

Paris, le 23 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-048573

Monsieur le Directeur
Hôpital René Huguenin - Institut Curie
35 rue Dailly
92210 ST CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Laboratoire de radio-pharmacologie**
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2014-0789 du 9 octobre 2014**

Monsieur le Directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, au sein du laboratoire de radio-pharmacologie de votre établissement, le 9 octobre 2014.

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 au sein du département de radio-pharmacologie. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement a été effectué, notamment dans le cadre de la collaboration avec l'établissement Advanced Accelerator Applications (AAA). Les inspecteurs ont visité les locaux du service où sont détenues et utilisées les sources radioactives, ainsi que les locaux de l'établissement AAA au sein desquels les travailleurs de l'Institut Curie interviennent.

Au jour de l'inspection, l'organisation générale de la radioprotection est apparue bien prise en compte au sein des installations. Les inspecteurs ont notamment constaté qu'un suivi rigoureux des contrôles de radioprotection était assuré par les personnes compétentes en radioprotection.

Néanmoins, certaines améliorations devront encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier, des plans de prévention doivent être établis avec l'ensemble des entreprises qui interviennent en zone réglementée.

A. Demandes d'actions correctives

- **Plan de prévention et organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Des accords peuvent être conclus entre le chef

de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection des entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention signés avec les trois entreprises extérieures intervenant dans les locaux de la société AAA pour le compte de l'Institut Curie, toutefois aucun plan n'a pas été rédigé et signé avec l'organisme agréé en charge des contrôles qualités des dispositifs médicaux, ni avec les constructeurs (activimètre, hotte, poste de sécurité microbiologique du laboratoire de radio-pharmacologie) au sein des locaux de radiopharmacologie de l'Institut Curie.

A.1 Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

- **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.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs effectué par la société AAA pour les travailleurs de l'Institut Curie n'aborde pas les spécificités de la manipulation du carbone 11 (¹¹C).
Le suivi de cette formation pour les travailleurs de l'Institut Curie n'est pas tracé.

A.2 Je vous demande de :

- **faire compléter cette formation afin qu'elle soit adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ;**
- **veiller à la traçabilité du suivi de cette formation.**

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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.

Le plan de gestion des déchets et effluents mis à jour en février 2014 ne mentionne pas la production d'effluents gazeux liés aux activités de l'Institut Curie au sein des locaux de la société AAA.

A.3 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte l'ensemble des modes de production des effluents, y compris gazeux.

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. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La note actuelle d'organisation de la radioprotection au sein de l'Institut Curie datée du 20 novembre 2012 ne prévoit pas explicitement la coordination des missions entre les PCR de l'Institut Curie et la PCR de la société AAA.

B.1 Je vous demande de formaliser dans la note d'organisation de la radioprotection la coordination des missions des PCR de l'Institut Curie et de la société AAA.

C. Observations

- **Convention entre établissements**

Conformément au troisième alinéa de l'article 10 de n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.

Dans le document « Identification des responsabilités en matière de radioprotection » signé en février 2013 entre les deux entités, il est prévu que la société AAA transmette à l'Institut Curie, tout au long de l'activité, des informations détaillées sur les rejets, et, annuellement les quantités / volumes des rejets gazeux, liquides ou solides. Or, à ce jour, l'Institut Curie ne dispose pas de ces données.

C.1 Il conviendra de vous assurer que les dispositions prévues dans la convention liant les deux entités sont bien respectées.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL