

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-064632

**Université de Paris - Site de Bichat**  
A l'attention de M. X  
16, rue Henri Huchard  
75018 PARIS 18ème Arrondissement

Montrouge, le 6 décembre 2023

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection inopinée du 22 novembre 2023 sur le thème de la radioprotection  
Laboratoire de recherche

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-1085 (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie et décret n°82-453 du 28 mai 1982 modifié relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique  
**[4]** Autorisation T751092 du 28 octobre 2020, référencée CODEP-PRS-2020-050160  
**[5]** Lettre de suite d'inspection du 7 décembre 2021, référencée CODEP-PRS-2022-004615 du 2 février 2022.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 et 2] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 22 novembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice conformément aux textes en référence [3] tandis que ceux relatifs 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 inopinée du 22 novembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs au sein de votre laboratoire situé au sein de l'Université de Paris sur le site de Bichat (75).



Cette inspection s'inscrit plus spécifiquement dans le suivi de l'inspection référencée INSNP-PRS-2021-0764 réalisée les 7 et 9 décembre 2021 pour laquelle le représentant de l'activité nucléaire n'avait apporté aucune réponse aux demandes d'actions correctives et aux observations formulées en dépit des relances adressées.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP). Les inspecteurs ont visité les lieux de détention et d'utilisation autorisés par la décision de renouvellement de l'autorisation référencée CODEP-PRS-2020-050160, dont le local déchets situé en pièce 521 qui n'est plus utilisé à ce jour par l'unité mixte de service.

**Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs n'est pas satisfaisante et doit être améliorée.**

Ainsi, des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- mettre à jour la situation administrative ;
- établir un plan de gestion des déchets ;
- réaliser les vérifications des règles mentionnées en annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022 ainsi que les règles complémentaires mentionnées dans la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022 ;
- faire reprendre la source scellée périmée ou adresser une demande de prolongation à l'autorité compétente ;
- améliorer la signalisation des sources et des lieux d'entreposage des déchets.

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

**Pour toutes les demandes à traiter prioritairement, vous voudrez bien me faire part, sous un mois et selon les modalités d'envois figurant en dernière page, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations mentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.**

### **Situation administrative**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

*1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

*2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*



- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

En réponse à la demande A1 de l'inspection référencée INSNP-PRS-2018-1106 du 9 avril 2018, l'établissement a déposé en date du 25 janvier 2019 un dossier de demande de modification de son autorisation portant notamment sur l'ajout de sources non scellées et de nouveaux locaux destinés à recevoir des sources de rayonnements ionisants. L'instruction de ce dossier a conduit la division de Paris à adresser une demande de compléments d'informations par courrier référencé CODEP-PRS-2020-060335 en date du 11 décembre 2020 auquel l'établissement n'a pas apporté de réponse à ce jour.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que certains locaux ne sont pas utilisés par le responsable de l'activité nucléaire (locaux à déchets situés en pièces 521 et 710). De même, des sources présentes dans l'autorisation ne sont également plus détenues (source scellée de cobalt). Cependant, le CRP a indiqué que le laboratoire peut être amené à utiliser des sources pour lesquelles, ils ne sont pas encore autorisés telles que le cuivre 64 et qui avait fait l'objet de la demande de modification en 2019.

Conformément à l'article R. 1333-125 du code de la santé publique, l'absence de réponse dans le délai à la demande de compléments du 11 décembre 2020 vaut rejet de la demande. Au regard des activités réalisées au sein du laboratoire, une demande de modification de votre autorisation doit être déposée conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique. Le nouveau dossier de modification de l'autorisation qui sera ainsi transmis devra répondre au besoin réel de l'installation.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été mentionné dans la lettre de suite [5].**

**Demande I.1 : Transmettre, au plus tard sous un mois, un nouveau dossier de modification de votre autorisation.**

### **Plan de gestion des effluents et des déchets**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1<sup>er</sup> de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le



cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

L'ASN a publié, en janvier 2012, le guide 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. Ce document est disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les déchets et effluents produits par le laboratoire de recherche font l'objet d'une gestion spécifique, selon un circuit différent de celui du site de Bichat, compte-tenu de leur faible quantité. Cependant, aucun plan de gestion de ces déchets et effluents n'a été établi.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été mentionné dans la lettre de suite [5].**

**Demande I.2 : Rédiger le plan de gestion des effluents et déchets contaminés produits par le laboratoire. Ce document devra être validé et signé par le responsable de l'activité nucléaire concernée.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Vérifications au titre du code de la santé publique

Conformément à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

- 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;
- 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;



3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susvisé, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.

Le CRP de l'établissement a indiqué aux inspecteurs que la vérification des règles prévues à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et dans l'arrêté du 24 octobre 2022 n'est pas effectuée.

**Demande II.1 : Faire vérifier par un organisme agréé par l'ASN, les règles mentionnées en annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022 ainsi que les règles complémentaires mentionnées dans la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022.**

### **Sources périmées**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et



*économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, que l'établissement est en possession d'une source scellée de Sodium 22 datant de plus de dix ans (date du visa : 28/11/2012).

**Demande II.2 : Faire reprendre cette source scellée périmée par un fournisseur habilité, ou à défaut adresser une demande de prolongation de cette source à l'ASN, et régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.**

### **Signalisation des sources et des déchets**

*Conformément aux prescriptions particulières de l'annexe 2 de la décision n°CODEP-PRS-2020-050160 du 28 octobre 2020, toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :*

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

*Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues en annexe à l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation et d'information sur le coffre contenant la source scellée.

**Demande II.3 : Mettre un trisecteur radioactif approprié sur le coffre contenant la source scellée et indiquer sur la source scellée les informations prévues à l'annexe 2 de la décision supra ou reporter ces informations sur le coffre.**

### **Identification des lieux et entreposage des déchets**

*Conformément aux prescriptions particulières de l'annexe 2 de la décision n°CODEP-PRS-2020-050160 du 28 octobre 2020, les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.*

*Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.*

*Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.*



Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des déchets sont entreposés dans une poubelle sans identification. Certains sont liquides et ne sont pas entreposés sur un dispositif de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Il a été indiqué que ceux-ci ont fait l'objet du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides et que le résultat des mesures est inférieur à 2 fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle. Toutefois, cette poubelle n'est pas fermée et les déchets n'ont pas l'objet d'une élimination.

Deux autres conteneurs permettent également l'entreposage de déchets sans que ceux-ci ne fassent l'objet de la signalisation adéquate.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été mentionné dans la lettre de suite [5].**

**Demande II.4 : Identifier clairement vos lieux d'entreposage de déchets et utiliser des conteneurs conformes à la typologie de déchets.**

#### **Inventaire des sources / Transmission à l'IRSN**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

Les inspecteurs ont constaté que la transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN n'est pas réalisée tous les ans. En effet, le dernier inventaire a été transmis deux jours avant l'inspection soit le 20 novembre 2023 alors que le précédent a été transmis le 17 novembre 2020.

**Demande II.5 : Transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.**

#### **Conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique**

*Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection n'a pas été désigné par le responsable de l'activité nucléaire.



## **Demande II.6 : Désigner au moins un conseiller en radioprotection.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

**NOTA : Les constats et observations suivants sont établis au regard des articles du livre IV de la quatrième partie du code du travail. Ils sont applicables conformément aux dispositions des textes cités en référence [3].**

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

**Constat III.1 :** les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection n'est pas désignée en tant que telle par l'employeur. Les inspecteurs ont rappelé que conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus dans le code du travail.

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

**Constat III.2 :** les inspecteurs ont consulté le support de formation à la radioprotection des travailleurs. Ils ont constaté que certains items obligatoires ne sont pas mentionnés. Ainsi, ne sont notamment pas abordés les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon et les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs de moins de 18 ans et les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un travailleur classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un recyclage de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont rappelé que le support de formation à la radioprotection des travailleurs est à compléter afin d'y faire figurer l'ensemble des items listés au III de l'article R. 4451-58 du code du travail et que l'ensemble du personnel classé doit bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelée tous les 3 ans.

#### **Suivi individuel renforcé**

**Constat III.3 :** les travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé au cours des deux dernières années.

Les inspecteurs ont rappelé 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.

#### **SISERI**

**Constat III.4 :** le CRP de l'établissement a indiqué aux inspecteurs que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel classé ne sont pas transmis dans SISERI faute de mise à jour



par l'établissement des informations relatives aux travailleurs classés dans l'application. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne disposait d'aucun accès à SISERI.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartient à l'employeur, ou à la personne qu'il a désignée, de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI en tant que de besoin.

### **Aménagement des locaux de travail**

**Constat III.5 :** Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté la présence d'un plan de zonage uniquement sur l'accès à la salle 523 où est présent l'appareil électrique émettant des rayons X. Les inspecteurs ont rappelé que l'affichage du plan de zonage doit être présent sur chaque accès aux zones délimitées.

**Constat III.6 :** Lors de la visite de la salle n°518, les inspecteurs ont noté que la peinture du mur (côté paillasse) est écaillée à proximité de la bouche d'extraction de la boîte à gants. Les inspecteurs ont rappelé que les surfaces et revêtements susceptibles d'être au contact de sources non scellées doivent être facilement décontaminables.

**Constat III.7 :** Les inspecteurs ont noté que le bon fonctionnement de la sorbonne installée dans la salle n°519 et des autres équipements de protection collective tels que la boîte à gant et la hotte, installées dans le local n° 518 ainsi que les modalités de leur suivi ne sont pas formalisées. Les inspecteurs ont rappelé que les équipements de protection collective installés dans les locaux de votre laboratoire doivent faire l'objet d'un suivi régulier.

### **Vérifications périodiques**

**Constat III.8 :** Il a été précisé aux inspecteurs que le bon fonctionnement des arrêts d'urgence et de la signalisation lumineuse de l'appareil électrique émettant des rayons X situé en pièce 523 sont vérifiés systématiquement à chaque mise en fonctionnement de l'équipement sans faire l'objet de traçabilité. Les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des contrôles réalisés par le CRP doit être tracé dans les rapports de vérification périodique.

**Constat III.9 :** Il a été précisé aux inspecteurs qu'une vérification de la propreté radiologique et du niveau de l'exposition externe est réalisée dans le laboratoire après chaque manipulation mais uniquement dans les zones délimitées. Les inspecteurs ont rappelé qu'une vérification de la propreté radiologique doit également être réalisée dans les lieux de travail attenants aux locaux où sont manipulés des sources non scellées et qu'une vérification du niveau d'exposition externe doit également être réalisée dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

**Constat III.10 :** l'appareil de mesure utilisé notamment pour les vérifications réglementaires n'a pas fait l'objet de vérification périodique annuelle depuis avril 2021. Les inspecteurs ont rappelé que l'instrumentation de radioprotection doit faire l'objet d'une vérification périodique annuelle telle que prévue par l'article R. 4451-48 du code du travail.

\*

\* \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai d'un mois a été fixé, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**