



Bordeaux, le 27/06/2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-022856

**UMR 152 PHARMA-DEV**  
**Faculté de pharmacie**  
**Université Toulouse III - Paul Sabatier**  
**35, chemin des maraîchers**  
**31062 TOULOUSE cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-013465 du 13 juin 2017  
Faculté de pharmacie – UMR 152 PHARMA-DEV  
Laboratoire de recherche / N° SIGIS T310542

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le mardi 13 juin 2017.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de gestion des effluents et déchets radioactifs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où sont entreposés et utilisés les sources non scellées, ainsi que du local dédié à l'entreposage des déchets et effluents radioactifs. Les inspecteurs ont rencontré le personnel en charge de la mise en œuvre de ses sources non scellées.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'évaluation des risques et le zonage ;
- l'analyse des postes de travail liés à la manipulation des sources non scellées ;
- le programme des contrôles externes et internes ;
- la formation réglementaire à la radioprotection ;
- la gestion des incidents et l'affichage des consignes ;

- l'élaboration des plans de prévention.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la situation réglementaire des sources scellées ;
- l'inventaire des sources détenues ;
- la situation réglementaire des activités ;
- la déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESR) relatif à la perte de deux sources scellées ;
- l'analyse de poste liée à l'activité de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la fiche d'exposition ;
- le contrôle d'ambiance du local d'entreposage des déchets radioactifs ;
- la périodicité des contrôles externes.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Situation réglementaire des sources scellées**

*« Article L. 1333-52 - I du code de la santé publique – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposée 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. Toute utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que deux sources scellées de plus de dix ans (sources de <sup>137</sup>Cs dont le numéro de visa IRSN est 318403) n'avaient pas été reprises par un fournisseur ou l'ANDRA.

#### **Demande A1 : L'ASN vous demande de :**

- programmer sans délai l'évacuation des deux sources scellées précitées ;
- transmettre les deux attestations de reprise des sources scellées dès leur réception.

### **A.2. Inventaire des sources détenues**

*« Article R. 1333-50 du code de la santé publique - Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. À cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources et déchets détenus ne faisait pas mention de l'ensemble des déchets radioactifs détenus par l'établissement.

#### **Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter l'inventaire des sources et déchets détenus par votre établissement.**

### **A.3. Situation réglementaire des activités**

*« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives de l'UMR était arrivée à échéance le 30 mai 2015. Votre demande de renouvellement d'autorisation du 17 septembre 2015 a suscité une demande de compléments d'informations datée du 28 septembre 2015. Malgré les relances, aucune réponse de votre part ne nous a été transmise.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de régulariser la situation administrative de l'UMR dans les plus brefs délais.

#### **A.4. Évacuation des déchets contaminés par des radionucléides**

*« Article R. 1333-12 du code de la santé publique – Les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de l'environnement, fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets [...] »*

*« Article 4 de la décision [3] – Tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision. L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet. »*

*« Article 17 de la décision [3] – 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'UMR détenait depuis plusieurs années des déchets radioactifs hérités d'une ancienne autorisation et dont vous n'envisagez pas une l'évacuation (deux fûts jaune à droite et trois fûts bleu à gauche en entrant dans le local d'entreposage)

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de procéder à l'évacuation de ces déchets selon les exigences de l'ANDRA.

#### **A.5. Déclaration d'un ESR**

*Article L. 1333-109 du code de la santé publique - I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.*

*Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.*

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

*Article L. 1333-110 du code de la santé publique - La perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant ainsi que tout fait susceptible d'engendrer une dissémination radioactive, tout incident ou accident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'une personne ou tout événement susceptible d'avoir endommagé une source doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance par le chef d'établissement. Celui-ci indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes. Le préfet informe l'Autorité de sûreté nucléaire ou le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*Lorsque la perte ou le vol concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, la déclaration doit en outre être adressée au directeur général de l'agence régionale de santé.*

Les inspecteurs ont constaté que deux sources scellées perdues n'avaient pas fait l'objet d'une déclaration d'un événement significatif (ESR).

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de transmettre à l'ASN et dans les plus brefs délais une déclaration d'évènement significatif relative à la perte des deux sources scellées.

## **A.6. Signalisation relative au risque**

« Article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> – I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. - À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

III. - Dans les zones rouges ou orange, lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle des sources ou l'affichage de leur localisation, de leur nature et de leurs caractéristiques de manière visible à chaque accès à la zone considérée, un document précisant les conditions radiologiques d'intervention est délivré au travailleur devant y pénétrer. [...]»

Les inspecteurs ont constaté l'absence de panneau de signalisation sur la porte d'accès au local d'entreposage des déchets radioactifs.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de mettre en place une signalisation appropriée visible sur la porte d'accès au local d'entreposage des déchets radioactifs.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Sans objet**

## **C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail**

### **C.1. Personne compétente en radioprotection**

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

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

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle organisation de la radioprotection allait être mise en place. La PCR en poste serait remplacée par une autre. Dans cette perspective, les inspecteurs ont constatés les absences d'attestation de formation et de désignation du suppléant à la PCR. En outre, l'étendue des responsabilités entre les deux PCR et les moyens alloués à l'exercice de leur mission ne sont pas formalisés.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

## C.2. Analyse de poste de travail

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constatés l'absence d'analyse de poste relative à l'activité de la personne compétente en radioprotection.

## C.3. Fiche d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

[...] »

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

## C.4. Contrôle de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles externes n'était respectée.

Par ailleurs, le contrôle d'ambiance du local d'entreposage des déchets radioactifs n'est pas réalisé.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

