

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 avril 2012

CODEP – MRS – 2012 – 014854

**INSERM Unité 895 – C3M
Bâtiment ARCHIMED
151 route Saint-Antoine de Ginestière
06204 NICE Cedex 3**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21 février 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 007001 du 08/02/2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0262
- Installation référencée sous le numéro : T060369 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 21 février 2012 à une inspection de votre laboratoire. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 février 2012 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Il est apparu au cours de cette inspection que la problématique de la radioprotection est globalement bien appréhendée par votre personnel et notamment par les personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui ont été désignées. Les inspecteurs ont également noté une bonne gestion des sources radioactives.

Les inspecteurs ont cependant constaté que vous détenez et que vous utilisez un générateur électrique émettant des rayonnements ionisants, sans que celui-ci ne figure dans l'autorisation qui a été délivrée le 15/09/2010 à M....(autorisation référencée CODEP-MRS-2010-050908).

Les insuffisances constatées ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez et que vous utilisez un générateur électrique émetteur de rayonnements ionisants sans que celui-ci ne figure dans l'autorisation qui a été délivrée le 15/09/2010 à M.....(autorisation référencée CODEP-MRS-2010-050908). Par ailleurs, vous souhaitez être le nouveau titulaire de l'autorisation (en remplacement de M.....). En ce sens, vous avez déposé auprès de mes services un dossier de demande de modification de l'autorisation en vigueur. Ce dossier ne prend pas en compte la détention et l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Au vu des documents présentés aux inspecteurs, il apparaît que cet appareil est soumis au régime de déclaration prévu aux articles R.1333-17 et suivants du code de la santé publique. Cet appareil devra être intégré à l'autorisation de détenir et d'utiliser des sources radioactive scellées et non scellées dont vous demandez la mise à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les sources étalons de ^3H et de ^{14}C que vous détenez sont mentionnées en tant que sources scellées dans l'autorisation détenue. Or, il s'avère que ces sources sont à considérer comme des sources non scellées. En effet, par définition, une source scellée se définit comme une source dont la structure ou le conditionnement empêche, en fonctionnement normal, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant. Ceci n'est pas le cas des sources que vous détenez. Votre autorisation comprenant déjà des sources non scellées de ^3H et de ^{14}C et compte tenu de l'activité des deux sources étalons, celles-ci n'entraîneront pas le dépassement du seuil autorisé pour les radioéléments considérés. Je vous informe donc que ces deux sources seront retirées de la liste des sources scellées mentionnées dans votre autorisation.

- A1. Je vous demande de me faire parvenir dans les plus brefs délais un dossier de demande de déclaration pour le générateur électrique émettant des rayonnements ionisants que vous détenez et que vous utilisez, conformément aux articles R.1333-17 du code de la santé publique.**

Inventaire des sources

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources est envoyé annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) mais que celui-ci ne mentionne pas le générateur émetteur de rayonnements ionisants.

- A2. Je vous demande de rajouter le générateur X sur l'inventaire que vous transmettez annuellement à l'IRSN, conformément à l'article R.4451-38 du code du travail.**

Conformité à la norme NFC 15-160

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous ne disposez d'aucun document précisant la conformité à la norme française homologuée NFC 15-160 du générateur X que vous détenez et utilisez. Cette conformité peut être établie par un organisme externe ou par une personne de votre laboratoire.

- A3. Je vous demande d'établir la conformité de votre appareil émettant des rayonnements ionisants, conformément à l'arrêté du 30 août 1991 (déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X). Vous me transmettez une copie du rapport de conformité qui sera établi en ce sens.**

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que trois PCR sont actuellement nommées pour votre laboratoire. Ceci est un point positif. Ils ont néanmoins noté qu'aucune des trois PCR ne dispose d'un diplôme mentionnant le générateur X alors que vous en détenez et utilisez un. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une des trois PCR suivrait cette formation au mois de juin 2012. Actuellement, aucune de vos PCR ne dispose de l'option adéquate pour la détention et l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les lettres de nomination des PCR. Ils ont noté que celles-ci ne précisent pas les missions, les moyens et le temps à disposition des PCR.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que la nomination des trois PCR n'avait pas été soumise à l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Or, ceci est imposé par l'article R. 4451-107 du code du travail.

- A4. Je vous demande de me transmettre le diplôme de la PCR lorsqu'elle aura obtenu le diplôme précisant l'option relative à la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 (relatif aux modalités de formation de la PCR et de certification du formateur).**
- A5. Je vous demande de revoir les lettres de nomination des PCR en précisant les missions, le temps et les moyens à leur disposition. Vous me transmettez une copie de ces lettres.**
- A6. Je vous demande de soumettre la nomination des trois PCR à l'avis du CHSCT, conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail. Vous m'informerez de la date effective de l'avis.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que votre laboratoire comporte du personnel dépendant d'employeurs différents (INSERM – CNRS – Université de Nice Sophia Antipolis). Je vous rappelle que l'article R. 4451-103 du code du travail précise que l'employeur désigne une PCR 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. Vous pouvez choisir de gérer la radioprotection de l'ensemble des travailleurs si cette organisation a été formalisée avec l'ensemble des employeurs concernés.

- A7. Je vous demande de me préciser l'organisation retenue afin de gérer la radioprotection de l'ensemble des travailleurs. Celle-ci devra être amendée par un document signé des trois employeurs, dont un exemplaire me sera transmis.**

Etude de zonage / dosimétrie

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage réalisée au sein de votre laboratoire prévue aux articles R. 4451-18 et suivants du code du travail (précisés par l'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). Il a été constaté que la méthodologie employée ne répond pas formellement aux prescriptions réglementaires édictées pour leur réalisation. En effet, les études réalisées au sein de votre laboratoire ne prennent pas en compte les caractéristiques des sources, mais considèrent la présence de l'opérateur. Il est rappelé que l'évaluation des risques telle que spécifiée aux articles L.4121-3 et R.4121-1 du code du travail, doit être établie indépendamment de la présence des opérateurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que cette étude ne prend pas en compte votre local d'entreposage des déchets ni votre local contenant votre générateur X de rayonnements ionisants.

- A8. Je vous demande de modifier votre étude de zonage en prenant en compte les remarques ci-dessus et en rajoutant le local d'entreposage des déchets ainsi que le local d'utilisation du générateur X. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Communication et exploitation des résultats dosimétriques

Il a été indiqué aux inspecteurs que les PCR n'avaient pas accès à la dosimétrie des travailleurs exposés. Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ceci dans le but de procéder à l'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés. Cette consultation doit permettre, entre autre, de confirmer le classement des travailleurs (catégorie A, B ou non exposé).

A9. Je vous demande de vous appuyer sur les résultats de la dosimétrie des travailleurs afin de réaliser et/ou de conforter l'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs, conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Il a été indiqué que votre laboratoire comporte des travailleurs dépendants de différents employeurs (INSERM – CNRS – Université de Nice Sophia Antipolis). Les inspecteurs ont noté que les résultats dosimétriques sont tous envoyés au médecin du travail de l'INSERM. En conséquence, les deux autres médecins du travail ne sont pas destinataires des résultats dosimétriques des salariés dont ils assurent le suivi médical.

A10. Je vous demande de vous assurer que les médecins du travail sont bien destinataires des résultats dosimétriques des travailleurs dont ils assurent le suivi médical, conformément à l'article R. 4451-85 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Tableau de rangement des dosimètres

Durant la visite des locaux, les inspecteurs ont remarqué qu'une bague dosimétrique (mesure aux extrémités) était positionnée sur le tableau de rangement. Le dosimètre témoin qui doit normalement se trouver sur ce tableau n'était pas présent.

A11. Je vous demande de positionner un dosimètre témoin pour la bague dosimétrique à l'emplacement de rangement des dosimètres, conformément au paragraphe 1.3 de l'annexe l'arrêté du 30 décembre 2004 (relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).

Suivi médical des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs ne bénéficient pas d'une visite médicale avant toute exposition aux rayonnements ionisants.

A12. Je vous demande de vous assurer qu'un travailleur bénéficie d'un examen médical par le médecin du travail avant d'être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants, et qu'une fiche d'aptitude lui est délivrée, conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des travailleurs ne dispose pas d'une carte individuelle de suivi médical. Je vous rappelle que celle-ci doit être délivrée par le médecin du travail, conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail.

A13. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur de catégorie A ou B dispose d'une carte individuelle de suivi médical, conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'exposition établies pour le personnel intervenant dans votre laboratoire. Ils ont noté que celles-ci ne sont pas signées du médecin du travail et du travailleur concerné. Aucun élément ne permet donc d'affirmer que ces derniers ont été informés de l'existence de ces fiches d'exposition.

A14. Je vous demande de vous assurer que le médecin du travail et le travailleur ont pris connaissance des fiches d'exposition, conformément aux articles R. 4451-59 et R. 4451-60 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les nouveaux arrivants dans votre laboratoire susceptibles d'intervenir en zones contrôlées et/ou surveillées n'ont pas tous bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être délivrée par l'employeur et à minima tous les trois ans.

A15. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée a bénéficié de la formation à la radioprotection, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Gestion des déchets

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets établi au sein de votre laboratoire. Ils ont noté que ce plan a été rédigé avant la parution de l'arrêté du 23 juillet 2008 (portant homologation de la décision ANS n°2008-DC-0095 du 29 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire). Ce texte réglementaire précise, entre autres, l'ensemble des informations que le plan de gestion des déchets doit contenir (article 11).

A16. Je vous demande de vous assurer que le plan de gestion des déchets établi pour votre laboratoire comprend bien l'ensemble des informations précisées dans l'article 11 de la décision ASN n° 2008-DC-0095. Vous m'informerez des dispositions retenues et vous me transmettez le plan de gestion modifié.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que l'ensemble des fûts présents dans le local d'entreposage des déchets n'était pas signalé comme contenant des déchets radioactifs.

A17. Je vous demande d'apposer sur les fûts contenant des déchets radioactifs la signalétique adaptée, conformément à l'article R.4451-23 du code du travail. Cette signalisation ne devra pas être maintenue sur les fûts vides.

Contrôles internes de radioprotection

Il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles internes de radioprotection sont assurés par la PCR. Cependant, les inspecteurs ont relevé que la réalisation de ces contrôles n'est pas systématiquement tracée. De ce fait, les inspecteurs n'ont pas pu constater que l'ensemble des contrôles internes de radioprotection sont effectués conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 (portant homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection). Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles internes de radioprotection concernant le générateur X ne sont pas réalisés.

A18. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection, conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175 (contrôles techniques et contrôles d'ambiance). Ces contrôles concerneront l'ensemble des sources radioactives (sources scellées, non scellées et générateur X) ainsi que l'ensemble des locaux de manipulation des sources (salle de manipulation et local d'entreposage des déchets). Vous m'informerez des dispositions retenues.

A19. Je vous demande d'assurer la traçabilité de ces contrôles, conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2010-DC-0175. Vous me transmettez une copie du premier rapport concernant les contrôles techniques et les contrôles d'ambiance de l'ensemble de vos équipements.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection de votre Babyline ne sont pas réalisés.

A20. Je vous demande de procéder aux contrôles de votre Babyline, conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175. Vous m'informerez des dispositions retenues.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une des trois PCR (actuellement identifiée comme « PCR référente » dans votre dossier de demande d'autorisation) partirait prochainement à la retraite. Les deux autres PCR du laboratoire devraient ensuite être nommées à sa place.

B1. Je vous demande de m'informer du changement de PCR dès que celui-ci aura eu lieu, conformément à l'article R.1333-40 du code de la santé publique.

Outils pour le suivi du personnel

Les inspecteurs se sont intéressés au suivi réalisé au sein du service afin de s'assurer que l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée respecte les conditions d'accès en zone. Ils ont noté que ce suivi n'est pas réalisé de manière exhaustive. Ainsi, il est difficile de déterminer si l'ensemble des personnels concernés respecte les consignes d'accès en zone. Au vu des éléments mentionnés dans cette lettre de suite (notamment pour le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs) les inspecteurs ont soulevé la nécessité pour le laboratoire de se doter d'un outil permettant de recenser les dates de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que les dates de première visite médicale (pour les nouveaux embauchés) et de la dernière visite médicale pour chaque travailleur susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants.

B2. Je vous demande de vous doter d'un outil de suivi permettant de vous assurer que l'ensemble du personnel respecte les conditions d'accès en zone. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Evolution de votre activité

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous avez le projet de rajouter une deuxième salle de manipulation de sources radioactives. Je vous rappelle que, conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, ceci devra faire l'objet d'une demande de modification de votre autorisation avant la mise en place de cette deuxième salle.

B3. Je vous demande de me tenir informé de vos projets. Le cas échéant, vous vous rapprocherez de mes services bien avant la mise en place de cette deuxième salle de manipulation.

Réalisation des contrôles internes de contamination surfacique

Les inspecteurs ont consulté la note établie pour la réalisation des contrôles internes de contamination surfacique. Ils ont noté des différences dans la réalisation de ces contrôles. En effet, dans cette procédure, vous avez séparé les contrôles concernant le 32P, 125I et 35S de ceux concernant le 14C et le 3H. Dans le premier cas, les contrôles ne se font qu'avec un radiamètre (équipé d'une sonde), et dans le second cas, les contrôles se font uniquement par frottis.

Par ailleurs, l'arrêté du 21 mai 2010 stipule que les contrôles doivent être effectués à l'aide de détecteurs adaptés aux rayonnements en cause complétés, le cas échéant, par des prélèvements sur frottis.

- B4. Je vous demande de m'expliquer les différences dans la réalisation de contrôles internes de contamination surfacique. Vous m'indiquerez les modifications éventuelles apportées à votre procédure et à la réalisation de ces contrôles pour que ceux-ci soient réalisés conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.**

OBSERVATIONS

Opération d'enlèvement des déchets

Les inspecteurs ont constaté que des sources anciennes devant être reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) sont entreposées dans votre local déchets. Une opération de reprise des déchets « historiques » détenus par l'Université de Nice Sophia Antipolis devrait prochainement avoir lieu. Cette opération devrait concerner les facultés de sciences et de médecine.

- C1. Je vous invite à vous rapprocher des personnes responsables de cette opération afin d'inclure les déchets anciens entreposés dans votre local. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

Evènements significatifs en radioprotection

Les inspecteurs ont abordé le thème de la déclaration à l'ASN des évènements significatifs en radioprotection. Ils ont noté que la connaissance des dispositions relatives à ce thème par le personnel du laboratoire (et notamment par les PCR) pourrait être améliorée (déclaration sous 48h, critère de déclaration, etc). Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas aujourd'hui dans votre établissement d'organisation formelle pour la gestion et la traçabilité des incidents en matière de radioprotection.

- C2. Il conviendrait d'établir une note formalisant les modalités de gestion des évènements en matière de radioprotection. Cette dernière devra prendre en compte la déclaration des évènements à l'ASN. A cet effet, je vous informe qu'un guide de déclaration de ces évènements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr. Vous me transmettez une copie du document établi.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNE PAR
Le Chef de la Division de Marseille

Pierre PERDIGUIER