



Paris, le 3 mai 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-21127-2010**

**Professeur**

Institut Gustave Roussy (IGR)  
39, rue Camille Desmoulins  
94800 VILLEJUIF

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : département de radiothérapie ( irradiateur ALCYON, locaux de recherche)  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0209

Professeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 20 avril 2010 à une inspection de vos activités mettant en œuvre des sources scellées et non-scellées. Elle a concerné l'ensemble des activités visées par l'autorisation référencée T940659 notifiée le 21 décembre 2009, à savoir :

- la détention et l'utilisation de radionucléides en sources non scellées,
- la détention et l'utilisation d'un irradiateur industriel contenant une source de cobalt 60.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des unités visées par l'autorisation référencée T940659. Un état des lieux concernant les pratiques relatives à la radioprotection des travailleurs a été réalisé et les principales dispositions réglementaires en vigueur ont été abordées. Une visite des locaux a été effectuée.

En premier lieu, l'inspecteur tient à souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu avec les personnes rencontrées. En particulier, la personne en charge de la radioprotection qui l'a accompagné au cours de cette inspection lui a paru compétente et motivée.

L'inspecteur a relevé de nombreux points nécessitant des actions correctives et des réponses de votre part.

Certains de ces points nécessitent des actions **immédiates**. En particulier, les points relevant de la situation administrative des pièces où sont manipulées des sources non scellées doivent être traités

rapidement.

L'inspecteur a noté de nombreux autres écarts relatifs à la gestion du matériel (contrôles des appareils de mesures, rangement des dosimètres individuels) ou aux contrôles techniques de radioprotection (contrôle d'ambiance).

Le cumul de points importants nécessitant des actions correctives immédiates a conduit l'inspecteur à s'interroger sur l'adéquation entre les missions et les moyens du service en charge de la radioprotection avec l'étendue des tâches qui lui sont confiées. Il convient de faire un bilan quantitatif sur ce point et d'en tirer toutes les conséquences.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Situation administrative**

*Conformément à l'article L.1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation délivrée par l'ASN peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration.*

L'autorisation T940659 dont la mise à jour vous a été notifiée le 21 décembre 2009 concerne :

- la détention et l'utilisation des radionucléides en sources non scellées,
- la détention et l'utilisation d'un irradiateur industriel contenant une source de cobalt 60.

Cette autorisation arrivera à échéance le 25 mai 2010. A ce jour, vous n'avez pas déposé de dossier de renouvellement de cette autorisation.

Le 20 avril 2010, vous avez informé l'inspecteur de l'ASN que vous ne souhaitez pas demander le renouvellement de l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en sources non scellées. Vous comptez seulement demander le renouvellement de l'autorisation de détention et l'utilisation d'un irradiateur industriel contenant une source de cobalt 60.

L'inspecteur de l'ASN a constaté que les pièces n° 261 et 262 du bâtiment de recherche dénommé PR1 ne sont plus utilisées par le titulaire de l'autorisation T940659 pour la manipulation de phosphore 32, de phosphore 33 et de tritium. Il n'a pas été possible d'accéder à la pièce n°262 dont l'accès habituel a été muré. L'inspecteur de l'ASN a constaté que la pièce n° 261 est utilisée par une unité de recherche distincte de celle prévue dans l'autorisation T940659, et que des radionucléides différents de ceux initialement déclarés dans ladite autorisation y sont présents.

Par courrier du 14 janvier 2010, vous avez déclaré la cessation d'emploi du local 262, et avez transmis le rapport de contrôle de non contamination rédigé par la société SGS.

Par contre, l'inspecteur n'a pas pu obtenir les résultats des contrôles de non-contamination qui auraient dû être réalisés au moment de l'abandon de l'activité nucléaire au titre de l'autorisation référencée T940659 dans la pièce n° 261 susvisée.

### **A-1 Je vous demande :**

- **de déposer dans les meilleurs délais une nouvelle demande d'autorisation conforme aux activités exercées dans le cadre de l'autorisation T940659 ;**
- **de préciser l'usage actuel de la pièce n° 262 du bâtiment de recherche dénommé PR1 (notamment en ce qui concerne l'utilisation de radionucléides) ;**
- **de clarifier la situation administrative de la pièce n° 261 du bâtiment de recherche dénommé PR1 et le cas échéant de la régulariser ;**

- de me transmettre le certificat de décontamination de la pièce n° 261 susvisée suite à la cessation d'activité constatée lors de l'inspection.

- **Plan d'urgence interne**

*Conformément à l'article R.1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne.*

En réponse à la demande de l'ASN, vous avez commencé à rédiger un plan d'urgence interne. La partie de ce projet relative au risque incendie doit être rédigée.

**A-2 Je vous demande de me transmettre le plan d'urgence interne rédigé et validé en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

*Conformément à l'article R.4456-3 du code du travail, lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.*

En application des articles susvisés, une note d'organisation de la radioprotection a été rédigée. L'inspecteur de l'ASN a constaté les faits suivants :

- cette note ne permet pas d'évaluer la charge de travail de chacun des agents qui y sont mentionnés ;
- une technicienne en radioprotection assure le suivi des formations des travailleurs à la radioprotection. En son absence, il n'a pas été possible de faire le point sur ce dossier ;
- l'étendue des tâches réalisées par la PCR dans le secteur des laboratoires doit être précisée, notamment en ce qui concerne les unités situées dans le pavillon de recherche qui n'appartiennent pas à l'IGR. Les relations et les responsabilités respectives devront être précisées ;
- la note ne semble pas exhaustive quant à l'étendue des missions des agents en charge de la radioprotection. Par exemple, il n'y est pas mentionné que ces agents sont fortement impliqués dans les dossiers administratifs de demande d'autorisation auprès de l'ASN ;
- les modalités de remplacement (périodes de congés, maternité, ...) ne sont pas précisées.

L'inspecteur a noté l'importante quantité de tâches confiées au service en charge de la radioprotection. Il semble nécessaire d'évaluer les moyens mis à sa disposition conformément à l'article R.4456-1 du code du travail.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que l'unité de radioprotection est intégrée au service de physique de l'Institut. L'article R.4456-3 susmentionné du code du travail dispose que :

- lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne ;
- le service compétent en radioprotection doit être indépendant des services opérationnels.

**A-3 Je vous demande de compléter la note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en tenant compte des remarques ci-dessus. Je vous demande de me transmettre la note modifiée. Je vous demande de mettre en place un service compétent en radioprotection conformément aux dispositions de l'article R.4456-3 du code du travail.**

- **Dosimètres témoin**

*Le chapitre 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que, hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Il a été indiqué à l'inspecteur de l'ASN que chacun des agents de l'IGR affecté aux travaux de recherche dans le cadre de l'autorisation T940659 conserve son dosimètre. Il n'existe pas de tableau de rangement des dosimètres passifs, ni de dosimètre témoin.

**A.4. Je vous demande de modifier votre gestion relative aux dosimètres passifs afin de respecter les dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004.**

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

*Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.*

L'inspecteur a constaté sur le listing fourni par la PCR que plusieurs appareils utilisés pour les contrôles de radioprotection n'ont pas été contrôlés suivant les échéances réglementaires (contrôle périodique annuel interne) :

- babyline 81 n°3438 (prochaine vérification 07/2009) ;
- RAM DA -2000 n° 8200-062 (prochaine vérification 08/2008)
- RAM DA -2000 n° 8207-028 (prochaine vérification 08/2008)
- FieldSPEC n° 03f3/1391 (prochaine vérification 02/2009)

**A-5 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants selon la périodicité définie par la réglementation.**

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005.*

L'inspecteur a noté que le contrôle d'ambiance relatif au local ALCYON (irradiateur) n'a pas été mis en place.

**A-6 Je vous demande de mettre en place le contrôle d'ambiance relatif au local ALCYON.**

• **Non conformités réglementaires constatées dans la pièce n° 261 du bâtiment de recherche dénommé PR1**

*Dispositions du Code de la santé publique, du Code du travail, et des textes pris en application.*

*Conformément à l'article 18 (2ème alinéa) de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.*

L'inspecteur a visité la pièce n° 261 du bâtiment de recherche dénommé PR1 (pour mémoire l'accès habituel à la pièce n° 262 était muré donc elle n'a pas été visitée ; toutefois il a été précisé à l'inspecteur qu'aucune substance radioactive n'était détenue dans cette salle).

L'autorisation référencée T940659 permet à son titulaire de détenir et d'utiliser trois types de radionucléides dans la pièce n°261 : du phosphore 32, du phosphore 33 et du tritium.

L'inspecteur a constaté la présence des substances suivantes sous la paille :

- un bidon posé en équilibre instable sans rétention refermant un liquide et étiqueté soufre 35 ;
- plusieurs récipients ou bidons partiellement remplis et non étiquetés avec ou sans rétention.

Par ailleurs, il a constaté que cette salle était particulièrement mal rangée, sale, et laissée ouverte à toute personne (tous les accès à la zone surveillée étaient ouverts). L'inspecteur a noté l'absence de plan et de règlement de zone.

La gestion de ce local enfreint de nombreuses dispositions réglementaires :

- exercice d'une activité nucléaire sans l'autorisation requise,
- non respect des dispositions relatives au zonage,
- non respect des dispositions relatives à la gestion des déchets
- etc...

**A-7 Je vous demande de mettre en conformité la pièce n° 261 du bâtiment de recherche dénommé PR1 avec les dispositions réglementaires, et notamment :**

- 1 - d'entreposer les déchets liquides sur des rétentions ;**
- 2 - de n'utiliser dans cette pièce que des matériaux facilement décontaminables ;**
- 3 - mettre en œuvre des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie ;**
- 4 - de rétablir une signalétique conforme à la réglementation.**

**Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez mises en œuvre.**

## **B. Compléments d'information**

### **• Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

*En application de l'article R4453-5 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources scellées de haute activité, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte de contrôle adéquat des sources*

En raison de l'absence de la technicienne en charge de la gestion des formations, il n'a pas pu être présenté à l'inspecteur les éléments relatifs aux formations des personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants dans le cadre de la mise en œuvre de l'autorisation référencée T940659.

#### **B-1 Je vous demande de me transmettre les informations suivantes :**

- le plan de formation en radioprotection du personnel visé ci-dessus ;
- les justificatifs des formations suivis par ce personnel (feuilles d'émergence ou listing ou autre) ;
- les dispositions mises en place en application de l'article R4453-5 susvisé (sources de haute activité).

### **• Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

L'inspecteur a consulté la liste des personnes dont le suivi dosimétrique est assuré par le service en charge de la radioprotection de l'IGR. Il a constaté que dans la partie intitulée "type de poste" la colonne intitulée "radiothérapie cobalt  $\gamma$ " est soit non remplie soit cochée "non". En d'autres termes, le risque d'exposition à des rayonnements  $\gamma$  en relation avec l'utilisation de l'irradiateur dénommé ALCYON n'est jamais identifié.

**B-2 Je vous prie de revoir les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié susceptible d'utiliser l'irradiateur dénommé ALCYON afin de prendre en compte le risque d'exposition à des rayonnements  $\gamma$ .**

## **C. Observations**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

L'inspecteur a rencontré le médecin du travail. Au cours de cet échange, il n'a pas été possible de consulter le fichier informatique relatif au suivi des travailleurs salariés.

**C-1 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles sont effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.**

- **Carte de suivi médical**

*Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.*

Il a été indiqué à l'inspecteur de l'ASN que la carte de suivi n'était pas remise à tous les travailleurs concernés de l'établissement. Elles sont soit conservées par le médecin du travail, soit remise au salarié qui en fait la demande.

**C-2 Je vous demande de vous assurer que la carte individuelle de suivi médical est remise à chaque travailleur de catégorie A ou B par le médecin du travail.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**