

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-044256

Orléans, le 10 novembre 2016

**Université de Limoges - Facultés de
médecine et de pharmacie
2 rue du Dr Marcland
87025 LIMOGES Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0154 des 27 et 28 octobre 2016
Installation : T870316
Installation de recherche

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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 27 et 28 octobre 2016 au sein du Université de Limoges - Facultés de médecine et de pharmacie, dans le cadre du projet de recherche CARAT (Consortium pour des Applications en Radio Alpha Thérapie).

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de sources radioactives non scellées à des fins de recherche, dans le cadre du projet CARAT. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les locaux de l'université dédiés au projet de recherche CARAT.

Les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte de la radioprotection dans l'établissement et des moyens en radioprotection répondant à la réglementation et à la hauteur des enjeux.

.../...

Les inspecteurs ont souligné positivement le retour d'expérience tiré des premières manipulations de radionucléides, par la réalisation de mesures par la personne compétente en radioprotection lors des différentes phases de manipulation des sources radioactives et le port de dosimètres extrémités additionnels, dans le but de revoir les études de postes et évaluation des risques théoriques. Il a été noté une réflexion menée par l'établissement sur l'ergonomie des postes de travail en vue de limiter l'exposition des travailleurs (paravent plombé adapté au poste de travail ou fond de cage à usage unique par exemple). Enfin les inspecteurs ont souligné la bonne compétence et formation en radioprotection du personnel impliqué dans le projet.

Néanmoins, la dosimétrie opérationnelle devra être reportée dans SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) et la révision des études de poste et de la délimitation du zonage devra être finalisée.

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Report de dose dans SISERI

L'article 21-I de l'arrêté du 17 juillet 2013¹ prévoit que la personne compétente en radioprotection exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont enregistrés manuellement dans un registre et ils ne sont pas reportés dans SISERI.

Demande A1 : je vous demande de transmettre, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle dans SISERI.



Révision de l'évaluation des risques et étude des postes de travail

Sur la base de l'évaluation des risques, l'étude des postes de travail (prévue à l'article R.4451-11 du code du travail) vise à mieux connaître les doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir et est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'évaluation permet également de conduire à la délimitation du zonage radiologique dont les modalités de réalisation sont définies par l'arrêté du 15 mai 2006², pris en application des articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail.

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

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.

Une évaluation des risques ayant conduit à la délimitation d'un zonage radiologique théorique avait été réalisée dans le cadre de la préparation du projet. Des études de poste de travail théoriques, en considérant les différentes phases de manipulation des radionucléides avaient également été établies.

Depuis le début du projet, deux campagnes de manipulation de Plomb 212 ont été réalisées. Lors de la deuxième campagne, des mesures ont été réalisées par la PCR (chronométrage des différentes étapes, mesures de débit de dose au niveau des opérateurs et dans les différents locaux adjacents), dans le but de mettre à jour les études de poste théoriques et de délimitation du zonage initialement réalisées. Les opérateurs ont également porté des bagues dosimétriques additionnelles lors des manipulations.

Ces mesures ont permis de mettre en évidence que l'étape liée au suivi de bio distribution du Plomb 212 avait été oubliée lors de la réalisation des études de poste prévisionnelles.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont souligné la présence de postes de travail susceptibles d'exposer les travailleurs en dehors de la manipulation des radionucléides, notamment le poste de change et de soin des animaux situé à proximité du portoir des souris qui ont été injectées avec des radionucléides.

Il a été indiqué que des mesures ont été réalisées à ces postes de travail et que les résultats ne mettent pas en évidence d'exposition du personnel. Cette démarche doit être formalisée.

Demande A2 : je vous demande de finaliser les études des postes de travail et la délimitation du zonage sur la base du retour d'expérience des premières manipulations et de les compléter avec l'ensemble des postes de travail susceptibles d'exposer le personnel et de me transmettre le document correspondant.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Suivi de l'activité détenue et autorisée

Le suivi de l'activité des sources radioactives détenues dans l'établissement est réalisé via un registre manuel dans lequel est reporté le nombre de seringues réceptionnées et injectées. Mais ce document ne permet pas d'avoir un suivi quotidien de l'activité détenue en prenant en compte les seringues reçues, les souris injectées et tout en tenant compte de la décroissance radioactive des radionucléides. Il a été indiqué aux inspecteurs que pour l'instant seules des campagnes de Plomb 212 ont été réalisées et que pour ces campagnes, l'activité des seringues injectées était très inférieure de la limite de détention autorisée par l'autorisation ASN. En revanche, pour les manipulations de plomb 203 et Yttrium 90 à venir, les activités manipulées se rapprocheront davantage de la limite autorisée. Un suivi plus précis de l'activité totale des radionucléides s'avèrera indispensable.

Demande B1 : je vous demande d'indiquer les modalités que vous retenez pour suivre l'activité totale détenue dans l'établissement au regard de la limite d'activité autorisée, notamment pour les futures manipulations de plomb 203 et Yttrium 90.

∞

Suivi médical

La surveillance médicale des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants est définie aux articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail. Ainsi, ces travailleurs ne peuvent être exposés à des rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'une visite médicale périodique.

.../...

Les justificatifs de suivi médical du personnel exposé dans le cadre du projet CARAT n'ont pas pu être présentés.

Demande B2 : je vous demande de transmettre les éléments qui justifient que le personnel exposé dans le cadre du projet CARAT bénéficie d'un suivi médical renforcé.

Contrôle des moyens et des conditions de tri, de stockage et d'élimination des déchets

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010³. Ce texte précise notamment qu'un contrôle des moyens et des conditions d'évacuations des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets est réalisé.

Dans les faits ce contrôle est réalisé mais ne fait l'objet d'aucun enregistrement.

Demande B3 : je vous demande de compléter votre programme des contrôles par un contrôle des moyens et des conditions d'évacuations des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets et de prévoir un enregistrement correspondant.

∞

Mise à jour de documents

Les consignes d'exploitation du laboratoire CARAT de la faculté de médecine de l'université de Limoges nécessitent d'être mises à jour, notamment sur les points suivants :

- préciser la fréquence de change des litières en fonction des radionucléides,
- revoir les plans des locaux et par conséquent de zonage radiologique au regard des modifications d'agencement réalisées.

Demande B4a : je vous demande de mettre à jour les consignes d'exploitation du laboratoire CARAT de la faculté de médecine de l'université de Limoges avec les éléments listés ci-dessus.

De plus, dans le registre de suivi des déchets ne figure pas l'enregistrement de la mesure du bruit de fond, lors du contrôle de fin de décroissance. Cet élément est à rajouter dans le document correspondant. Une attention est également à porter sur les données figurant dans ce registre car il a été constaté que des poubelles froides sont enregistrées dans le registre des déchets radioactifs alors que cela n'est pas approprié.

Demande B4b : je vous demande de compléter le registre de suivi des déchets avec l'enregistrement de la mesure du bruit de fond.

∞

Local de stockage des déchets

Dans le plan de gestion des déchets (paragraphe XI du document consignes d'exploitation du laboratoire CARAT de la faculté de médecine de l'université de Limoges), il est mentionné que 4

³ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

zones de déchets (déchets froids / déchet Y90 / déchet Pb212/ déchet Pb203) sont matérialisées par un marquage au sol et avec des affiches au-dessus.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la matérialisation de ces différentes zones de déchets et les affiches associées ne figuraient pas.

Demande B5 : je vous demande de matérialiser les différentes zones de stockage de déchets (notamment distinction des déchets « froids » et « chauds »).

C. Observations

Information des PCR

C1 : les inspecteurs vous ont invité à vous assurer que la personne compétente en radioprotection soit au courant des campagnes de manipulation de sources radioactives du projet CARAT.

☺

Analyse radiotoxicologique

C2 : Le personnel impliqué dans le projet CARAT ne bénéficie pas d'analyse radiotoxicologique.

Les inspecteurs vous ont invité à vous rapprocher de votre médecin du travail afin d'évaluer si, au regard de la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires à l'examen clinique général s'avèrent utile.

☺

Programme des contrôles de radioprotection

C3 : Un dossier d'autorisation de détention et utilisation d'un générateur de rayons X au sein du laboratoire du projet CARAT est en cours d'instruction à la division ASN d'Orléans.

Les inspecteurs vous ont rappelé qu'il faudra intégrer dans votre programme des contrôles de radioprotection les contrôles relatifs à ce générateur de rayons X ; à savoir les contrôles d'ambiance et les contrôles techniques de radioprotection interne et externe.

Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010⁴. Les mesures d'ambiance internes doivent être réalisées en continu ou au moins mensuelles. Les contrôles internes et externes doivent être réalisés à périodicité annuelle. Par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

⁴ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

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 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 d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL