

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 mai 2013

CODEP-MRS-2013-026587

**Monsieur le Président de l'université de
Montpellier I
5 bd Henry IV
CS 19044
34967 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 mars 2013 dans votre établissement

Réf. :

1. Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 010498 du 21 février 2013
2. Inspection n°: INSNP-MRS-2013-1256
3. Installation référencée sous le numéro : T340412 (référence à rappeler dans toute correspondance)
4. Lettre CODEP-MRS-2012-058693 du 26 octobre 2012
5. Rapport ONECTRA 2013-RFI-12-0378-A du 6 décembre 2012
6. Lettre UM1 du 7 novembre 2012
7. Demande d'autorisation de détenir/utiliser ou de fabriquer des sources radioactives non scellées (et scellées associées) du 8 novembre 2012

Monsieur le Président,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 mars 2013, une inspection du laboratoire de radiosynthèses du Centre de Recherche de Biopolymères Artificiels de l'Institut des Biomolécules Max Mousseron de l'Unité de Formation par la Recherche de pharmacie de l'université Montpellier 1 (UM1/UFR Pharma/IBMM/CRBA), installation référencée T340412 (ex R340123)

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de cette installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes 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 26 mars 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. Elle faisait suite aux demandes formulées par l'ASN le 26 octobre 2012 (réf. 4).

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné la situation générale du laboratoire de radiosynthèses au regard de la réglementation, notamment les dispositions prises pour désigner la personne compétente en radioprotection (PCR), celles mises en œuvre pour définir le zonage radiologique, le classement du personnel, ainsi que le suivi des contrôles réglementaires.

Les inspecteurs ont également procédé à une visite des différentes salles du laboratoire. Ils ont noté la mise en place effective des dispositions que vous avez prises à la suite des demandes précitées 26 octobre 2012, en particulier, la condamnation de l'accès aux pièces 225 et 226 du laboratoire et la réalisation d'une cartographie de la contamination de ces locaux (Cf. rapport en référence 5). Vous m'avez informé de ces dispositions par courrier du 7 novembre 2012 en référence 6.

La dernière commande de source non scellée (gaz tritium) a été passée le 20 juin 2005 et la dernière manipulation de produits radiomarqués a été réalisée en juin 2006. Par ailleurs, le laboratoire a fait part de sa décision de ne plus avoir d'activité nécessitant l'utilisation de substances radioactives quelle qu'elle soit.

Néanmoins :

- les deux pièces dans lesquelles ont été détenus, utilisés et manipulés des radionucléides sont en partie contaminées ainsi que l'établit le rapport cité en référence 5,
- la pièce 225 renferme, notamment dans les boîtes à gants et dans un réfrigérateur, des matières radioactives ; leur inventaire n'était pas, le jour de l'inspection, connu avec précision ; les inspecteurs ont relevé que le rapport constatant la contamination de ces locaux ne faisait pas état de cette présence des matières radioactives,
- des déchets radioactifs (hautement tritiés) sont toujours sous la responsabilité de ce laboratoire ; leur entreposage fait l'objet de la demande d'autorisation datée du 8 novembre 2012 que vous avez déposée auprès de mes services le 13 novembre 2012 (réf. 7) conformément à l'une de mes demandes formulées par le courrier précité du 26 octobre 2012 (réf. 4).

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions ci-dessous.

A - Demandes d'actions correctives

Régularisation de la situation administrative

L'article L. 1333-4. du code de la santé publique précise que [...] les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources.

Les inspecteurs ont noté que l'autorisation R340123 couvrant les activités de fabrication, de détention, d'utilisation et de manipulation des radionucléides ou des dispositifs en contenant au sein de ces locaux est échue depuis le 6 juillet 2005, cette situation découlant de circonstances administratives complexes.

- A1. Je vous demande de procéder sans délai à la régularisation de la situation de cette installation en déposant auprès de mes services, en accord avec la décision du laboratoire de n'avoir plus aucune activité nécessitant l'utilisation de substances radioactives quelle qu'elle soit, une demande d'autorisation pour la seule détention des sources radioactives non scellées et scellées associées. Il conviendra de tenir compte de l'ensemble des matières sous la responsabilité du laboratoire, y compris celles réputées être sous forme de déchets radioactifs qui seront entreposées dans le local, objet de votre demande en référence 7.**

Décontamination et libération des locaux

Les inspecteurs ont noté l'objectif du laboratoire de libérer les locaux de toutes les matières radioactives qu'ils contiennent et de procéder à leur décontamination totale.

Pour libérer la pièce 225, il sera nécessaire d'identifier précisément les matières radioactives présentes, de procéder au démantèlement des équipements qu'elle contient, d'évacuer les matières et déchets radioactifs dans des lieux autorisés, in fine, hors de l'enceinte de l'université et de la décontaminer.

La pièce 226 comporte uniquement quelques points de contamination.

A2. Concernant la pièce 225, je vous demande de me transmettre un dossier étayé présentant les dispositions que vous aurez prévues pour :

- **procéder à l'identification des matières radioactives présentes,**
- **démanteler ses équipements,**
- **évacuer les matières et déchets radioactifs dans des lieux autorisés,**
- **décontaminer le local.**

Ces opérations restent soumises à mon autorisation qui ne vous sera délivrée qu'après examen de ce dossier par mes services. Le libre accès à ce local ne pourra être autorisé qu'après présentation à mes services du rapport d'un organisme agréé établissant l'absence de toute matière radioactive et sa totale décontamination. L'entreprise qui aura procédé à la décontamination devra être indépendante de cet organisme agréé.

A3. Concernant la pièce 226, je vous demande de faire procéder à sa décontamination. La condamnation de son accès ne pourra être levée qu'après présentation à mes services du rapport d'un organisme agréé établissant l'absence de toute matière radioactive et sa totale décontamination. L'entreprise qui aura procédé à la décontamination sera indépendante de cet organisme agréé.

De façon générale, l'accès aux locaux ne pourra être autorisé que sous couvert de l'autorisation qui vous aura été délivrée dans le cadre de la régularisation de leur situation administrative, validant de fait les dispositions que vous aurez prises pour respecter le code du travail et le code de la santé publique.

Personne Compétente en Radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que 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.

Les inspecteurs ont constaté que la validité de l'attestation de formation de la PCR du laboratoire était échu depuis le 12 septembre 2012.

A4. Je vous demande de mettre en place sans délai les actions correctives nécessaires afin qu'une Personne Compétente en Radioprotection à jour de ses formations soit désignée pour ce laboratoire. Vous me transmettez la lettre de nomination de la PCR qui devra mentionner les missions et les moyens en temps et en matériel dont elle dispose.

Inventaire des sources de rayonnements

L'article L. 1333-9 du code de la santé publique stipule que toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants (l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire – Unité d'Expertise des Sources – IRSN/UES) des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

Les inspecteurs ont noté que ces informations ne sont pas adressées à l'IRSN/UES.

- A5. Je vous demande de transmettre sans délai, à l'IRSN/UES et ensuite, annuellement, les informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, sauf mention contraire, dans les deux mois suivants la réception du présent courrier. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de réalisation.

Conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, 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, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND