **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".*

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, *"la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".*

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas les conditions d'accès en zone.

**Demande A.5**

**Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.**

**Conseiller en radioprotection au titre du code du travail**

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Les inspecteurs ont consulté les lettres de désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail. Si ces lettres sont exhaustives en termes de missions à réaliser et de temps alloué, elles ne précisent pas les moyens alloués.

**Demande A.6**

**Je vous demande, à l'occasion d'une actualisation des lettres de désignation, de préciser dans ces documents les moyens alloués au conseiller en radioprotection.**

**B. Demandes d'informations complémentaires****Autorisation**

L'autorisation CODEP-LIL-2017-049027 définit les seuils d'activité maximale qu'il vous est permis de détenir au sein de votre plateau.

Les inspecteurs ont constaté que, lors de la procédure de commande des kits radioactifs pour le trimestre à venir, le respect des seuils fixés par l'autorisation n'était pas vérifié. En effet, cette vérification est actuellement réalisée *a posteriori*, après la réception des sources.

**Demande B.1**

**Je vous demande d'intégrer la vérification du respect des seuils fixés dans votre autorisation à votre procédure de commande de kits.**

### **Vérifications initiales et périodiques**

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"*.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le dernier rapport de contrôle des installations d'aération du plateau RIA.

### **Demande B.2**

**Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle des installations d'aération et de ventilation des locaux.**

### **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, *"lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R.1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*

13° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*

14° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*

15° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".*

Les inspecteurs ont constaté que le zonage du plateau RIA avait été actualisé en 2021, suite à la modification de l'arrêté du 15 mai 2006. Ce zonage a été établi sur la base de l'activité 2020, qui a été réduite de moitié par rapport à l'année précédente en raison de la situation sanitaire.

### **Demande B.3**

**Je vous demande de vérifier le zonage établi au regard d'une activité annuelle classique du plateau. Vous me transmettez le zonage actualisé.**

### **C. Observations**

#### **Certificat**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, *"la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat "transitoire délivré au titre de l'article 23" niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur"*.

Lors de l'inspection, la PCR du plateau RIA n'avait pas réussi à obtenir son certificat transitoire, l'organisme de formation ne souhaitant pas obtenir la certification prévue par l'arrêté. Il est rappelé que le certificat transitoire peut être obtenu auprès d'un organisme différent de celui ayant délivré la formation.

**C.1 - Je vous demande de faire le nécessaire pour obtenir un certificat transitoire pour la PCR du plateau et de me transmettre une copie dès réception.**

### **Rapport des vérifications**

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des non-conformités présentait une colonne indiquant la date de la levée de la non-conformité, mais sans en indiquer le moyen.

**C.2 - Il pourrait être judicieux de compléter votre tableau de suivi actuel par une colonne précisant de quelle manière a été levée la non-conformité.**

### **Gestion des événements en radioprotection**

Les inspecteurs ont constaté que le fichier de recensement des événements indésirables était peu rempli, ce qui s'explique notamment par la résolution directe des problèmes sans formalisation.

**C.3 - Je vous invite à formaliser les événements indésirables, notamment afin d'en tirer un potentiel retour d'expérience au niveau du centre hospitalier.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Vous avez indiqué aux inspecteurs être en réflexion quant au classement des travailleurs du plateau RIA et, par voie de conséquence, sur leur surveillance dosimétrique.

**C.4 - Je vous remercie de m'informer des conclusions de cette réflexion.**

### **Sources anciennes ou orphelines**

Lors du parcours des installations, les inspecteurs ont constaté la présence de sources scellées exemptées de  $^3\text{H}$ ,  $^{14}\text{C}$  et  $^{129}\text{I}$  qui n'étaient plus utilisées. La demande d'évacuation des sources scellées non utilisées a déjà été formulée lors des précédentes inspections de 2010 et 2012.

**C.5 - En application de l'article R.1331-131 du code de la santé publique, il conviendrait de faire reprendre les sources scellées détenues et non utilisées par leur fournisseur. Vous me signalerez toute difficulté éventuelle liée à l'aboutissement de cette démarche.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R.596-5 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY