

DIVISION DE LILLE

Lille, le 05/12/2018

CODEP-LIL-2018-057635

Monsieur X
UMR – S1172
Jean-Pierre Aubert Research Centre
INSERM – Université de Lille
1, Place de Verdun
59045 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0446 du 14/11/2018
Installation T591100
Autorisation CODEP-LIL-2016-020084 – Activité de recherche (irradiateur)

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 14 novembre 2018 dans votre établissement. L'installation concernée est l'irradiateur autorisé sous le numéro d'installation T591100.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs. L'inspecteur a procédé à un contrôle documentaire et à une visite des installations concernées (salle Irradiateur). Durant l'inspection, l'inspecteur s'est entretenu avec le titulaire de l'autorisation, la Personne compétente en radioprotection associée à l'installation contrôlée, le responsable de la Direction de la Prévention des Risques et le coordonnateur du Service compétent en radioprotection en cours de constitution. Une visite du local où se situe l'appareil a été réalisée.

L'inspecteur a informé le titulaire de l'autorisation du changement de régime administratif de l'appareil concerné depuis la délivrance de l'autorisation en mai 2016. L'appareil est désormais soumis à déclaration (il ne s'agit pas

d'une évolution des critères associés aux régimes administratifs mais d'une validation du caractère déclarable de l'appareil sur la base des données mises à disposition après mai 2016). La démarche nécessaire au basculement vers le régime de déclaration est à engager en lien avec l'inspecteur en charge du suivi de votre établissement.

Durant l'inspection, certains points relatifs au respect du code de la santé publique, nécessitant des actions correctives et/ou la transmission d'informations complémentaires, ont été mis en évidence. Il s'agit :

- de corriger plusieurs aspects liés à la réalisation des contrôles et vérifications,
- de transmettre plusieurs documents dont la trame amendée utilisée pour la réalisation des contrôles internes, le certificat de formation de la Personne compétente en radioprotection, le rapport complet de conformité de l'enceinte, un élément de preuve de la transmission de l'inventaire à l'IRSN.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles et vérifications

Conformément au I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, *« le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. »*

Conformément au I de l'article R. 4451-42 du code du travail, *« l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail [...] afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ».*

Enfin, conformément au I de l'article R. 4451-45 du code du travail, *« l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ».*

Dans l'attente de la disponibilité du nouveau texte définissant les modalités de réalisation des contrôles et vérifications susmentionnés, la décision ASN n°2010-DC-0175¹ du 04/02/2010 reste applicable.

L'inspecteur a constaté la réalisation d'un premier contrôle technique externe de radioprotection en novembre 2018, soit 17 mois après le contrôle technique initial de radioprotection. Le non-respect de la périodicité du contrôle annuel est un écart significatif nécessitant la mise en œuvre d'une organisation robuste permettant de ne plus rencontrer une telle situation.

Demande A1

¹ Décision n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au code du travail et au code de la santé publique

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour assurer le respect de la périodicité de la vérification annuelle (contrôle technique externe).

L'inspecteur a consulté le programme des contrôles 2018 et les documents associés à la réalisation de ces contrôles.

Au moment de l'inspection, la traçabilité du contrôle de bon fonctionnement de la Babyline, pour l'année 2018, n'était pas disponible.

Demande A2

Je vous demande de fournir la traçabilité du contrôle de la Babyline pour l'année 2018.

Par ailleurs, l'inspecteur a consulté le recueil des contrôles techniques internes de radioprotection. Le dernier contrôle interne a été réalisé en novembre 2018 sans mise en œuvre de la recherche de fuites autour de l'appareil. L'inspecteur a constaté que les recherches de fuites antérieures aboutissaient systématiquement à des valeurs nulles, non cohérentes avec les mesures réalisées lors des deux vérifications menées par l'organisme agréé (contrôles techniques externes). L'explication donnée en séance a porté sur l'incompatibilité entre le matériel utilisé (Babyline) et l'objectif de recherche de fuite, compte-tenu des caractéristiques du détecteur. Il a été indiqué en inspection qu'un détecteur approprié serait mis à disposition pour la réalisation de la recherche de fuite lors des prochaines vérifications périodiques (contrôles techniques internes).

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer l'organisation mise en place pour mettre à disposition un détecteur de rayonnements ionisants compatible avec l'objectif des vérifications périodiques (recherche de fuite lors des contrôles techniques internes) et de m'indiquer le type d'appareil retenu.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles internes

L'analyse de la trame utilisée pour les contrôles techniques internes de radioprotection de l'irradiateur (document « procédure de contrôle interne de l'irradiateur - Université de Lille 2 » fait apparaître que certains points de contrôle appelés par la décision ASN n°2010-DC-0175 ne sont pas présents dans la trame (notamment : le contrôle des conditions de maintenance de l'appareil par rapport aux recommandations du fabricant, le contrôle de la signalisation de la source, le contrôle du bon fonctionnement de la signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements). Il a été indiqué à l'inspecteur qu'il existait une volonté d'homogénéiser les différents supports utilisés à l'université pour la réalisation des contrôles internes, et qu'une trame amendée serait mise à disposition pour le contrôle technique interne de l'irradiateur.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la trame amendée mise à disposition pour les prochaines vérifications périodiques (contrôles techniques internes) de l'irradiateur.

Certificat de formation de la Personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-125 du code du travail, « pour être désigné conseiller en radioprotection est requis, pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ».

Il a été indiqué à l'inspecteur que le renouvellement de la formation de la Personne compétente en radioprotection, affectée à l'installation inspectée, avait eu lieu en septembre 2018. Le certificat de formation n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le certificat de formation susmentionné.

Rapport de conformité

Conformément à la décision ASN n°2013-DC-0349², un rapport de conformité a été établi (rapport APAVE n°16303427 du 01/08/2016) et remis dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation initiale. Cependant, la note de calcul présente dans le rapport remis est tronquée (cette remarque figurait dans le courrier ASN CODEP-LIL-2017-006097).

Demande B3

Je vous demande de me transmettre la note de calcul complète, associée au rapport de conformité référencé.

Transmission de l'inventaire à l'IRSN

Conformément au II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. ».

Il a été indiqué à l'inspecteur que la transmission des inventaires des différentes entités détentrices de sources et/ou d'appareils électriques serait assurée à l'échelle de l'université par le Service compétent en radioprotection, chaque année en janvier.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre l'élément de preuve de l'envoi de l'inventaire de janvier 2019, dès disponibilité.

Accès au local

Il a été indiqué à l'inspecteur que seul le titulaire de l'autorisation a accès au local dans lequel se trouve l'irradiateur, au moyen d'un badge. Or l'inspecteur a noté qu'au moins une seconde personne du laboratoire est en possession d'un badge permettant l'accès au local. En effet, l'accès au local a été possible avant le démarrage de l'inspection sans la présence du titulaire.

Demande B5

Je vous demande de m'apporter une clarification sur la nature et l'étendue des autorisations d'accès au local, en vigueur dans le service.

² Décision n°2013-DC-0349 du 04/06/2013 fixant 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

C. OBSERVATIONS

C.1

L'inspecteur a noté qu'une réflexion était en cours pour remplacer le contrôle d'ambiance mensuel réalisé avec Babyline par un contrôle d'ambiance mensuel réalisé par dosimétrie passive.

C.2

Il est confirmé que l'usage qui est fait de l'irradiateur n'entre pas dans la définition de la recherche biomédicale. Par conséquent, conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, la vérification périodique (contrôle technique interne de radioprotection) de l'irradiateur est de périodicité annuelle, étant entendu que l'appareil génère un débit de dose équivalente inférieur à 10 µSv/h autour de lui.

D. RAPPELS REGLEMENTAIRES RELATIFS A L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL

D.1 Coordination des mesures de prévention

Conformément au I de l'article R. 4451-35 du code du travail, « lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

L'inspecteur a consulté le plan de prévention établi avec l'entreprise en charge de la maintenance du réseau de ventilation, pour la période couvrant septembre 2017 à août 2018. Il a été indiqué qu'une entreprise différente allait probablement être missionnée sur cette prestation. Il convient d'établir le plan de prévention couvrant la période actuelle.

Il a été indiqué en inspection qu'aucune situation n'exigeait la présence du personnel de cette entreprise en zone contrôlée. Il convient de mentionner cette consigne dans le plan de prévention.

Il conviendrait d'établir le plan de prévention avec l'entreprise en charge de la maintenance du réseau de ventilation en tenant compte de l'observation émise.

D.2 Evaluation des risques, zonage et évaluation de l'exposition individuelle

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ». Par ailleurs, conformément aux articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du même code, « l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail » et « cette évaluation individuelle préalable est consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation ».

S'agissant de l'évaluation des risques, du zonage et de l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs, associés à l'irradiateur, il conviendrait de consigner les hypothèses et le raisonnement ayant permis de conclure sur l'absence de zone réglementée et l'absence d'exposition justifiant un classement des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN