

Division de Paris  
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-004638

À l'attention de Monsieur X

APHP - Hôpital Bichat-Claude Bernard  
Laboratoire du CNR du Paludisme

46, Rue Henri Huchard  
75018 Paris

Montrouge, le 31 janvier 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 10 décembre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-1070  
(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  
[4] Décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-2024-068173 (n° SIGIS T751248)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 décembre 2024 au sein du laboratoire du Centre National de Référence (CNR) du paludisme implanté sur 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 la décision d'enregistrement délivrée par l'ASNR.

### SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 décembre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises, au sein du laboratoire du CNR du paludisme, pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, activités nucléaires objets de la décision d'enregistrement référencée [4].

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'hôpital Bichat – Claude Bernard (représentant de la personne morale), la responsable des affaires générales de l'hôpital, la coordinatrice du CNR du paludisme (qui encadre également le laboratoire) ainsi que la personne compétente en radioprotection (PCR) du laboratoire.

Une revue des documents relatifs à la radioprotection a été réalisée. Une visite du local où les sources sont mises en œuvre et du local d'entreposage des déchets a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement sont globalement bien prises en compte dans l'établissement inspecté.

Les inspecteurs ont notamment apprécié :

- la forte implication de la PCR dans l'accomplissement de ses missions,
- la conception du nouveau local d'entreposage des déchets qui répond parfaitement aux exigences réglementaires,

- la rigueur mise en œuvre dans la gestion des sources radioactives et des déchets contaminés, et plus généralement dans la gestion au quotidien du risque radiologique.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection notamment sur les points suivants :

- la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées doit être périodiquement vérifiée,
- il est nécessaire de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN, les vérifications prévues par l'article R. 1333-172 du code de la santé publique,
- le programme des vérifications de radioprotection doit être complété pour tenir compte des deux constats ci-dessus,
- Il est nécessaire de rajouter un certain nombre d'informations sur les rapports de vérification périodique des lieux de travail (mesure de la contamination surfacique),
- la formation à la radioprotection des travailleurs classés doit être renouvelée tous les trois ans,
- le circuit de livraison des sources doit être sécurisé,
- une source historique doit être éliminée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillée ci-dessous.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

*Sans objet*

## II. AUTRES DEMANDES

### • Vérifications périodiques de radioprotection

*Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.*

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté par l'arrêté du 12 novembre 2021) relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attachant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'est réalisée.

**Demande II.1 : Vérifier périodiquement la propreté radiologique dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées conformément aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.**

*Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté précité, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la*

concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail,

I. Le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont consulté les rapports dans lesquels sont consignés les résultats des vérifications périodiques de la contamination surfacique réalisées dans la zone surveillée. Ces rapports ne sont pas exploitables en l'état, dans la mesure où il manque les informations suivantes :

- la date de réalisation de la vérification,
- l'unité utilisée pour exprimer les valeurs mesurées,
- les résultats des mesures réalisées après nettoyage lorsqu'une trace de contamination a été détectée (en sus de la valeur initialement mesurée),
- la valeur seuil partir de laquelle une opération de nettoyage doit être entreprise.

Par ailleurs, l'absence de contamination sur les poignées de porte devrait être vérifiée périodiquement. **Demande II.2 : Veiller à ce que les rapports de vérifications contiennent l'ensemble des informations listées ci-dessus.**

#### • Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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 ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

En application de l'article 4 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,

I. – Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté précité, 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.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications du laboratoire et ont constaté que celui-ci était incomplet. Les vérifications suivantes n'y figurent pas :

- la vérification de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées (cf. demande II.1)
- les vérifications réalisées au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
- la vérification périodique des sources radioactives scellées (si cette disposition est retenue par le laboratoire - cf. observation III.1)

**Demande II.3 : Mettre à jour votre programme des vérifications en prenant en compte les constats mentionnés ci-dessus.**

- **Évaluation individuelle de l'exposition 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 ;

[...].

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.

Le laboratoire n'a pas réalisé les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées.

**Demande II.4 : réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées.**

**Veiller à ce que ces évaluations individuelles comportent l'ensemble des informations prévues par l'article R. 4451-53 du code du travail**

**Demande II.5 : communiquer ces évaluations individuelles au médecin du travail.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un travailleur classé sur quatre n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs (le retard est de quelques mois).

**Demande II.6 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans.**

- **Livraison des sources au laboratoire**

La décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-2024-068173 [4] définit dans son annexe 1 les lieux où la détention et l'utilisation des sources non scellées est autorisée.

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. Les modalités d'application de cet article sont fixées par l'arrêté modifié du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance,

I - le responsable de l'activité nucléaire met en place un système de protection contre la malveillance répondant aux exigences du présent arrêté, y compris ses annexes. Ce système est conçu en tenant compte de la catégorie des sources de rayonnements ionisants, des modalités habituelles d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que des aléas raisonnablement prévisibles.

II – Sous réserve du III ci-dessous – une barrière physique au moins est interposée entre la source de rayonnements ionisants ou le lot de sources radioactives et les personnes non autorisées à y accéder ; – les points de franchissement des barrières physiques sont verrouillés en permanence.

III. – Lorsque la mise en place ou le verrouillage d'une barrière physique est incompatible avec l'utilisation ou le transport des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives, les sources ou lots sont placés sous la surveillance permanente d'une personne autorisée selon les dispositions des articles R. 1333-148 à R. 1333-151 du Code de la santé publique. IV.

Conformément aux définitions de l'annexe 13-7 du Code de la santé publique, les sources radioactives non scellées sont des sources de catégorie D.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que la livraison des sources non scellées ne se faisait pas directement au sein du laboratoire mais que ces sources transitaient d'abord par le magasin hôtelier de l'hôpital qui ensuite venait les livrer au laboratoire. Il a également été indiqué que le laboratoire n'était pas immédiatement informé de l'arrivée des sources au magasin hôtelier et qu'en conséquence une source pouvait être détenue plusieurs jours dans les locaux de ce magasin. Or, ces locaux ne figurent pas dans la liste des locaux autorisés dans la décision d'enregistrement [4].

En outre, les inspecteurs ont insisté sur le fait qu'il était indispensable de vérifier si l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la protection des sources contre la malveillance était bien respecté tout au long du circuit de réception, d'entreposage et de redistribution des sources au sein de l'hôpital.

**Demande II.7 : mettre en place une organisation de la livraison de vos sources qui vous permettent de respecter les dispositions de la décision d'enregistrement en référence [4] mais également celles de l'arrêté du 29 novembre 2019.**

- **Détention d'une source historique**

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.*

Dans le local déchets, une source historique est détenue. D'après les interlocuteurs rencontrés, il s'agit d'une source étalon de tritium dont l'activité n'est pas connue. Cette source serait présente dans les locaux du Laboratoire du CNR du paludisme depuis une vingtaine d'années et aurait appartenu au laboratoire qui occupait par le passé une partie de ces locaux.

**Demande II.8 : faire reprendre la source ci-dessus mentionnée, soit par son fournisseur, soit par l'ANDRA. Vous m'informerez des démarches entreprises.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Vérifications périodiques des sources scellées**

**Observation III.1.** Même si l'activité des sources radioactives scellées détenues par le laboratoire est inférieure au seuil d'exemption défini par l'article R133-106 du code de la santé publique, le laboratoire est invité à réaliser au moins annuellement une vérification de ces sources *conformément à l'article 7 et au point 1.a de l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020* modifié.

- **Consignes en cas d'accident/incident**

**Observation III.2 :** Le laboratoire dispose de consignes en cas d'accident /incident mais celles-ci sont très générales et n'ont pas été affichées dans les locaux où sont manipulées les sources. L'établissement est invité à revoir ces consignes pour les adapter aux activités réellement réalisées dans le laboratoire (et aux risques d'accidents associés) et à les afficher dans les locaux.

- **Contrôle radiologique des filtres à charbon actif**

Certaines manipulations d'hypoxanthine tritiées sont réalisées sous un poste de sécurité microbiologique (PSM) dont le système de ventilation est équipé d'un filtre à charbon actif.

**Observation III.3 :** L'établissement est invité à vérifier l'absence de contamination de ce filtre à l'occasion de son remplacement. En cas de mise en évidence d'une contamination sur le filtre usagé, celui-ci devra être évacué vers une filière à déchets radioactifs. L'établissement veillera à intégrer ces dispositions dans son plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

- **Intervention des entreprises extérieures en zone délimitée – plan de prévention**

**Observation III.4.** L'établissement est invité à vérifier que les plans de prévention (établis conformément aux dispositions de l'article 4451-35 du code du travail) avec les entreprises extérieures qui réalisent des interventions au sein de la zone surveillée (exemple : l'entreprise qui réalise l'entretien des PSM) prévoient bien les mesures nécessaires pour prévenir les risques de contamination du personnel intervenant mais également pour vérifier que ce personnel ne s'est pas contaminé au cours de l'opération en zone.

- **Déclaration des évènements significatifs en radioprotection**

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucune procédure encadrant la gestion des évènements significatifs de radioprotection (ESR) au sein du laboratoire.

Le chef d'établissement est invité à mettre en place une procédure de gestion des ESR dans l'objectif de répondre aux dispositions des articles L. 1333-13 et 24 du code de la santé. Cette procédure s'appuiera sur le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives), notamment en rappelant qu'en cas d'évènement significatif, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'évènement, à l'ASNR, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (courriel : [paris.asnr@asnr.fr](mailto:paris.asnr@asnr.fr)).

\* \* \*

\*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** 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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,  
Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**