

Dijon, le 17 janvier 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-003553

Chef de service Médecine nucléaire
Centre Georges François Leclerc
1 rue du Professeur Marion
21000 - DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0269 du 11 janvier 2018
Activité de recherche : Plateforme préclinique
[1] Numéro dossier T210269 – Autorisation CODEP-DJN-2016-037589 du 23/09/2016

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30 et R1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Professeur,

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 11 janvier 2018 dans votre établissement.

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'ASN a conduit le 11 janvier 2018 une inspection de l'activité de recherche préclinique du Centre Georges François Leclerc à DIJON qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont notamment rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR) et les techniciennes dédiées à cette activité, le médecin chef de service titulaire de l'autorisation, le responsable de la plateforme préclinique, le radiophysicien, la radiobiologiste, la médecine du travail, ainsi que la direction de l'établissement. Ils ont visité l'ensemble des locaux dédiés à l'activité de recherche préclinique.

.../...

Les inspecteurs ont constaté la bonne appropriation des exigences en matière de radioprotection des travailleurs et du public par toutes les personnes rencontrées. L'organisation de la radioprotection est bien articulée entre la PCR, le radiophysicien et le responsable de la plateforme. Des dispositions sont prises pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs avant la première intervention en zone réglementée. Les travailleurs font l'objet d'un suivi dosimétrique adapté à leur poste de travail : suivi dosimétrique passif, opérationnel, extrémités, analyses radiotoxicologiques et anthroporadiométriques selon les cas. Le zonage des locaux est vérifié et mis à jour à chaque évolution des activités de recherche. Les déchets sont gérés rigoureusement. Les procédures relatives à la conduite à tenir en cas de contamination d'un local ou d'une personne sont rédigées et connues des travailleurs.

Toutefois quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de parfaire la gestion des sources radioactives non scellées et des effluents. L'analyse des postes de travail devra être complétée et un prévisionnel dosimétrique établi. La coordination des mesures de radioprotection doit être assurée pour toutes personnes extérieures intervenant en zone réglementée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Gestion des sources radioactives

L'activité maximale par radionucléide détenu doit respecter les prescriptions de l'autorisation délivrée par l'ASN [1].

L'activité détenue le jour de l'inspection n'était pas connue précisément pour chaque radionucléide détenu. La preuve du respect des prescriptions de l'autorisation a pu être apportée en consultant les registres des commandes effectuées, nettement inférieures à l'activité maximale autorisée pour chaque radionucléide sauf pour le ^{177}Lu , et en tenant compte de la période de décroissance.

Le registre du ^{177}Lu , proche de l'activité maximale autorisée, a été examiné en particulier. L'activité de référence indiquée est tantôt l'activité commandée, l'activité reçue déclarée sur le bon de livraison ou l'activité mesurée à réception. De plus, les inspecteurs ont noté que la commande prévue pour le 19/12/2017 a été livrée le 18/12/2017, avec une activité supérieure à la commande pour tenir compte de la décroissance. Cette livraison anticipée a conduit à un dépassement de l'activité maximale autorisée qui n'a pas été déclaré à l'ASN. Le dépassement de l'activité maximale autorisée correspond au critère 4.6 de déclaration (cf. Guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et la codification des critères des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection).

- A1. Je vous demande de mettre en place une gestion rigoureuse de tous les radionucléides détenus permettant de connaître à tout moment l'activité détenue (incluant celle contenue dans les déchets) permettant de s'assurer du respect des prescriptions de l'autorisation qui vous a été délivrée.**
- A2. Je vous demande de déclarer à l'ASN le dépassement d'activité autorisée pour le ^{177}Lu survenu le 18/12/2017, comme exigé par l'article L1333-3 du code de la santé publique.**

◆ Gestion des effluents

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, indique à l'article 20 que « *Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.* »

Votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés précise que l'activité des effluents est mesurée lors de la fermeture d'une cuve pleine puis avant le rejet à l'égout. Les mesures effectuées ne concernent que la présence de 4 radionucléides ($^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{201}Tl , ^{125}I , ^{111}In). Les cuves sont rejetées à l'égout si l'activité individuelle de chacun de ces 4 radionucléides est inférieure à 10 Bq/L. Aucune détermination de l'activité des autres radionucléides n'est effectuée.

- A3. Je vous demande de mettre en place une gestion des effluents permettant de garantir, lors des rejets des cuves à l'égout, que l'activité volumique totale (et non pas de chaque radionucléide) est inférieure à une limite de 10 Bq/L.**

◆ Principes de radioprotection

Le code du travail, article R4451-11, stipule que « 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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection [...] des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible ...

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection ... »

Les analyses de poste de travail présentées font le bilan des expositions reçues par les travailleurs lors des différentes expérimentations menées au cours de la période du 01/10/2016 au 30/09/2017. Aucune évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles n'a été réalisée pour l'avenir.

A4. Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail conformément aux dispositions de l'article R4451-11 du code du travail.

En vertu de l'article R4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Des mesures de coordination de la radioprotection ont été établies avec plusieurs entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Cependant ces mesures ne sont pas été définies avec les entreprises réalisant les contrôles internes ou externes de radioprotection ni avec le prestataire collaborant au développement d'un PET/IRM intégré.

A5. Je vous demande d'établir des mesures de coordination de la radioprotection avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée conformément aux dispositions des articles R4451-8 et R4451-11 du code du travail.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise, au 1.2 de l'annexe I, que chaque emplacement d'entreposage des dosimètres passifs individuels comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs.

Le tableau de rangement des dosimètres passifs individuels ne comporte pas de dosimètre témoin. Ce dernier est entreposé dans le bureau de la PCR.

A6. Je vous demande de disposer le dosimètre témoin au même emplacement que les dosimètres passifs individuels, comme demandé par l'arrêté du 17 juillet 2013.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010¹, précise au tableau 1 que les contrôles techniques d'ambiance internes au poste de travail doivent être réalisés en continu ou au moins mensuellement et que le contrôle des conditions d'élimination des effluents et des déchets contaminés doit être réalisé semestriellement en interne et triennalement en externe.

Le contrôle d'ambiance au poste de travail est réalisé à l'aide de dosimètres trimestriels.

¹ 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Le programme des contrôles présenté, établi conformément à l'article 3 de la décision supra, n'indique pas les périodicités retenues pour la réalisation du contrôle des conditions d'élimination des effluents et des déchets contaminés. Les inspecteurs ont cependant noté que ces contrôles étaient réalisés mensuellement en interne et annuellement en externe.

A7. Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes avec les modalités et les périodicités du contrôle des conditions d'élimination des effluents et des déchets contaminés ainsi que du contrôle mensuel d'ambiance au poste de travail, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ Coordination des mesures de radioprotection

Des travailleurs de l'Institut de chimie moléculaire de l'Université de Bourgogne (ICMUB) sont mis à disposition du CGFL dans le cadre de la réalisation d'expérimentations. Vous avez indiqué que ces travailleurs étaient pris en charge comme les travailleurs du CGFL, pour la formation à la radioprotection et le suivi dosimétrique en particulier. Les inspecteurs ont cependant noté que leur suivi médical n'est pas pris en charge par le CGFL et que vous n'avez pas connaissance de la date de leur dernière visite médicale ni de leur aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

B1. Je vous demande de m'indiquer quelles sont les modalités de coordination de la radioprotection mise en œuvre entre le CGFL et l'ICMUB, en particulier pour s'assurer de l'aptitude médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisant.

C. OBSERVATIONS

◆ Contrôles techniques de radioprotection

Le contrôle technique externe du BioPET/CT n'a pas été réalisé en 2017 en raison d'une panne. Il a été réparé le 18/10/2017 mais n'a pas été utilisé depuis cette date.

C1. Je vous rappelle qu'un contrôle technique externe de radioprotection devra être réalisé avant toute nouvelle utilisation du BioPET/CT.

◆ Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés mentionne les radionucléides utilisés actuellement mais ne mentionne pas l'ensemble des radionucléides que vous êtes autorisés à manipuler.

C2. Il serait opportun d'inclure dès à présent dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés l'ensemble des radionucléides que vous êtes autorisés à manipuler.

L'annexe 11 de ce même plan précise les délais de décroissance à respecter avant l'élimination des déchets. Ce délai ne respecte pas la règle des 10 périodes la plus longue des radioéléments de chaque groupe, sans en donner formellement la justification. Ces déchets ne sont cependant pas éliminés tant que le débit de dose au contact n'est pas inférieur à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle (mesuré dans une zone à bas bruit de fond).

C3. Il serait utile d'explicitier la justification de ce délai écourté pour l'élimination des déchets dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

* * *

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 prendriez, je vous demande de 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 L125-13 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).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Marc CHAMPION

Copie :

- Pr Charles COUTANT, Directeur général
- Mme Lydie HOUOT, PCR (courriel : LHouot@cgfl.fr)
- DIRECCTE Bourgogne Franche-Comté (courriel : bfc.sra@direccte.gouv.fr)
- DREAL Bourgogne – Franche-Comté – UT21