

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-014491

Orléans, le 23 mars 2018

**Université François Rabelais
INSERM Unité 1100
Bâtiment M de la faculté de Médecine
10, boulevard Tonnellé
37000 Tours**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0802 du 12 mars 2018
Installation [*si établissement de santé*] : T370269

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 12 mars 2018 dans votre unité de recherche.

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 (générateurs de rayons X et non-scellées) à des fins de recherche au sein de l'unité INSERM 1100 de la faculté de médecine de Tours. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a visité les locaux de l'établissement dédiés à cette unité de recherche et a pu suivre une partie d'une manipulation impliquant le Tc99m.

L'inspecteur a tout d'abord noté l'implication significative de la PCR. La qualité et le caractère opérationnel des documents consultés ont par ailleurs été observés. Le temps et les moyens dévolus à la mission de PCR sont importants et rigoureusement mis à profit. L'inspecteur a notamment noté positivement les modalités de contrôle interne et de gestion des déchets mises en place au sein de l'unité.

.../...

Néanmoins, des écarts ont été relevés concernant notamment le suivi médical du personnel, l'information du CHSCT et la gestion du zonage. Concernant le suivi médical du personnel, une réponse démontrant l'attitude proactive de la faculté dans la recherche de médecin de prévention est attendue.

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

Suivi médical du personnel

L'article R.4451-82 du code du travail stipule 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, au cours duquel il prend connaissance de sa fiche d'exposition (R. 4451-88).

Le personnel de l'unité INSERM U1100 susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants est classé en catégorie B. Il doit donc avoir un suivi médical renforcé avec une visite a minima tous les deux ans. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir mis en place un suivi médical annuel pour les travailleurs de votre établissement.

Néanmoins, lors de la visite, l'inspecteur a constaté que le suivi médical n'était pas à jour pour tout le personnel et cela depuis plusieurs années (a priori aucune visite réalisée depuis 2015). Vous avez indiqué que cette situation est due à l'absence de médecin de prévention au sein de l'université et aux difficultés rencontrées en termes de recrutement. La PCR de l'université est par ailleurs en contact avec l'Association de Prévention et de Santé au Travail d'Indre et Loire (APST37) pour permettre le suivi médical d'une partie du personnel.

Les inspecteurs ont noté les démarches engagées mais ont rappelé la nécessité de réaliser le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : je vous demande de vous assurer que le suivi médical du personnel est programmé et réalisé. Vous me transmettez une synthèse des démarches engagées en termes de recrutement ou de sollicitation d'organisme extérieur pour permettre un suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants conforme à la réglementation.

Information du CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail précise que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) reçoit annuellement de l'employeur un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique. De plus, le CHSCT a accès aux résultats des contrôles de radioprotection et d'ambiance internes et est informé, à sa demande, des mesures d'organisation prises par l'employeur concernant les zones surveillées et contrôlées, conformément aux articles R. 4451-120 et R. 4451-121 du code du travail.

Lors du dernier CHSCT, les démarches engagées pour la reprise des sources orphelines ou non utilisées au niveau de l'université ont été présentées. En revanche, le CHSCT n'a pas reçu les bilans statistiques des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des différentes entités de l'université et notamment de votre unité. Il est également souhaitable que le CHSCT soit informé des consignes d'hygiène et de sécurité appliquées en zones surveillée et contrôlée et ait accès aux résultats des contrôles de radioprotection effectués en interne et en externe au sein de votre unité de recherche.

Demande A2 : je vous demande, conformément aux articles R.4451-119 à R.4451-120 du code du travail, de compléter l'information communiquée au CHSCT en matière de radioprotection.

Gestion du zonage et de l'entrée en zone

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. Son article 11 précise notamment 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.* »

Le I de l'article 8 complète cette disposition en précisant les modalités d'affichage attendues : Les zones surveillées et contrôlées « *sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.* »

L'inspecteur a constaté que les panneaux précisant le zonage ne sont pas enlevés après le déclassement des zones par la PCR. Un planning avec un code couleur est en revanche affiché à l'entrée du laboratoire pour préciser si une manipulation est en cours, si les locaux sont en décroissance ou s'ils sont déclassés. Ce fonctionnement doit être précisé dans une procédure et l'affichage après déclassement des zones doit être amélioré pour permettre d'informer le personnel avant l'entrée en zone.

Demande A3a : je vous demande de revoir l'affichage à l'entrée du laboratoire lorsque celui-ci a été déclassé. Vous me transmettez une procédure décrivant les modalités de déclassement et d'affichage après déclassement.

La PCR a par ailleurs indiqué qu'après réalisation des manipulations, il arrivait aux personnes affectées au soin des animaux d'entrer en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel. Cette pratique est contraire à l'article R. 4451-67 du code du travail.

Demande A3b : je vous demande de vous assurer qu'aucun personnel de votre unité n'exécute d'opération en zone contrôlée sans suivi dosimétrique opérationnel.

Enfin, le document intitulé « définition et délimitation des zones réglementées » consulté par les inspecteurs ne justifie pas le zonage retenu pour les pièces M0762 (stockage déchet) et M0600 (Sas entrée matériel).

Demande A3c : je vous demande de modifier le document intitulé « définition et délimitation des zones réglementées » pour justifier le zonage retenu pour les pièces M0762 et M0600. Vous transmettez le document modifié en conséquence.

Exploitation des résultats de dosimétrie passive

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs de doses collectives et individuelles, 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'inspecteur a constaté que la PCR de votre unité ne dispose pas des résultats dosimétriques précités et que par conséquent aucune analyse n'est réalisée en l'absence de médecin du travail (cf. Demande A1). La PCR a par ailleurs indiqué vérifier que les résultats de dosimétrie opérationnelle ne dépassaient pas les limites réglementaires.

Or, une analyse approfondie de ces résultats doit être réalisée pour permettre notamment d'identifier de potentielles dérives ou actions d'optimisation à mettre en place. Une traçabilité de cette exploitation est par ailleurs à mettre en place.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que la PCR de l'unité dispose des résultats de dosimétrie passive conformément à l'article R.4451-71 du code du travail et qu'une exploitation de ces résultats est réalisée afin d'identifier à l'avenir les potentielles dérives, confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail. Un mode d'enregistrement de cette analyse doit par ailleurs être mis en place.

Gestion des événements de radioprotection

L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise les dispositions que le responsable d'une activité nucléaire doit mettre en œuvre concernant la gestion des événements liés à la radioprotection. Il doit mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Cet article stipule par ailleurs que : « Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés [...] à l'Autorité de sûreté nucléaire ».

L'inspecteur a consulté le registre des différents incidents déclarés au sein de l'unité. Un incident lié à la radioprotection du personnel et concernant une contamination externe a été évoqué avec la PCR. Il ne relève pas d'un événement significatif et ne nécessite pas de déclaration à l'ASN. La PCR a par ailleurs pu préciser les principaux critères de déclaration décrits dans le guide ASN n°11.

En revanche, aucune organisation interne concernant la détection, l'analyse et la déclaration des événements indésirables ou significatifs susceptibles de survenir au sein de l'unité n'a été définie.

Demande A5 : je vous demande de formaliser les modalités de gestion des événements significatifs en radioprotection au sein de votre établissement dans une procédure qui sera diffusée à l'ensemble des personnes pouvant être impliquées. Cette procédure devra notamment prendre en compte :

- L'organisation mise en place à l'échelle de l'établissement ;
- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection ;
- Les modalités d'analyse des événements mises en place ;
- Les modalités de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique ;

Vous me transmettez une copie de ce document.



B. Demandes de compléments d'information

Gestion des commandes de radionucléides

Les commandes de radionucléides de l'unité concernent aujourd'hui uniquement le Tc99m et sont réalisées auprès du CHRU de Tours conformément à la convention de rétrocession établie avec cet établissement. L'unité souhaite réaliser en 2018 des manipulations avec du Kr81m et à moyen terme avec du I123. Les commandes de ces radionucléides seront quant à elles réalisées auprès de fournisseur autres que le CHRU de Tours. Dans ces conditions, une procédure de gestion des commandes doit être établie au sein de l'unité pour notamment s'assurer que la PCR et le responsable valident ces commandes et que des dispositions soient prises pour prévenir d'un dépassement des activités maximales autorisées.

Une procédure définissant les contrôles à réception (respect de la réglementation transport notamment) est également à rédiger. La PCR a indiqué que les dispositions prises au sein du CHRU de Tours seront reprises dans ce document.

Demande B1 : je vous demande de définir et transmettre des procédures de gestion des commandes et de réception des radionucléides avant la réalisation des premières manipulations au Kr81m.

Contrôles internes de radioprotection

L'inspecteur a consulté le mode opératoire de l'unité relatif aux contrôles internes de radioprotection sur les sources non scellées. Ce document évoque, pour ce qui concerne les recherches de fuites, des valeurs à ne pas dépasser qui ne sont pas adaptées par rapport aux débits de dose communément rencontrés. Les débits de dose à ne pas dépasser sont les suivants d'après le mode opératoire :

- 100 μ Sv/h pour la valise de transport du radionucléide ;
- 25 μ Sv/h au contact de la boîte à gants plombée.

Ces valeurs sont trop élevées et le résultat du contrôle pourrait s'avérer conforme même en cas de fuite. Le mode opératoire est donc à revoir sur ce point.

Demande B2 : je vous demande de revoir le mode opératoire relatif au contrôle interne des sources non scellées au regard des éléments précités et de me transmettre le document modifié en conséquence.

Plan de gestion des déchets et des effluents

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, le titulaire d'une autorisation d'activité nucléaire susceptible de générer des déchets contaminés est tenu de rédiger un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Ce plan doit notamment comprendre les modes de production, d'entreposage et d'élimination de tous les déchets contaminés.

L'inspecteur a consulté le plan de gestion des déchets et des effluents de l'unité et n'a pas identifié d'écart avec la décision précitée et notamment son article 11. Le document mérite néanmoins d'être modifié ou complété sur les points suivants :

- Le document fourni n'a pas été validé par la direction ;

- Les conditions de réalisation des contrôles décrits dans le document pourraient être précisées (appareils utilisés, conditions de réalisation des mesures...);
- Le document comporte une confusion entre mesure d'activité et mesure d'une dose ou d'un débit de dose dans la partie relative à l'évacuation des déchets solides ;
- Les conditions de mesure et leur traçabilité sont à préciser pour ce qui concerne le contrôle des effluents liquides (l'enregistrement de la dernière mesure n'a pas été fourni). La PCR a indiqué que ces contrôles étaient réalisés par le CHRU de Tours.

Demande B3 : je vous demande de revoir le plan de gestion des effluents et des déchets de votre unité au regard des éléments précités et de me transmettre le document modifié en conséquence et validé.

∞

C. Observations

C1 : L'inspecteur a pu consulter la convention établie entre l'unité INSERM 1100 et le CHRU de Tours décrivant les modalités de rétrocession de Tc99m entre les deux établissements. Ce document a été rédigé et validé en 2013. Il présente des incohérences et nécessite d'être mis à jour. Les articles 3.3.3 et 6.2 doivent notamment être modifiés pour clarifier les délais à respecter entre la demande de rétrocession et la délivrance du radionucléide. Le document utilisé en tant que bon de commande a été modifié et ne nécessite plus le même niveau de signature. Je vous encourage à mettre à jour ce document.

C2 : Le personnel de l'unité doit en sortie de laboratoire et donc de zone se contrôler pour vérifier l'absence de contamination sur les vêtements, les mains, les pieds... Il renseigne par ailleurs un registre d'entrée et de sortie. Il pourrait être utile de prévoir dans ce registre l'enregistrement des contrôles de non-contamination précités. Cela pourrait permettre de limiter les oublis rencontrés a priori à la marge et évoqués par la PCR lors de la visite des installations.

C3 : L'inspecteur vous a encouragé lors de la visite à préciser dans les registres des contrôles de non-contamination la valeur mesurée en cas de contrôle positif pour permettre à la PCR d'identifier les situations de contamination relevant de pratiques adaptées de celles relevant de potentielles dérives.

C4 : L'inspecteur a constaté que le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs de l'unité était réalisé par la PCR de manière satisfaisante même si les attestations de la dernière session de formation n'ont pu être fournies. L'inspecteur a donc proposé la mise en place d'un tableau de suivi sur ce sujet permettant à la PCR de suivre de manière plus efficiente les besoins de formation du personnel.

∞

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ