

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-008242

Orléans, le 24 février 2017

**UFR de Médecine
Unité INSERM 930
10 bis boulevard Tonnellé
37000 TOURS**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0023 du 20 février 2017
Installation de recherche : sources scellées et non-scellées. Autorisation T370384

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.

Professeur,

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 le 20 février 2017 dans l'UMR INSERM U930 de la faculté de médecine de Tours.

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 et notamment non scellées à des fins de recherche au sein du laboratoire de l'équipe 3 de l'UMR INSERM U930. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les locaux de l'université dédiés à cette unité de recherche.

Les inspecteurs ont tout d'abord 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. Cette situation est notamment due à la très forte implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) de l'unité de recherche. Les inspecteurs ont notamment noté positivement les conditions de stockage des produits et déchets radioactifs, la procédure d'intégration des nouveaux arrivants, la relation mise en place avec la médecine du travail et la qualité des documents rédigés par la PCR.

.../...

Néanmoins, quelques défauts de traçabilité ou d'enregistrement ont été constatés par les inspecteurs et les documents attestant de la conformité de l'appareil générant des rayons X détenu aux normes applicables sont à transmettre à l'ASN.

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

Appareil μ TEP-scanner

Vous détenez et utilisez dans le cadre de votre autorisation un appareil émettant des rayons X de marque GE HEALTHCARE et de type eXplore Vista DR. Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que l'enceinte constitutive de l'appareil n'était pas celle de ce modèle mais celui du SuperArgus de la société SEDECAL. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette modification réalisée par la société SEDECAL fait suite à des pannes récurrentes sur l'appareil mais que les éléments du générateur n'ont pas été modifiés.

Or, vous n'avez pas pu fournir aux inspecteurs les éléments permettant de s'assurer que l'appareil est, dans ces conditions conformes aux normes applicables et notamment la norme NF C 74-100 conformément à l'arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision ASN n° 2010-DC-0192.

De même, l'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision ASN 2013-DC-0349, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV, ce qui est le cas de votre appareil.

La société APAVE est intervenue le 16 février 2017 pour établir notamment la conformité de l'appareil à la décision précitée. A l'issue de cette analyse, la société APAVE a indiqué ne pas disposer des éléments nécessaires à la réalisation du rapport de conformité.

Demande A1 : je vous demande de vous rapprocher du fabricant de votre générateur de rayon X pour obtenir les éléments permettant de justifier la conformité de cet appareil à la norme NFC 74-100 et à la décision ASN n°2013-DC0349. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Signalisation des zones à risque d'exposition

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont visité le local à déchet (soute J) situé à l'extérieur du laboratoire et dédié aux déchets contaminés à l'iode 125 et au tritium. Ce local est d'après votre évaluation des risques une zone surveillée. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation précisant cette zone à risque d'exposition n'était présente sur la porte du local.

Or, l'article 9 de l'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 précise que les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone (trisecteurs radioactifs).

Demande A2 : je vous demande de signaler le risque d'exposition établi dans le cadre de votre évaluation des risques sur la porte de la soute à déchet J de votre établissement (mise en place d'un trisecteur). Vous me transmettez les éléments de preuve (photo par exemple) permettant de lever l'écart constaté.



B. Demandes de compléments d'information

Lettre de désignation de la PCR

L'université François Rabelais de Tours a récemment recruté une conseillère de prévention et prévoit de la désigner en tant que Personne Compétente en Radioprotection (PCR) pour toutes les activités de l'université pouvant générer un risque d'exposition pour les travailleurs.

Vous avez par ailleurs indiqué que la PCR de votre unité de recherche allait être remplacée dans le courant de l'année 2017. Une lettre de désignation devra donc être établie dans ce cadre. Cette lettre devra notamment préciser le temps alloué à la mission PCR, les moyens mis à sa disposition, les modalités de remplacement en cas d'absence et l'organisation mise en place en termes de coordination avec la PCR de l'université.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de votre future PCR précisant les éléments mentionnés ci-avant.

Contrôle des colis à réception

Vous réalisez conformément à votre procédure plusieurs contrôles à réception des colis de substances radioactives et notamment des contrôles de non-contamination par frottis et des mesures de débit de dose au contact. Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception* ». Cela suppose que le destinataire effectue également, pour les colis de type A des mesures du débit de dose à 1 m en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport.

Demande B2 : je vous demande d'ajouter à la liste des contrôles réalisés à réception des colis de substances radioactives, une mesure de débit de dose à 1 m permettant de vérifier la conformité de l'indice de transport du colis.

Contrôle technique de radioprotection

La société APAVE est intervenue le 16 février 2017 pour réaliser dans votre unité de recherche le contrôle technique de radioprotection externe annuel. Le rapport de contrôle associé n'avait le jour de l'inspection pas encore été transmis.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique externe rédigé par l'APAVE dès réception et de préciser, le cas échéant, l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé.

Contrôle de la ventilation

Vous avez fourni aux inspecteurs un extrait du cahier des charges établi dans le cadre du contrôle de la ventilation des locaux de l'université. La liste présentée aux inspecteurs mentionne les installations de ventilation des locaux de votre laboratoire et les conditions de remplacement des dispositifs de filtration. Vous avez néanmoins indiqué que la maintenance et le contrôle de ces installations ne sont pas encore mis en place.

Demande B4 : je vous demande de définir les modalités de maintenance et de contrôle des installations des ventilations de votre laboratoire. Vous me transmettez les éléments justificatifs associés ainsi que le prochain rapport de contrôle.

Local déchet SO80

Dans le cadre de votre autorisation, vous êtes autorisé à détenir dans le local SO80 de la faculté de Pharmacie une source scellée de $^{226}\text{Ra}/^9\text{Be}$ en attente de reprise. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce local contenait également une boîte à gants démantelée dont les contrôles de non-contamination devaient encore être réalisés.

Demande B5 : je vous demande de réaliser ces contrôles de non-contamination et de me transmettre les éléments justificatifs associés. Vous préciserez par ailleurs l'état d'avancement de vos échanges avec l'ANDRA pour la reprise de la source de $^{226}\text{Ra}/^9\text{Be}$ et le délai de reprise envisagé.

Registres de contrôles

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté les registres présents à l'entrée du laboratoire et traçant les différents contrôles réalisés sur les produits ou déchets. Ils ont constaté plusieurs lacunes dans l'enregistrement des contrôles et notamment :

- dans les contrôles de non-contamination du personnel en sortie (pas d'enregistrement mais les contrôles sont prévus et réalisés d'après la PCR),
- dans les contrôles de contamination des zones de travail après manip (la date de réouverture des locaux n'est pas précisée dans le registre ni la consigne définies pour décider de la fermeture de lieux (1.5 fois le Bdf d'après la PCR)),
- dans le contrôle des déchets en Iode 125 où le bruit de fond avant mesure n'est pas précisé.

Demande B6 : je vous demande de mettre en place ou de modifier les modalités d'enregistrement des contrôles réalisés sur le personnel, dans les locaux ou sur les déchets pour répondre aux lacunes décrites ci-dessus. Vous me transmettez les éléments justificatifs associés.

Dosimétrie des visiteurs

Le laboratoire peut accueillir ponctuellement des visiteurs ne disposant pas de suivi dosimétrique. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dose retenue pour ces personnes était la dose obtenue par la dosimétrie opérationnelle de l'accompagnant. Néanmoins, vous avez précisé qu'aucun enregistrement de ces doses n'était réalisé.

Demande B7 : je vous demande d'enregistrer les doses retenues pour les visiteurs extérieurs ne disposant pas de leurs propres dosimètres.

Evaluation des risques :

Les inspecteurs ont consulté le cahier d'incident du laboratoire qui fait état de plusieurs incidents par morsure ou griffure d'animaux non-injectés aux mains des opérateurs. Ce risque existe également lors de la manipulation des animaux injectés au Fluor 18.

Vous avez indiqué ne pas avoir étudié ce risque de contamination interne dans le cadre de l'évaluation des risques.

Demande B8 : je vous demande d'évaluer le risque de contamination interne des manipulateurs en cas de griffure ou de morsure par un animal injecté au Fluor 18 et de transmettre les conclusions de cette analyse.



C. Observations

C1 : Conformément à votre autorisation, vous détenez une source scellée de Baryum 133 qui arrive à ses 10 ans d'utilisation en novembre 2017. Je vous rappelle qu'en cas de non-remplacement de cette source, le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation de prolonger la durée d'utilisation des sources radioactives scellées est nécessaire. Le formulaire à remplir dans ce cadre (AUTO-RN-PROL) est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

C2 : La PCR actuelle de votre unité de recherche quittera ses fonctions dans le courant de l'année 2017. Au regard de la très forte implication de cette dernière et de la qualité des documents mis en place, je vous demande d'être vigilant au cours de la phase de transition et de changement de PCR pour que la radioprotection au sein de votre laboratoire soit assurée dans la continuité de la situation actuelle.

C3 : Les commandes de radionucléides sont réalisées par les opérateurs en charge des manipulations sous le contrôle de la PCR de l'unité de recherche. Les règles appliquées en interne concernant les commandes de radionucléides pourraient être formalisées dans une procédure.



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.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL