

Nantes, le 16 mai 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-026202

UMR INSERM 1085
Université de Rennes 1 - Faculté de pharmacie
2 avenue du Professeur Léon Bernard
35043 Rennes Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 26 avril 2012
Installation : UMR INSERM 1085 – Université de Rennes
Nature de l'inspection : Utilisation de sources non scellées et scellées associées
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0681

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre laboratoire le 26 avril 2012.

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 du 26 avril 2012 a permis de prendre connaissance des activités de votre laboratoire concernant l'utilisation et la détention de sources non scellées et scellées associées à des fins de recherche, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources et les appareils ainsi que les locaux.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le laboratoire a mis en place de nombreuses actions visant à répondre aux exigences réglementaires, notamment concernant la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes, la formation, le suivi médical et dosimétrique des travailleurs, la réalisation de l'évaluation des risques et des études de poste.

Cependant, des axes d'amélioration ont été identifiés concernant notamment l'organisation du système de contrôle de commande des sources afin d'être en capacité de respecter les limites d'activités autorisées, l'amélioration de la mise en place des contrôles internes et d'ambiance et enfin la formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Situation administrative

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, vous disposez d'une autorisation en cours de validité pour la détention et l'utilisation de sources non scellées et scellées associées à des fins de recherche. Cette autorisation fixe en particulier des limites d'activités pour chaque radionucléide détenu.

La consultation de l'inventaire des produits détenus prévu à l'article R.1333-50 du code la santé publique a mis en évidence un dépassement de l'activité autorisée pour le carbone 14. Si vos activités de recherche justifient l'emploi des sources détenues, je vous rappelle que conformément à l'article R.1333-39 du code la santé publique, toute extension du domaine d'activité couvert par l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L.1337-5 du code de la santé publique.

A.1. Je vous demande de déposer sous quatre mois une demande de mise à jour de votre autorisation.

A.2 Inventaire des produits détenus

Conformément à l'article R.1333-50 du code 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. A 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.

L'organisation mise en place au laboratoire n'a pas permis d'éviter le dépassement de l'activité d'un des radionucléides. Vous devez donc renforcer et modifier votre organisation afin de vous assurer que les sources sont commandées par les personnes dûment autorisées. Un système de contrôle préalablement à toute commande doit être mis en place afin de vérifier la conformité aux niveaux d'activités autorisés et mentionnés dans votre autorisation.

A.2.1 Je vous demande de renforcer votre organisation afin d'assurer le respect des niveaux d'activité mentionnés dans votre autorisation pour chaque type de radionucléide.

D'autre part, conformément à l'article R.1333-52 du code la santé publique, tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Vous détenez des sources d'étalonnage associées au compteur par scintillation liquide. Ces sources ne sont plus utilisées et doivent être reprises par leur fournisseur.

A.2.2 Je vous demande de faire reprendre par leur fournisseur les sources scellées d'étalonnage qui ne sont plus utilisées et de m'informer des démarches de reprise.

Enfin, conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Le relevé actualisé des sources n'est pas transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

A.2.3 Je vous demande de transmettre annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire le relevé actualisé des sources utilisées ou détenues.

A.3 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31 du code du travail) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32 du code du travail).

L'arrêté du 21 mai 2010¹, homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles, prévoit un contrôle d'ambiance en continu ou au moins une fois par mois.

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précise quant à lui que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Un programme des contrôles de radioprotection a été formalisé mais il doit être complété pour répondre à l'ensemble des exigences de l'arrêté susvisé (contrôle des sources, contrôle des dispositifs d'alarme et de sécurité...).

A.3.1 Je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection et de me transmettre une copie de ce document.

Conformément à l'article R.4451-31 du code du travail, les contrôles de radioprotection sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont bien noté que les contrôles techniques de radioprotection internes et externes ont été mis en place au laboratoire. Les contrôles de non contamination des locaux sont réalisés par les manipulateurs selon une procédure établie, puis ils sont examinés par les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ces vérifications doivent donc être complétées par un contrôle mensuel effectué par la PCR.

A.3.2 Je vous demande de compléter les contrôles de non contamination des locaux par un contrôle mensuel effectuée par la personne compétente en radioprotection.

Conformément à l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder au contrôle technique des sources, des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Actuellement, vous assurez un suivi systématique des sources à la réception permettant de vérifier uniquement la conformité à la commande et pour procéder à leur enregistrement dans le registre des sources. Cependant, le contrôle de l'intégrité et de la non-contamination des sources n'est pas réalisé.

A.3.3 Je vous demande de mettre en place un contrôle des sources à leur réception et d'en assurer la traçabilité.

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

A.4 Contrôles d'ambiance

En application de l'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.

L'arrêté du 21 mai 2010, homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles, prévoit un contrôle d'ambiance en continu ou au moins une fois par mois.

Pour le risque d'exposition externe, vous avez mis en place un contrôle direct par sonde. Cependant les résultats de ces contrôles ne sont pas convertis en débit de dose et ne sont pas consignés dans le rapport prévu à l'article 4 de l'arrêté susvisé.

A.4.1 Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles d'ambiance permettant de mesurer l'exposition externe.

A.4.2 Je vous demande de compléter le système mis en place par des dispositifs de mesure en continu.

A.5 Déclaration des événements significatifs

Selon les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail, R. 1333-109 et R.1333-110 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs. Elle fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont bien noté qu'un registre « hygiène et sécurité » était mis en place au laboratoire et qu'il pourrait être utilisé pour enregistrer tous les événements indésirables (contamination des postes de travail, des locaux, incidents de radioprotection...) liés à la radioprotection. Ce fonctionnement n'est pas formalisé sous forme d'un document.

A.5 Je vous demande de rédiger un document de gestion des événements significatifs en radioprotection, permettant leur enregistrement, leur analyse puis, le cas échéant, leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Évaluation des risques et zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006². D'autre part, le code du travail impose un certain nombre de contraintes vis-à-vis des personnes intervenant dans les zones surveillées et contrôlées.

Les articles R.4451-18 et suivants du code du travail stipulent que l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques, délimite des zones surveillées et/ou contrôlée. Il s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés.

L'article R.4451-22 du même code stipule que l'employeur doit consigner dans le document unique les évaluations des risques.

² 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.

Vous avez procédé à une évaluation des risques et délimité des zones surveillées au sein du laboratoire. Dans le document qui consigne ces résultats, le choix des débits de dose instantanés doivent être mieux justifiés et explicitement comparés aux limites réglementaires mentionnées dans l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

B.1 Je vous demande de me transmettre le document consignait l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées du laboratoire mis à jour.

B.2 Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe porte une dosimétrie passive.

D'autre part, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004³, dans le cas d'une exposition inhomogène, le port systématique d'une dosimétrie aux extrémités permet d'évaluer cette exposition, qui peut être significative lors de la manipulation de sources de phosphore 32, et de la contrôler au regard des limites réglementaires.

Au regard des études de poste, il est nécessaire de mettre en place une dosimétrie aux extrémités afin de confirmer votre analyse.

B.2 Je vous demande de m'informer des dispositions retenues concernant la mise place de la dosimétrie aux extrémités pour les travailleurs les plus exposés.

C – OBSERVATIONS

C.1 Organisation de la radioprotection

Le laboratoire dispose de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui sont nommées par un arrêté de l'université de Rennes. La répartition des tâches entre les deux PCR mériteraient d'être formalisée pour compléter les missions générales décrites dans l'arrêté de nomination.

C.2 Fiche de poste

Vous avez établi des fiches de poste pour les travailleurs exposés. Je vous invite à mettre à jour en tant que de besoin le calcul de la somme des expositions pour les travailleurs les plus exposés en fonction de la pratique réelle.

C.3 Organisation des postes de travail

Vous disposez de deux sorbonnes pour la manipulation de radioéléments sous forme de sources non scellées. Il paraît souhaitable de réserver une sorbonne à la manipulation des radioéléments à vie longue, et l'autre à la manipulation des radioéléments à vie courte afin de minimiser les risques liés à la gestion déchets et d'éviter les contaminations croisées.

C.4 Bac de rétention

Je vous invite à ranger l'entonnoir utilisé pour les transferts des effluents contaminés dans un bac de stockage afin d'éviter une possible contamination du sol dans la salle réservée au stockage des déchets et effluents contaminés.

³ 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.

C.5 Signalisation des sources de rayonnement

Je vous invite à compléter la signalisation du risque radiologique sur tous les flacons ou poubelles détenus au laboratoire.

C.6 Registre des contrôles de radioprotection

Je vous demande d'enregistrer le nom de la personne qui effectue les contrôles de non contamination dans les registres de contrôle.

C.7 Contrôle d'ambiance

Je vous demande de compléter les contrôles d'ambiance en ajoutant des points de contrôle au sol du bac de rétention dans lequel sont stockés les bidons contenant les effluents contaminés.

C.8 Optimisation de la radioprotection

La consultation des registres de contrôle laisse apparaître, ponctuellement, des traces de contamination de certains postes de travail. Je vous invite à faire une analyse des causes de ces contaminations et de procéder éventuellement à une amélioration de ces postes dans une démarche d'optimisation de la radioprotection.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-N°026202
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

UMR INSERM 1085 – Université de Rennes

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 avril 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Situation administrative	Déposer sous quatre mois une demande de mise à jour de votre autorisation	4 mois

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.2 Inventaire des produits détenus	Renforcer votre organisation afin d'assurer le respect des niveaux d'activité mentionnés dans votre autorisation pour chaque type de radionucléide. Faire reprendre par leur fournisseur les sources scellées d'étalonnage qui ne sont plus utilisées et informer des démarches de reprise. Transmettre annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire le relevé actualisé des sources utilisées ou détenues.	
A.3 Contrôles techniques de radioprotection	Compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection et de me transmettre une copie de ce document. Compléter les contrôles de non contamination des locaux par un contrôle mensuel effectuée par la personne compétente en radioprotection. Mettre en place un contrôle des sources à leur réception et d'en assurer la traçabilité.	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.4 Contrôles d'ambiance	Assurer la traçabilité des contrôles d'ambiance permettant de mesurer l'exposition externe. Compléter le système mis en place par des dispositifs de mesure en continu.
A.5 Déclaration des événements significatifs	Rédiger un document de gestion des événements significatifs en radioprotection, permettant leur enregistrement, leur analyse puis, le cas échéant, leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire.
B.1 Évaluation des risques et zonage radiologique	Transmettre le document consignant la l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées du laboratoire mis à jour.
B.2 Suivi dosimétrique	Informar des dispositions retenues concernant la mise place de la dosimétrie aux extrémités pour les travailleurs les plus exposés.