

Paris, le 27 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013- 063407

**Monsieur le Directeur du Groupe
hospitalier Cochin – Saint Vincent de Paul**
27 rue du Faubourg Saint Jacques
75014 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement
Installation : **Laboratoire de Radio-Immuno-Analyse**
Inspection n° **INSNP-PRS-2013-0987 du 7 novembre 2013**

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Île-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique de votre service de médecine nucléaire in vitro sur le thème de radioprotection des travailleurs et de l'environnement, le 7 novembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement au sein du laboratoire de Radio-Immuno-Analyse. Les inspecteurs ont visité le laboratoire, où sont manipulées les sources, le local d'entreposage des déchets radioactifs et le local d'entreposage des effluents radioactifs.

Des points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- une forte implication de la personne compétente en radioprotection attachée à l'unité RIA;
- la qualité des documents rédigés, régulièrement mis à jour, notamment les évaluations des risques, les études de poste et le plan de gestion des déchets et des effluents ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs périodique est effective et tracée, elle est accompagnée de la remise d'un document bien renseigné ;
- une gestion rigoureuse des sources et des contrôles de radioprotection
- un suivi sérieux des déchets et une gestion cohérente des effluents.

Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, notamment, une meilleure matérialisation des zones chaude et froide du sas d'accès au laboratoire RIA, le respect des périodicités réglementaires pour le suivi médical Il conviendra par ailleurs de vous assurer que l'ensemble des intervenants extérieurs, susceptibles d'intervenir en zone réglementée, font l'objet d'un plan de prévention qui prévoit le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

- **Zonage du sas d'accès au laboratoire RIA**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Conformément à l'article 4 II du titre 1^{er} section I de l'arrêté du 15 mai 2006 - relatif aux conditions de délimitation et signalisation des zones surveillées et contrôlées – lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations des risques et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée peut être limitée à une partie du local sous réserve que la zone concernée fasse l'objet :

– d'une délimitation continue visible et permanente permettant de distinguer les différentes zones

– d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local

Le sas d'accès au laboratoire est constitué d'une zone publique avec un vestiaire froid d'un côté et de l'autre côté d'une zone surveillée avec un vestiaire chaud et la réception des colis. Toutefois la délimitation de ces zones froide et chaude n'est pas clairement identifiable compte tenu que le plan de zonage affiché à l'entrée du sas ne correspond pas à celui apposé dans le sas et qu'aucune délimitation ne permet de les repérer aisément. Par ailleurs le plan de zonage affiché n'est pas facilement lisible.

A.1 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation claire de chacune des zones de ce local.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R.4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6.

Les inspecteurs ont été informés que des entreprises extérieures interviennent au sein du service, notamment les organismes de contrôle et les fournisseurs de matériel de laboratoire, et que des plans de prévention n'ont pas été établis avec toutes les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir dans le service.

A.2. Je vous demande de poursuivre l'élaboration des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs concernés.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. Cette périodicité est d'au moins une fois par an, au regard des articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail étant juge des modalités de cette surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que la périodicité du suivi médical n'avait pas été régulière en raison d'une vacance de poste prolongée mais qu'elle s'attachait à remédier à cette situation.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les visites médicales adaptées à la nature des expositions du personnel soient effectivement réalisées avec la périodicité réglementaire requise.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Conformément à l'article R4451-113 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention pour les travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou les travailleurs indépendants.

La lettre de mission de la PCR n'inclue pas la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention et la participation à leur définition. Toutefois il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR participait pour une large part à la conception du plan de prévention et à sa mise en œuvre.

B.1 Je vous demande d'intégrer dans le document de désignation de la PCR l'ensemble des missions dévolues à la PCR, fixées réglementairement.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Une fiche d'exposition a été établie pour chacun des agents de l'unité RIA. Cependant, ces fiches n'étaient pas signées par les travailleurs. Il n'a pu être établi ces derniers en avaient connaissance.

B.2 Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence et du contenu de la fiche d'exposition le concernant.

- **Aptitude médicale des travailleurs**

Conformément à l'article R4451-82 du Code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

L'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude fournit les mentions qui doivent figurer dans une fiche d'aptitude et notamment la date de l'étude de poste, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Des fiches d'aptitude médicale sont établies par le médecin du travail, mais ni la date de l'étude de poste ni la nature des postes de travail ou des emplois auxquels le travailleur est apte, notamment ceux l'exposant à des risques particuliers, n'y figurent.

B.3 Je vous demande d'établir des fiches d'aptitude des travailleurs conformes aux exigences réglementaires. J'attire votre attention sur le fait que l'arrêté du 20 juin 2013 sera applicable à partir du 1^{er} juillet 2014.

- **Situation administrative**

Conformément aux articles R.1333-41 et R-1333-42 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire est portée à la connaissance de l'ASN accompagnée des mesures mises en œuvre qui peuvent porter, notamment, sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination des locaux et l'élimination des déchets radioactifs. Le titulaire est déchargé de ces obligations qu'il a rempli l'ensemble des obligations précitées.

Par ailleurs, il a été abordé au cours de l'inspection la situation de l'autorisation 75/056/019/LC3/02/2007, de l'ancienne UF d'hormonologie de l'hôpital Saint-Vincent de Paul, dont le titulaire était le docteur SALA. Mon courrier du 12 juillet 2013, référencé CODEP-PRS-2013-039795, vous interrogeant à ce sujet, m'a été retourné par les services postaux.

B.4 Je vous demande de me faire parvenir tous les éléments nécessaires pour mettre fin à cette autorisation, notamment les justificatifs d'élimination des déchets, le certificat de non-contamination des locaux de l'ancien laboratoire et le devenir de la source scellée de ¹²⁹I qui apparaît toujours à l'inventaire de l'IRSN.

C. Observations

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Sur le support de formation qui a été présenté aux inspecteurs ne figurait pas de mention relative aux règles de conduite en cas de situation anormale ni aux règles de prévention particulières applicables aux femmes enceintes. La PCR a néanmoins indiqué que ces sujets sont abordés et qu'ils figurent dans le document remis aux nouveaux arrivants. Les inspecteurs en ont vu la mention dans la notice de sécurité disponible en zone réglementée.

C.1 Je vous invite à compléter votre support de formation sur ces sujets.

- **Gestion des effluents**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides :

« 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. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. 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. ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que le bon fonctionnement du détecteur de fuite n'est testé qu'une fois par an alors que des dysfonctionnements avaient été observés sur les alarmes de cuves lors de la mise en service. Par ailleurs les modalités de ce contrôle n'ont pas été clairement indiquées.

C.2 Vous veillerez à vous assurer d'une périodicité pertinente du bon fonctionnement des alarmes de remplissage et du détecteur de fuite et préciserez le mode de vérification.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides le plan de gestion des effluents et déchets contaminés comprend – 7° - les dispositions de surveillances périodiques du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les agents du service technique effectuent un contrôle visuel du réseau chaque mois. Toutefois il n'existe pas de traçabilité de ces contrôles et de leur résultat. Par ailleurs il n'a pas été rédigé de protocole d'intervention en cas de fuite sur les canalisations véhiculant des effluents radioactifs, tel que préconisé par l'ASN dans sa lettre circulaire du 17 avril 2012, référencée CODEP-DIS-2012-020533.

C.3 Je vous invite à formaliser la traçabilité des contrôles de canalisations et à établir un protocole d'intervention en cas de situation anormale.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL