

DIVISION DE LILLE

Lille, le 11 mars 2016

CODEP-LIL-2016-010642 RO/NL

Monsieur le Dr
CHRU de LILLE
Hôpital HURIEZ
2, avenue Oscar Lambret
59037 LOOS

- Objet** : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2016-0937** du **23 février 2016**
Unité MicroTEP
Thèmes : Radioprotection des travailleurs, gestion des effluents et des déchets radioactifs.
- Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 février 2016

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection et la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la mise en œuvre d'un Tomographe à Emissions de Positons (TEP) couplé à un scanner et destiné à d'étudier les rongeurs (souris, rats) pour des études fonctionnelles in vivo. Cette installation appartient à la plate-forme préclinique d'Imagerie du vivant au sein d'une unité mixte regroupant l'INSERM, l'université de Lille 2 et le CHRU.

Une inspection de mise en service de cette installation avait eu lieu le 3 février 2012.

Les inspecteurs ont pu constater que les engagements pris à l'issue de l'inspection de 2012 ont été respectés.

Globalement, la radioprotection est assez bien prise en compte au sein de votre service. Néanmoins, certains points nécessitent un travail complémentaire de votre part, notamment une meilleure formalisation des contrôles effectués, des compléments à apporter aux contrôles techniques internes de radioprotection et une remise à plat de la signalisation et des affichages associés aux zones réglementées.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

Par ailleurs, les non conformités ou les actions d'amélioration à apporter à l'égard de dispositions du code du travail ne relevant pas des prérogatives de l'ASN pour ce qui concerne les établissements publics de recherche comme le vôtre, ces constats font uniquement l'objet d'observations. Une copie de la présente lettre sera adressée à l'Inspection générale de l'administration, de l'éducation nationale et de la recherche.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ en précise le contenu.

Le code du travail prévoit en son article R.4451-30 la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes réalisés étaient incomplets. En effet, une expérimentation a été réalisée les 4 et 5 novembre 2015, sans qu'aucun contrôle de contamination surfacique ni d'ambiance n'ait été réalisé avant le déclassement de zones.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes n'étaient pas réalisés dans la salle « manipulation ».

Demande A1

Je vous demande de veiller à la bonne réalisation des contrôles internes (contamination et ambiance) et ce de façon exhaustive. Vous me ferez part de l'organisation que vous aurez mise en place afin de répondre à cette exigence.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre les résultats des mesures d'ambiance réalisés dans la salle « manipulation ».

L'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2006² indique que « (...) le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. (...) ».

Les mesures réalisées par la personne compétente en radioprotection n'incluent pas les locaux et aires attenantes aux zones réglementées pour justifier que, dans ces secteurs, le critère de « zone publique » fixé par l'arrêté du 15 mai 2006 est bien respecté.

¹ Décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

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

Demande A3

Je vous demande de justifier du classement en zone publique de tous les locaux et aires attenants aux zones réglementées de votre installation.

L'annexe 2 de votre autorisation référencée CODEP-LIL-2015-016513 RO/EL du 24 avril 2015 précise que « toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée) ».

Des non-conformités ont été relevées lors du dernier contrôle externe de radioprotection. Les inspecteurs ont noté qu'aucune action n'était formalisée à ce jour pour lever ces non-conformités.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours des contrôles techniques de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du contrôle de 2016.

La décision n° 2010-DC-0175, précise dans son annexe II au point 5, les modalités de contrôles des instruments de mesure. Il est indiqué que « b) Le contrôle périodique, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté :

- pour les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois, ce contrôle doit être effectué avant utilisation de l'instrument ;
- la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées ;
- pour les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle, modifiant la nature du traitement du signal issu du ou des détecteurs, le contrôle est réalisé sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées ; ».

Vous réalisez une vérification annuelle de vos appareils de mesure. Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez cependant pas défini de limites d'erreur tolérées vous permettant notamment de statuer sur la conformité ou non des résultats de la vérification de vos appareils de mesure.

Demande A5

Je vous demande de définir des limites d'erreur tolérées pour les mesures réalisées dans le cadre de la vérification périodique de vos appareils de mesure.

2 - Déclassement des zones intermittentes

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que « La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R.231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique. ». Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de non contamination étaient réalisés mais étaient incomplets. En effet, ceux-ci ne sont pas réalisés sur les postes de travail « anesthésie » et « induction ». De plus les conditions nécessaires pour le déclassement des zones ne sont pas formalisées.

Demande A6

Je vous demande de compléter les contrôles par frottis effectués avant le déclassement des zones avec les zones « anesthésie » et « induction ».

Demande A7

Je vous demande de définir une consigne interne définissant les points à contrôler avant le déclassé de zone.

3 - Gestion des sources

L'article Article R.1333-50 du code de la santé publique dispose que « *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 (...)* ».

Votre autorisation définit une activité maximale pour vos sources scellées.

Vous avez mis en place un inventaire de vos sources. Cependant, cet inventaire ne vous permet pas de connaître à tout moment l'activité de vos sources scellées.

Demande A8

Je vous demande de mettre en place un outil vous permettant de connaître à tout moment les activités de vos sources scellées afin de ne pas dépasser les activités maximales autorisées.

4 - Livraison de sources contenues dans un colis de type A

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR (Accord pour le transport des marchandises dangereuses par la route). Le chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Les contrôles réglementaires à réaliser à la réception sont de plusieurs types :

- contrôles administratifs du colis (chapitres 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4, 5.2.2.1.11, 5.4.1 de l'ADR) :
 - ⇒ catégorie du colis ;
 - ⇒ étiquetage du colis ;
 - ⇒ indice de transport ;
 - ⇒ document de transport, conformité, contenu, adéquation avec le colis ;
 - ⇒ adéquation livraison/ commande.
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 2.2.7.2.4.1.2, 4.1.9.1.2 et 4.1.9.1.10 de l'ADR) :
 - ⇒ débit de dose au contact du colis ;
 - ⇒ débit de dose à 1 m du colis (indice de transport IT) ;
 - ⇒ absence de contamination sur les surfaces externes du colis.
- contrôle de l'intégrité du colis (chapitre 7.5.11 CV33 de l'ADR).

Des mesures d'intensité de rayonnement et de contamination doivent ainsi être effectuées pour satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR.

Vous avez déclaré aux inspecteurs effectuer un contrôle administratif du colis, une vérification de l'intégrité du colis ainsi qu'un contrôle d'absence de contamination sur les surfaces externes du colis. Par contre, vous n'effectuez pas de contrôles du débit de dose au contact et à 1 m du colis.

Demande A9

Je vous demande de compléter les contrôles réalisés à la réception des colis par un contrôle du débit de dose au contact et à 1 m du colis.

5 - Gestions des déchets

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095³ stipule que « (...) à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1^{er} réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets (...). ».

Les inspecteurs ont constaté que les mesures d'absence de contamination n'étaient pas réalisées ni formalisées pour les sacs de déchets solides avant qu'ils ne rejoignent le circuit classique d'élimination.

Demande A10

Je vous demande de réaliser les mesures d'absence de contamination pour les sacs de déchets solides gérés par décroissance.

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 précise que « (...) des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs réaliser ces tests. Un test de bon fonctionnement a été réalisé le jour de l'inspection. Cependant les résultats des tests effectués ne sont pas formalisés.

Demande A11

Je vous demande de formaliser les résultats des tests des détecteurs de fuites de vos cuves d'effluents liquides. Vous me préciserez également la périodicité retenue pour ces tests.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**1 - Situation administrative**

L'autorisation qui vous a été délivrée le 24 avril 2015 permet notamment l'utilisation d'une source scellée de Césium 137 pour une activité de 5 MBq. Cette source, utilisée pour le contrôle qualité de l'activimètre est détenue par le service de médecine nucléaire de l'hôpital Huriez. Une nouvelle source a été commandée par ce service pour une activité de 10 MBq, ce qui est supérieur à l'activité pour laquelle vous avez été autorisé.

Demande B1

Je vous demande de transmettre à la division de Lille de l'ASN une demande de modification de votre autorisation actuelle afin de tenir compte de l'augmentation de l'activité de la source de Césium 137 utilisée.

³ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

2 - Contrôle technique externe de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique externe du 04/02/2016. Ils ont relevé une incohérence, pour ce qui concerne les mesures réalisées, entre les zones définies dans votre étude de zonage, et les critères de conformité de ces mesures retenus dans le rapport.

Demande B2

Je vous demande de m'apporter des explications sur ce point.

3 - Mesures de niveaux de vos cuves d'effluents liquides

Les inspecteurs ont constaté que votre système de mesure de niveau de cuves comportait deux seuils : un niveau haut et un niveau d'urgence. Vous avez indiqué ne pas savoir à quoi correspondaient ces seuils.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer à quoi correspondent les seuils haut et urgent de vos cuves. La réponse précisera notamment les taux de remplissage associés à ces seuils.

C - OBSERVATIONS

1 - Modification de la configuration des locaux

Vous avez évoqué avec les inspecteurs un projet de modification de la configuration de certaines salles de votre service pour améliorer leur fonctionnalité. Il conviendra de revoir l'étude de zonage ainsi que la signalisation des zones réglementées et les affichages en conséquence.

2 - Périodicité des contrôles techniques externes

Le contrôle technique externe de radioprotection de 2014 a été réalisé le 08 juillet 2014. Celui de 2015 a été réalisé le 4 février 2016. Il convient de veiller à la réalisation strictement annuelle de vos contrôles techniques externes de radioprotection.

D - RAPPEL REGLEMENTAIRE RELATIF A L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL

1 - Coordination des mesures de prévention - Obligations incombant à l'employeur de la personne sous laquelle est placé un stagiaire.

Au sens de l'article R.4451-46 du code du travail, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires effectuant leur stage dans votre service incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs mettre à disposition des stagiaires des dosimètres. Cependant aucune coordination des mesures de prévention avec les organismes de formation dont relèvent les stagiaires, n'a été réalisée pour ces derniers.

Il conviendrait de mettre en œuvre et de décrire de manière détaillée une organisation permettant de vous assurer que vous remplissez l'ensemble de vos obligations relatives à la radioprotection avant toute exposition aux rayonnements ionisants de stagiaires dans votre service.

2 - Zonage radiologique- Affichages-consignes

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que « *le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place* ».

Les inspecteurs ont noté plusieurs incohérences quant aux signalisations et affichages mis en place :

- les vestiaires ont été classés pour partie en zone surveillée. L'autre partie est en zone publique. Cependant la délimitation entre ces deux zones n'est pas marquée. De plus il n'y a aucune signalisation permettant d'identifier la zone surveillée ;
- le plan de zonage doit être affiché dans la salle de préparation et la salle de la microTEP ;
- dans la salle de préparation des isotopes, les signalisations correspondant à la présence de zones contrôlées jaunes ne sont pas présentes. Il en est de même pour la salle de la microTEP ;
- dans la salle de la microTEP, il n'y a aucun affichage quant à la présence d'une zone surveillée ;
- la procédure de décontamination est affichée près de l'évier froid des vestiaires et non à proximité de l'évier chaud.

Il conviendrait de prendre en compte ces observations et de modifier les signalisations et affichages associés.

3 - Etude des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...).* ».

Vous avez mis à jour votre étude en 2014. Depuis le nombre d'utilisateurs de votre installation a diminué.

Il conviendrait de mettre à jour votre étude aux postes de travail pour mettre à jour la répartition de la dose collective sur le nombre d'utilisateurs restants.

4 - Suivi dosimétrique

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Il dispose que « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de dosimètre témoin dans votre tableau de stockage des dosimètres.

Il conviendrait de veiller à la présence, au niveau de votre tableau de stockage des dosimètres passifs, d'un dosimètre témoin conformément au point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Le titre IV de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que l'IRSN organise « (...) l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...) » via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'article R.4451-71 du code du travail dispose que « aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R.4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. »

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013 prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, sont à mettre à jour avant le 1^{er} juillet 2016.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous n'aviez pas d'accès à SISERI et que vous ne receviez pas les résultats dosimétriques de vos travailleurs classés. De ce fait, aucune analyse des résultats dosimétriques n'est réalisée.

Il conviendrait de mettre en place votre accès aux résultats dosimétrique via SISERI afin de procéder à une analyse régulière de ces résultats.

5 - Organisation de la radioprotection des travailleurs

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il est prévu d'ici la fin d'année 2016 le recrutement d'une personne destinée à être Personne Compétente et Radioprotection (PCR). Il conviendra de revoir l'organisation de la radioprotection et de formaliser la répartition des tâches entre les 2 PCR de votre services.

6 - Périodicité des visites médicales

Conformément aux dispositions du décret n°2012-135 du 30 janvier 2012⁴ et de l'arrêté du 2 mai 2012⁵, pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière visite médicale de M. X... a eu lieu le 04/12/2015. La précédente avait eu lieu le 31/05/2012. Il convient de veiller à respecter les périodicités des visites médicales des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

⁴ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

⁵ Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.