



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-057317

**INSERM U1078 / Equipe ECLA**  
**Faculté de médecine**  
**22 avenue Camille Desmoulins**  
**CS 93837**  
**29238 BREST cedex 3**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 2 décembre 2014

Installation : INSERM U1078 / Equipe ECLA

Nature de l'inspection : Utilisation de sources non scellées et scellées associées

Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0124

**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

Monsieur,

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 2 décembre 2014.

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 2 décembre 2014 a permis d'examiner les activités de votre laboratoire concernant l'utilisation et la détention de sources de rayonnements ionisants 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 de rayonnements ainsi que les locaux.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le laboratoire a mis en place des actions et une organisation visant à répondre aux exigences réglementaires, notamment concernant l'organisation générale de la radioprotection, la gestion des sources non scellées, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Les évaluations des risques sont également réalisées et les études de postes sont bien formalisées. La visite du laboratoire a également permis de vérifier la bonne organisation générale des postes de travail et la disponibilité des matériels de radioprotection.

Cependant, un écart a été identifié concernant l'absence de formalisation du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés, même si les principales modalités pratiques de gestion sont correctement mises en œuvre. Des axes d'amélioration ont également été identifiés concernant la mise à jour du document de définition des zones réglementées et du programme des contrôles de radioprotection.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Gestion des déchets et effluents contaminés**

L'arrêté ministériel du 23 juillet 2008<sup>1</sup> portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.

Cet arrêté prévoit notamment la rédaction d'un document décrivant la gestion des déchets et des effluents contaminés. Ce document, appelé plan de gestion, n'est pas formalisé.

Les inspecteurs ont bien noté lors de la visite que des dispositions pratiques de gestion des déchets sont correctement mises en œuvre mais que la formalisation et le suivi documentaire des actions menées doit être complétés, notamment au travers de la rédaction du plan de gestion et du registre de suivi des déchets et effluents contaminés.

**A.1.1 Je vous demande de rédiger le plan de gestion des déchets et effluents contaminés du laboratoire afin de formaliser et mettre en œuvre l'ensemble des exigences fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008.**

**A.1.2 Je vous demande de me transmettre une copie de ce document.**

### **A.2 Inventaire des produits détenus**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de 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 permet le suivi des commandes et de l'utilisation des sources non scellées.

Vous disposez d'une source scellée d'étalonnage intégrée au compteur par scintillation liquide et régulièrement autorisée. Vous détenez également des sources d'étalonnage, destinées à la calibration de compteur par scintillation liquide, d'activités unitaires inférieures aux seuils d'exemption définis à l'annexe 13-8 du code de la santé publique. Ces sources scellées ne sont plus utilisées.

<sup>1</sup> Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Conformément à l'article R.1333-52 du code de 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.

**A.2.1 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées d'étalonnage qui ne sont plus utilisées et de m'informer des démarches engagées.**

D'autre part, l'inventaire des sources non scellées ne prend pas formellement en compte les activités détenues ou éliminées sous forme de déchets ou effluents contaminés.

**A.2.2 Je vous demande de compléter l'inventaire des produits détenus en identifiant sous quelles formes ils sont détenus (sources, déchets ou effluents contaminés) et leurs lieux de détention.**

**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 2010<sup>2</sup>, 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.

Vous avez établi un programme des contrôles de radioprotection, mais celui-ci ne prend pas en compte le contrôle interne des sources, scellées et non scellées, ni le contrôle de la gestion des effluents et déchets contaminés.

**A.3.1 Je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection afin de garantir l'exhaustivité des contrôles de radioprotection à réaliser.**

D'autre part, vous ne procédez à aucun contrôle interne régulier ou à réception dans le laboratoire des sources radioactives scellées ou non scellées.

**A.3.2 Je vous demande de mettre en place les contrôles à réception et périodiques des sources radioactives scellées et non scellées.**

**A.4 Fiche d'exposition des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-57 du code travail, une fiche d'exposition doit être établie pour chaque travailleur intervenant en zone réglementée. Cette fiche d'exposition doit être transmise au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du même code.

Les fiches d'exposition ne sont pas rédigées, ni transmises au médecin du travail.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une démarche globale était engagée au niveau de l'université sur ce sujet et qu'elle devrait aboutir au premier trimestre 2015.

<sup>2</sup> 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 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition des travailleurs et de les transmettre au médecin du travail.**

**A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. 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.

Cette formation a été effectuée à la prise de fonction des personnels, puis renouvelé périodiquement, a minima tous les trois ans jusqu'en 2011. Toutefois, certains travailleurs n'ont pas assisté à la dernière formation. La périodicité minimale de 3 ans n'est donc pas respectée pour tous les travailleurs.

**A.5 Je vous demande de veiller au strict respect de la périodicité de la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et au moins tous les 3 ans.**

**A.6 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 2006<sup>3</sup>. 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 précisent que l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques, délimite des zones surveillées et/ou contrôlées. 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.

Vous avez procédé à une évaluation des risques et délimité des zones surveillées au sein du laboratoire. Cependant cette évaluation des risques doit être mise à jour pour intégrer les prescriptions et limites réglementaires mentionnées dans l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

**A.6 Je vous demande de mettre à jour le document consignait l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées du laboratoire.**

**B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Aucune

**C – OBSERVATIONS**

**C.1 Suivi dosimétrique**

Je vous invite à vérifier l'impact sur votre organisation des dispositions réglementaires de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Je vous invite également à utiliser l'accès aux informations dosimétriques du système SISERI par la personne compétente en radioprotection.

<sup>3</sup> 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.

## **C.2 Carte de suivi médical**

Je vous demande de veiller à ce que les cartes de suivi médical, prévues à l'article R.4451-91 du code travail, soient systématiquement délivrées par le médecin du travail à l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B.

## **C.3 Traçabilité des résultats de mesure des contrôles**

Je vous invite à enregistrer les résultats des mesures des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance, y compris lorsque ceux-ci sont inférieurs aux seuils de décision que vous vous êtes fixés. Une vigilance particulière doit être apportée dans le cas de la traçabilité des résultats de mesure devant figurer dans les registres de suivi des déchets et des effluents contaminés (par exemple : contrôle à la fermeture des sacs, contrôle avant élimination...).

## **C.4 Traçabilité de la levée des observations**

Je vous invite à enregistrer le suivi des actions engagées ou réalisées suites aux observations mentionnées dans les rapports de contrôles techniques de 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-057317  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**INSERM U1078 / Equipe ECLA  
Faculté de médecine – Brest (29)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 décembre 2014 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

**Aucune**

- **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
<b>A.1 Gestion des déchets et effluents contaminés</b>	Rédiger le plan de gestion des déchets et effluents contaminés du laboratoire Transmettre une copie de ce document	
<b>A.2 Inventaire des produits détenus</b>	Faire reprendre les sources scellées d'étalonnage qui ne sont plus utilisées et informer des démarches engagées	
<b>A.3 Contrôles techniques de radioprotection</b>	Compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection afin de garantir leur exhaustivité et leur réalisation Mettre en place les contrôles à réception et périodiques des sources radioactives scellées et non scellées	
<b>A.4 Fiche d'exposition des travailleurs</b>	Rédiger les fiches d'exposition des travailleurs Les transmettre au médecin du travail	
<b>A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	Veiller au strict respect de la périodicité de la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées	

- **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
<b>A.2 Inventaire des produits détenus</b>	Compléter l'inventaire des produits détenus en identifiant sous quelles formes ils sont détenus (sources, déchets ou effluents contaminés) et leurs lieux de détention
<b>A.6 Évaluation des risques et zonage radiologique</b>	Mettre à jour le document consignait l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées du laboratoire