

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 mars 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-013737

**Unité de Recherche
INSERM UMR S1113
3 avenue Molière
67200 STRASBOURG**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0868 du 18/02/2021
Recherche / Référence autorisation : T670395

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Code de la santé publique, notamment la section 8 du chapitre III du titre II du livre III.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18/02/2021 dans votre établissement.

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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le délégué régional de l'INSERM, le directeur de l'unité S 1113 et le conseiller en radioprotection. Ils ont effectué une visite de l'ensemble des locaux relatifs aux activités

nucléaires mentionnées dans l'autorisation référencée T670395 et du nouveau local qui n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation préalable auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont pris note de l'absence de manipulation de radionucléides en sources non scellées depuis l'année 2014. Les inspecteurs notent positivement que tous les déchets ont été évacués.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence plusieurs non-conformités qu'il conviendra de lever. La visite des locaux a montré de nombreux points à corriger.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales

L'autorisation T670395 – CODEP-STR-2019-048229 qui vous a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire liste l'ensemble des locaux dans lesquels sont détenus et utilisés les sources radioactives non scellées.

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, « Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : [...]

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez changé une pièce de manipulation des sources radioactives non scellées sans avoir demandé une modification de l'autorisation préalable auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. Il s'agit de la pièce A (*cf. désignation exacte dans le courrier comportant des informations à diffusion restreinte*).

Demande A.1 : Je vous demande de m'adresser un dossier de demande de modification d'autorisation afin d'intégrer ce nouveau local dans votre autorisation et donc de régulariser votre situation administrative.

Vérifications de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- vous avez établi un programme des vérifications. Toutefois, il ne mentionne pas les nouvelles terminologies réglementaires des vérifications. De plus, la périodicité du contrôle des moyens et des conditions de tri, de stockage et d'élimination des déchets n'est pas de sept mois (mais de six mois) ;
- les vérifications périodiques ne sont pas réalisées (à l'exception d'un contrôle d'ambiance au moyen d'un dosimètre d'ambiance situé à proximité de la source de Baryum-133) ;
- la traçabilité de la levée des non-conformités des rapports de vérification n'est pas assurée.

De plus, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez procédé à une vérification réalisée par un organisme agréé en date du 16 février 2021.

Demande A.2.a : **Je vous demande de mettre à jour votre programme des vérifications et de réaliser les vérifications selon les modalités techniques et les périodicités définies dans la décision susvisée. Les modalités de ces vérifications pourront toutefois être adaptées en raison de l'absence de manipulation de sources radioactives non scellées. Vous porterez une attention toute particulière à la traçabilité de la levée des non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.**

Demande A.2.b : **Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification réalisée par un organisme agréé en date du 16 février 2021.**

Gestion et élimination des déchets

L'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose que : « II.- Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus ».

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixe 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.

Concernant la gestion des déchets contaminés, les inspecteurs ont constaté que :

- le plan de gestion des déchets et des effluents est incomplet au regard des exigences de l'article 11 de la décision susvisée. Il ne comporte pas les modes de production des déchets, l'identification des zones où sont produits les déchets, l'identification des lieux d'entreposage des déchets, l'ensemble des modalités de gestion des déchets (élimination des déchets à vie courte après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide et une mesure ne devant pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond) ;
- le registre des déchets ne mentionnent pas la date de production des déchets ainsi que le numéro des emballages.

Ils ont également établi plusieurs constats lors de la visite des locaux dédiés à l'entreposage des déchets (cf. demande A.4).

Demande A.3 : **Je vous demande de parfaire les modalités de gestion et d'élimination des déchets contaminés dans votre établissement en prenant en compte les éléments susvisés.**

Locaux avec activité nucléaire

L'article L. 1333-17 du code de la santé publique dispose que « le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, [...], des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation ».

Les inspecteurs ont procédé à une visite de l'ensemble des locaux avec activité nucléaire. De cette visite, sont ressortis les écarts suivants :

Pièce A (cf. désignation exacte dans le courrier comportant des informations à diffusion restreinte) :

- l'évier chaud n'est pas signalé ;
- la collecte des effluents liquides de l'évier chaud susvisé est réalisé dans un bidon ne comportant pas de pictogramme « radioactif » et n'étant pas sur un dispositif de rétention ;

- l'instrument de mesure « MIP10 » ne fonctionnait pas ;
- les consignes de sécurité ne sont plus à jour (elles mentionnent un autre local qui n'est plus utilisé) ;
- le mobilier qui supporte le compteur à scintillation est en bois ;
- *Se reporter au courrier comportant des informations à diffusion restreinte.*

Pièce B (cf. désignation exacte dans le courrier comportant des informations à diffusion restreinte) :

- les lieux de manipulation de la radioactivité (incubateur et sorbonne) ne sont pas identifiés.

Pièces C et D – entreposage des déchets (cf. désignation exacte dans le courrier comportant des informations à diffusion restreinte) :

- il n'y a pas de système de détection d'un incendie ;
- les locaux présentent un fort empoussièrement ;
- les consignes de sécurité ne tiennent plus affichées sur le mur ;
- le dispositif de rétention des déchets liquides est rouillé et contient des graviers en fond de rétention.
- *Se reporter au courrier comportant des informations à diffusion restreinte.*

Demande A.4 : Je vous demande d'améliorer les conditions de radioprotection des locaux de manipulation des sources radioactives en prenant en compte les éléments susmentionnés. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

Conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail indique que l'employeur désigne « au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention ». L'article R. 4451-118 de ce même code précise que « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition ». L'article R. 4451-120 de ce même code précise que le comité social et économique est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur. Enfin, l'article R. 4451-123 de ce même code détaille les missions du conseiller en radioprotection.

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique que « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. De plus, l'article R. 1333-19 de ce même code détaille les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail. Toutefois, cette désignation ne précise pas les missions du conseiller en radioprotection ainsi que le temps alloué au conseiller en radioprotection. De plus, l'organisation de la radioprotection n'a pas été présentée au Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT).

Par ailleurs, le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande A.5.a : Je vous demande de compléter la désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail avec les missions et le temps alloué. Je vous demande de présenter

l'organisation de la radioprotection au Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT).

Demande A.5.b : **Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et de me communiquer la lettre de désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique en veillant à citer les missions prévues à l'article R.1333-19 de ce même code.**

B. Demandes de compléments d'information

Transmission de documents

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs plusieurs documents durant l'inspection.

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre les documents suivants :**

- **Les résultats de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs ;**
- **L'aptitude médicale des travailleurs classés ;**
- **Le plan de prévention établi avec l'organisme externe réalisant des vérifications de radioprotection.**

C. Observations

- **C.1 :** L'inventaire des sources radioactives scellées transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) le 08/12/2020 comporte une erreur sur le numéro de visa de la source de Baryum-133.
- **C.2 :** L'inventaire des sources radioactives non scellées n'a pas été transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) en 2020 alors que l'établissement possédait de l'Uranium-238 jusqu'au 10/02/2021.
- **C.3 :** Il existe des analyses de poste qui ne débouchent pas sur les évaluations individuelles de l'exposition.
- **C.4 :** Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire intitulé : « Evènement Significatif dans le domaine de radioprotection : déclaration et codification des critères ».
- **C.5 :** La fiche réflexe ne comporte pas le numéro d'urgence radiologique de l'Autorité de sûreté nucléaire.
- **C.6 :** Le conseiller en radioprotection ne portait pas son dosimètre à lecture différée dès son entrée en zone surveillée.

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

Evaluation des risques conduisant au zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées. En particulier, l'article R. 4451-23 de ce même code présente les valeurs à prendre en compte pour la définition des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude réalisée pour la définition du zonage radiologique ne prend pas en compte les valeurs citées à l'article R. 4451-23 du code du travail pour la définition des zones réglementées. De plus, cette dernière n'est pas datée, n'est pas finalisée et comporte des coquilles. Enfin, elle mentionne la présence de déchets de Tritium et de Carbone-14 alors qu'ils ont été enlevés le 19/12/2018 par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

D.1 : Je vous invite à mettre à jour votre étude relative au zonage radiologique en prenant en considération les valeurs permettant la définition des zones réglementées citées à l'article R. 4451-23 du code du travail ainsi que les autres éléments évoqués ci-dessus.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

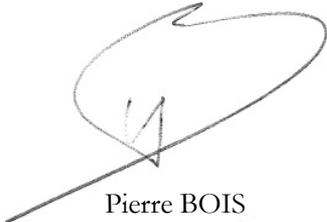
Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Strasbourg de l'ASN par messagerie (strasbourg.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse strasbourg.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en objet. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à strasbourg.asn@asn.fr.

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 de Strasbourg,



Pierre BOIS