

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 décembre 2013

CODEP – MRS – 2013 – 067718

**Institut de Recherche en Cancérologie de
Montpellier
ICM Val d'Aurelle
208 rue des Apothicaires
Parc Euromédecine
34298 MONTPELLIER Cedex 5**

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

Réf. : - Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0753
- Thème : recherche
- Installation référencée sous le numéro : T340375 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

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 novembre 2013, une inspection de votre établissement. 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 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 novembre 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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.

Ils ont effectué une visite des locaux où sont manipulés des radionucléides ainsi que de la soute à déchets.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le risque que représente le ^{212}Pb par inhalation pour les travailleurs n'est pas maîtrisé et que des mesures d'urgence doivent être arrêtées tant qu'une analyse précise du risque n'aura pas été menée.

Par ailleurs, les dispositions réglementaires concernant le zonage sont très peu appliquées et les conditions d'entreposage des radionucléides doivent être améliorées.

L'établissement doit donc réaliser un travail important pour se mettre en conformité avec la réglementation et, à ce titre, le temps imparti à la personne compétente en radioprotection pour réaliser ses missions devra être reconsidéré.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-12 du code du travail précise que « la somme des doses efficaces reçues par exposition interne et externe ne doit pas dépasser 20 mSv sur douze mois consécutifs ».

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que « 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, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;*
- 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 énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats. »*

Les inspecteurs ont relevé que les doses prévisionnelles concernant la contamination interne ont été très fortement sous-estimées suite à une erreur de calcul, notamment pour la manipulation du ^{212}Pb . Les activités ainsi manipulées, suivant des scénarii majorants, pourraient conduire à des dépassements des limites annuelles de dose. De plus, l'efficacité des systèmes de ventilation n'est pas suffisamment connue par l'établissement pour garantir l'absence de risque de contamination interne.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

- A1. Je vous demande de prendre toutes dispositions nécessaires pour garantir l'absence de contamination interne des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R4451-12 du code du travail. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de quinze jours. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**
- A2. Je vous demande d'établir une analyse prévisionnelle précise des risques de contamination interne pour les travailleurs et de vérifier, pour les analyses existantes pour tous les radionucléides utilisés, la justesse des calculs. Vous me transmettez copie de cette analyse pour les postes intégrant la manipulation de radionucléides émetteurs de rayonnements ionisants de type alpha.**
- A3. Je vous demande de définir précisément les moyens de protection collective dont vous disposez, notamment en termes de ventilation, et de vous assurer de leur bon dimensionnement. Vous me transmettez une copie du bilan ainsi réalisé.**

Gestion des sources

L'autorisation de détention et d'utilisation des sources qui vous a été délivrée le 21/10/2013 en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique comprend la liste des salles où l'emploi des radionucléides est autorisé et, pour chacune de celles-ci le type de radionucléide autorisé. Cette autorisation fixe également l'activité totale autorisée par radionucléide au sein de l'établissement.

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique précise que « les détenteurs de radionucléides [...] ne peuvent les utiliser que dans les conditions qui leur ont été fixées au moment de l'attribution ».

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que « tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides [...] doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN »

La personne compétente en radioprotection (PCR) a signalé aux inspecteurs des erreurs dans l'autorisation de détention et d'utilisation pour certaines salles, signalées au premier étage alors qu'elles sont au second. Les inspecteurs ont également relevé que dans certaines salles étaient manipulés des radionucléides autorisés pour d'autres salles et que des salles de manipulation avaient été déclassées en salle « publique » sans qu'aucune demande de modification n'ait été portée à l'ASN.

A4. Je vous demande de respecter votre autorisation ou de demander la mise à jour de celle-ci conformément aux dispositions des articles L.1333-13 et R.1333-39 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont examiné le bilan des sources de l'établissement et ont relevé un dépassement en tritium des activités autorisées. Ce dépassement, signalé préalablement par la PCR, est dû à des commandes « historiques » de produits marqués au tritium et aujourd'hui inutilisés. De plus une partie importante de l'activité en tritium se trouve sous forme de déchets qui pourraient être enlevés.

A5. Je vous demande de respecter les seuils en tritium de votre autorisation conformément aux dispositions de l'article L.1333-13 du code de la santé publique.

L'article R.1333-51 dispose que « toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol [...] »

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que les radionucléides étaient entreposés dans des réfrigérateurs communs avec des produits non radioactifs, parfois dans le même bac ; cette situation génère un risque important de contamination de produits non-radioactifs. De plus ni les salles, ni les frigos n'étaient verrouillés et toute personne, autorisée ou non, avait accès aux sources.

A6. Je vous demande de prévoir des lieux d'entreposage réservés aux radionucléides et permettant d'interdire l'accès aux personnes non autorisées ou d'empêcher leur vol, conformément à la réglementation précitée.

L'article R.1333-50 dispose que « tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives [...] doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans l'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 [...]. »

L'arrêté du 21/05/2010, homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 et portant sur les contrôles de radioprotection et de la gestion des sources, précise que le contrôle du registre des sources permettant de répondre à l'article R.1333-50 du code de la santé publique doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont noté que chaque salle de manipulation de radionucléides contenait un cahier dans lequel étaient inscrits les radionucléides utilisés ainsi que les activités prélevées et restantes. La PCR disposait d'un bilan des radionucléides pour l'établissement mais celui-ci n'était pas mis à jour régulièrement, ne permettait pas de différencier ce qui était mis en déchet de ce qui était utilisable et enfin ne mentionnait pas le ^{212}Pb .

A7. Je vous demande de veiller à ce que le bilan des radionucléides présents dans l'établissement soit exhaustif, permette de distinguer ce qui est en déchet de ce qui ne l'est pas et soit tenu à jour au moins annuellement, conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique et à l'arrêté du 21 mai 2010 susvisés.

Zonage

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les conditions de signalisation et de délimitation des zones surveillées et contrôlées en application des articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'a, à l'exception du ^{212}Pb , aucune étude de zonage menée pour les radionucléides utilisés. Ainsi, les zones surveillées et contrôlées ont été définies par la présence de radionucléides et non de débits de dose réels. Par ailleurs certaines salles comportent des espaces dédiés aux manipulations, d'autres à l'entreposage, sans qu'un plan ne signale ces espaces ni le zonage réellement lié à ces espaces.

A8. Je vous demande de réaliser, pour toutes les pièces où sont manipulés des radionucléides, une étude de zonage et d'apposer à chaque accès de celles-ci la signalisation correspondante, conformément à l'arrêté susvisé.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise « qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

Chaque salarié dépend du médecin de prévention correspondant à son statut qui peut être différent de celui de l'établissement (INSERM), celui-ci ne recevant dès lors que le certificat d'aptitude médicale des travailleurs sous contrat INSERM. Ainsi les inspecteurs n'ont pu avoir la preuve que tout le personnel exposé était bien suivi médicalement et que le médecin du travail délivrait une aptitude médicale basée notamment sur l'absence de contre-indication médicale aux travaux exposants aux rayonnements ionisants.

A9. Je vous demande de revoir votre organisation pour garantir que chaque travailleur exposé fait l'objet d'un suivi médical par un médecin du travail informé des risques liés à la radioactivité. Vous me communiquerez le descriptif de cette nouvelle organisation.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont examiné les modalités de suivi des travailleurs et ont relevé que ceux pénétrant en zone contrôlée faisaient l'objet d'une surveillance dosimétrique par dosimétrie opérationnelle, conformément à la réglementation. Cependant ces dosimètres opérationnels avaient été fournis et entretenus par l'ICM sans qu'une convention n'ait été signée entre les établissements.

De même l'établissement dispose de matériels de détection de la radioactivité qui sont prêtés à l'ICM sans qu'aucune convention n'ait été signée.

A10. Je vous demande de mettre en œuvre une convention avec l'ICM concernant le prêt de matériels de mesure de la radioactivité. Celle-ci devra notamment définir quel établissement aura la charge des contrôles périodiques prévus à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi que, dans le cas de la dosimétrie opérationnelle, les modalités de transmission à SISERI des informations dosimétriques. Vous me transmettez une copie de cette convention.

Contrôles de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail traitent de l'obligation pour l'employeur de réaliser en interne des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils ainsi que des contrôles d'ambiance. Ces mêmes articles précisent qu'en outre des contrôles doivent être réalisés par un organisme agréé externe.

L'article R. 1333-95 du code de la santé publique définit des contrôles portant sur la gestion des sources et des effluents et déchets, ces contrôles étant également internes et externes.

L'ensemble de ces contrôles, les modalités de réalisation, leur contenu et leur fréquence sont donnés par l'arrêté du 21/05/2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. L'article 3 de cette décision précise notamment que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont relevé que l'arrêté du 21/05/2010 n'était pas connu par l'établissement et que de nombreux contrôles internes n'avaient pas été réalisés, ou alors de manière incomplète ou à une fréquence inadaptée : contrôles d'ambiance et technique des sources scellées et du générateur de rayons X, contrôle de la gestion des sources et des déchets. Ils ont également relevé que les contrôles externes n'avaient pas été réalisés pour l'année 2012.

A11. Je vous demande de réaliser le programme des contrôles internes et externes de l'établissement conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21/05/2010 et de me le transmettre.

A12. Je vous demande de réaliser l'intégralité des contrôles auxquels l'établissement est soumis, qu'ils soient internes ou externes, conformément aux articles du code du travail et du code de la santé publique susvisés.

Les radionucléides émetteurs alpha, comme le ^{212}Pb , présentent un risque de contamination atmosphérique. L'absence d'études de poste et de zonage valides ne permettant pas d'exclure ce risque, il est nécessaire de réaliser un contrôle de la contamination atmosphérique.

A13. Je vous demande de veiller à inclure la surveillance de la contamination atmosphérique dans les contrôles d'ambiance internes et externes conformément à l'article R.4451-30 du code du travail et à l'arrêté du 21/05/2010.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'absence de contamination sont réalisés mensuellement à quelques exceptions près, à des points représentatifs du risque de contamination et marqués sur un plan. Mais l'examen des résultats de ces contrôles a montré des contaminations ponctuelles sans que cela n'apparaisse comme un dysfonctionnement et sans qu'aucune suite n'ait été donnée alors que ces contaminations sont parfois récurrentes, notamment en ce qui concerne la salle ZS13.

A14. Je vous demande de veiller à ce que toute contamination fasse l'objet d'une information de la PCR et que les solutions apportées soient consignées.

Par ailleurs ces contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés si les sources n'ont pas été manipulées depuis le dernier contrôle. Les inspecteurs ont relevé que les horaires au sein de l'établissement sont très variables, du fait même des expérimentations, et qu'il apparaissait difficile pour un responsable de zone de garantir qu'aucune manipulation n'avait eu lieu en dehors de sa présence ; de plus, une personne manipulant les radionucléides pourrait oublier de remplir le cahier de suivi des sources. Il est donc apparu que le contrôle systématique mensuel était indispensable et constituait une vérification de l'application des règles de fonctionnement.

A15. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance soient réalisés mensuellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

Enfin, lors de la visite de la soute à déchets, les inspecteurs ont noté que des transvasements de liquides radioactifs, depuis un petit récipient de paille vers celui plus grand destiné aux déchets en décroissance, pouvaient avoir lieu. Ces manipulations nécessitent que des contrôles de l'absence de contamination soient également réalisés dans la soute à déchets.

A16. Je vous demande de veiller à réaliser des contrôles d'ambiance et notamment de vérification de la contamination dans tous les lieux où sont manipulés des radionucléides, conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail.

Gestion des déchets

L'arrêté du 23 juillet 2008 porte homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

L'article 10 de cet arrêté précise que « Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés. »

Les inspecteurs ont relevé que la soute à déchets utilisée par l'établissement était commune avec l'Institut régional du cancer de Montpellier (ICM) mais qu'aucune convention n'avait été établie entre ces établissements.

A17. Je vous demande d'établir une convention avec l'ICM portant sur la gestion des déchets contaminés dans le local que vous partagez conformément à l'article 10 de l'arrêté susvisé. Vous me transmettez une copie de cette convention.

Lors de la visite de la soute à déchets, les inspecteurs ont relevé que l'affichage prévu dans le plan de gestion du site (radionucléide, type de déchet, date de fermeture, ...) n'était pas systématiquement présent sur les bidons ou fûts. Cette absence ne permettait pas de vérifier la date prévue d'élimination des déchets à vie courte ni de connaître le contenu des récipients.

A18. Je vous demande de marquer correctement les déchets, conformément à votre plan de gestion.

Le plan de gestion présenté aux inspecteurs était en cours de finalisation. La version précédente n'était pas signée par le responsable de l'établissement.

A19. Je vous demande de finaliser le plan de gestion des déchets radioactifs de l'établissement et de veiller à signer celui-ci. Vous m'en transmettez copie.

Formation des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont vérifié que le personnel exposé bénéficiait d'une formation à la radioprotection et ont examiné le contenu de cette formation sans que cela n'appelle de remarques. Cependant la formation des stagiaires était déléguée par la PCR à des responsables de zones sans qu'elle n'ait la maîtrise du contenu de la formation ainsi dispensée.

A20. Je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection dispensée aux stagiaires est conforme à l'article R.4451-47 susvisé.

Gestion et déclaration des évènements significatifs

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. ».

L'article R. 4451-99 du code du travail précise que l'employeur déclare tout évènement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement des doses admissibles pour les travailleurs. L'employeur procède à l'analyse de ces évènements afin de prévenir de futurs évènements.

Le guide n°11 de l'ASN apporte des précisions sur les critères de déclaration et fixe un délai pour la déclaration de 48h.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'organisation visant à gérer le recueil des évènements significatifs en radioprotection et à en faire la déclaration auprès de l'ASN ou des autorités concernées. Les inspecteurs ont également relevé la méconnaissance des critères de déclaration d'un évènement à l'ASN.

A21. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la déclaration d'évènements significatifs auprès de l'ASN et des autorités concernées conformément aux articles du code du travail et du code de la santé publique susvisés. Vous me transmettez copie de la procédure mise en place.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-107 précisent que l'employeur, dans une installation contenant des sources de rayonnements ionisants soumise à autorisation, désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) parmi les travailleurs de l'établissement après avoir recueilli l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'article R. 4451-114 dispose que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont examiné la lettre de désignation de la PCR. Celle-ci date de 2006 et présente un caractère obsolète : elle a été co-signée par le responsable de l'ICM de l'époque qui a changé depuis, n'énumère pas exhaustivement toutes les missions de la PCR et accorde à celle-ci un crédit temps de 10% de son temps de travail pour mener à bien ses missions. De plus l'avis du CHSCT n'a pas été recueilli.

A22. Je vous demande de revoir la lettre de désignation de la PCR, après avoir recueilli l'avis du CHSCT. Cette lettre de désignation devra comprendre ses missions et fixer le temps nécessaire à leur accomplissement, conformément aux articles susvisés.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Suivi médical des travailleurs

Les articles R. 4451-57 à R. 4451-60 du code du travail disposent que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition et que ce dernier y a accès. Une copie de la fiche est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont demandé à voir les fiches d'exposition des travailleurs. Les modèles présentés par l'établissement prévoyaient trois signataires : le salarié, le chef d'établissement et le médecin du travail en dernière étape. Cependant ces fiches, une fois signées, ne sont pas retournées à l'établissement qui n'a donc pas été en mesure de les présenter aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre la fiche d'exposition signée pour deux travailleurs dépendants d'un statut différent.

Conformité des installations

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X précise que les installations de radiodiagnostic vétérinaires doivent être conformes à la norme NF C 15-160 et à son additif NF C 15-161.

Cet arrêté sera cependant abrogé au 01/01/2014 par l'arrêté du 22/08/2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349, fixant également les règles techniques minimales de conception des installations où sont produits des rayons X.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de conformité prévu par la norme NF C 15-160.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité à la norme NF C 15-160, conformément à l'arrêté du 30 août 1991. Ce rapport pourra cependant être établi selon les prescriptions de l'arrêté du 22 août 2013 du fait de son application imminente.

C. OBSERVATIONS

L'inspection n'a pas donné lieu à observation.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. 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 à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

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

**Pour le Président de l'Autorité Sûreté Nucléaire et par
délégation
Signé par**

Michel HARMAND