

Vincennes, le 12 mars 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-011284

Madame la Directrice
Docteur X
Hôpital Européen Georges Pompidou
20-40 rue Leblanc
75015 PARIS

Objet :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0670 du 16 février 2021
Diagnostic *in vitro*
Lieux : laboratoires RIA et P2 immunologie

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] Autorisation M750257 du 4 janvier 2021, référencée CODEP-PRS-2020-062261

Madame la directrice, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 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 du 16 février 2021 été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, objets de l'autorisation en référence [4], au sein des laboratoires de radio-immunoanalyse (RIA) et P2 immunologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris 15^{ème}).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable de l'activité nucléaire, la cadre de santé, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité les locaux où sont mis œuvre les activités de diagnostic in vitro, le local d'entreposage des déchets radioactifs et le local d'entreposage des effluents radioactifs (cuves de décroissance). Des locaux où transitent des canalisations d'effluents liquides contaminés ont également été visités.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement est prise en compte de manière satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans l'exercice de ses missions et sa bonne connaissance de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection ;
- la mise en place récente d'une traçabilité systématique des contrôles de non-contamination réalisés par le personnel après chaque manipulation des sources radioactives non scellées ;
- la mise en place d'un contrôle semestriel du bon état des canalisations véhiculant des effluents radioactifs.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- la réalisation de mesurages pour s'assurer de l'absence de zone réglementée autour des canalisations véhiculant des effluents radioactifs qui traversent des étages ;
- la vérification de l'étanchéité et du caractère facilement décontaminable du bac de rétention présent sous les cuves de décroissance ;
- la mise en œuvre de mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives non scellées.

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

A. Demandes d'actions correctives

• **Canalisations d'évacuation des effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

I. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...]

III. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations d'évacuation des effluents liquides contaminés provenant du laboratoire RIA vers les cuves de décroissance traversent des étages, notamment des couloirs et des bureaux dans lesquels sont présents des travailleurs.

L'établissement n'a pas été en mesure de démontrer aux inspecteurs l'absence de zone réglementée autour de ces canalisations.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune consigne particulière n'a été donnée à ces travailleurs sur la conduite à tenir en cas de fuite sur ces canalisations d'effluents liquides contaminés.

A1. Je vous demande de procéder à des mesurages afin de vous assurer que les débits de doses à proximité des canalisations véhiculant les effluents contaminés sont compatibles avec un zonage « public » (zone non réglementée) des locaux concernés. Vous me transmettez les résultats obtenus. Le cas échéant, vous me présenterez votre plan d'action pour limiter et éviter l'exposition des personnes du public et des travailleurs au sein des étages traversés.

C1. Je vous invite à informer le personnel travaillant dans ces locaux sur la conduite à tenir en cas de fuite sur les canalisations d'effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont constaté que certaines portions des canalisations d'évacuation des effluents radioactifs n'étaient pas repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides, notamment dans les locaux techniques attenants au local des cuves de décroissance.

A2. Je vous demande de repérer *in situ* toutes les canalisations véhiculant des effluents radioactifs comme susceptibles de contenir des radionucléides.

- **Dispositif de rétention dans le local d'entreposage des effluents radioactifs**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes sont mis en place.

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, 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 œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite [...].

Lors de leur visite du local d'entreposage des effluents contaminés, les inspecteurs ont constaté que la surface du bac de rétention situé sous les cuves de décroissance avait fait l'objet de reprises de ciment sans qu'une remise en peinture semble avoir été faite. Ils se sont interrogés sur l'étanchéité de la rétention ainsi que ses propriétés décontaminables.

A3. Je vous demande d'analyser l'étanchéité et l'aspect décontaminable du bac de rétention situé sous les cuves de décroissance. Vous m'indiquerez vos conclusions et, le cas échéant, les dispositions retenues pour mettre en conformité la rétention.

- **Lutte contre la malveillance**

Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.

Lors de leur visite du laboratoire RIA, les inspecteurs ont constaté que l'accès au lieu de d'entreposage des sources radioactives n'est pas restreint (aucun dispositif de verrouillage).

A4. Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, je vous demande de prendre toute mesure appropriée pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives entreposées, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. Vous m'indiquerez les mesures retenues.

- **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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont noté qu'un salarié d'un centre de recherche (structure juridique différente de l'Hôpital européen Georges Pompidou) est en poste dans le laboratoire de RIA et intervient en zone réglementée. Aucun document précisant les mesures de prévention en matière de radioprotection, prises d'une part par l'hôpital et d'autre part par le centre de recherche, n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A5. Je vous demande de vous assurer que ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

- **Déchets contaminés**

En application de l'article 17 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

Dans votre courrier du 7 décembre 2020, adressé à l'ASN dans le cadre de l'instruction de votre dernière demande de modification de l'autorisation ASN M750257, vous indiquez détenir une activité totale de 400 kBq de déchets contaminés au tritium.

Les inspecteurs notent que ces déchets sont détenus par votre établissement depuis au moins 2015 puisque vous indiquez qu'aucune utilisation de tritium n'a été réalisée depuis cette date.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une démarche est engagée pour faire reprendre ces déchets dans un délai de 2 à 3 ans et qu'une commande de 5 nouveaux fûts auprès de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) en remplacement de fûts périmés est actuellement en cours.

B1. Je vous demande de me transmettre un plan d'action et un échéancier prévisionnel pour la reprise par l'ANDRA de vos déchets contaminés au tritium.

- **Détection de liquide en cas de fuite dans le bac de rétention**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. [...] Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Le détecteur de liquide présent dans le bac de rétention situé sous les cuves de décroissance a été déclenché manuellement à la demande des inspecteurs. Ces derniers se sont rendus dans les bureaux du service technique de l'établissement et ont constaté qu'une alarme de fuite dans le bac de rétention a bien été remontée.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion est en cours sur la déclinaison opérationnelle de la procédure prévue en cas de déclenchement de l'alarme de fuite dans le bac de rétention. Cette réflexion porte notamment sur la mise à disposition de consignes à appliquer pour le personnel qui réceptionne l'alarme, en particulier hors des horaires d'ouverture de l'établissement, et sur la formation de ce personnel.

B2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour décliner de manière opérationnelle la procédure prévue en cas de déclenchement de l'alarme de fuite dans le bac de rétention du local des cuves de décroissance.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le bon fonctionnement du détecteur de fuite est testé annuellement par la société qui assure la maintenance du système de gestion des cuves de décroissance, et qu'un test de bon report de l'alarme associée à ce détecteur serait réalisé en interne en 2021, puis selon une périodicité qu'il reste à déterminer.

Lors de ces tests réalisés en interne, les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les consignes sont bien appliquées par le personnel qui reçoit l'alarme.

B3. Je vous demande de m'indiquer les modalités et la périodicité du test que vous prévoyez de mettre en place en interne pour vous assurer du report effectif de l'alarme associée au détecteur de fuite dans le bac de rétention et de la bonne application des consignes afférentes.

C. Observations

- **Certificats PCR**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 décembre 2019, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, l'arrêté du 6 décembre 2013, relatif au même objet, est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021.

Les certificats PCR délivrés au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013 arrivant à expiration entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} juillet 2021 sont prorogés automatiquement jusqu'au 1^{er} juillet 2021.

En outre, les certificats PCR délivrés au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013 entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 ne sont plus valables à compter du 1^{er} juillet 2021, et ce même si leur date de validité initiale est postérieure au 1^{er} juillet 2021.

Cependant, conformément aux dispositions prévues à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, peut être délivré par un organisme de formation certifié sous réserve de la transmission des pièces suivantes :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.

Ce certificat transitoire est nécessaire afin de permettre la continuité des missions PCR à compter du 1^{er} juillet prochain.

Il devra comporter la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » et peut être demandé auprès d'un organisme de formation certifié différent de l'organisme ayant délivré le certificat initial.

C1. J'invite l'ensemble des PCR de votre établissement à procéder, le cas échéant, à une demande de certificat transitoire avant le 1^{er} juillet 2021.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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, Madame la directrice, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNEE

A. BALTZER