



DIVISION DE PARIS

Paris, le 16 mai 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-028207

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service Commun d'Expérimentation Animale – Irradiateur IBL 637
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0749

Monsieur,

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de votre installation d'irradiation du Service Commun d'Expérimentation Animale, le 29 avril 2011.

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 avait pour principal objectif de faire le point sur la situation administrative du Service Commun d'Expérimentation Animale (SCEA) de l'Institut Gustave Roussy, notamment vis à vis de l'installation d'irradiation contenant des sources scellées de haute activité mentionnée en objet.

Les inspecteurs ont interrogé le responsable et la PCR du SCEA ainsi que la responsable Hygiène et Sécurité des laboratoires de l'Institut, puis effectué une visite du local où se trouve l'irradiateur IBL 637.

Ils ont ainsi pu faire le point sur l'organisation de la radioprotection au sein du SCEA, les contrôles internes réglementaires de radioprotection, le zonage du local et le suivi médical du personnel exposé.

Ils se sont aussi intéressés au plan d'urgence interne de votre établissement et à la transmission à l'IRSN de l'inventaire de l'ensemble des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants détenus ou utilisés sur votre site.

J'attire votre attention sur le fait que l'autorisation R940119 qui a été accordée en 2003 pour cette installation est arrivée à expiration en 2008. L'actuel responsable du SCEA a déposé une demande de renouvellement de cette autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides, mais celle-ci ne peut

aboutir du fait de la péremption des sources scellées concernées.

Il est donc indispensable pour régulariser la situation administrative de cette installation de demander sans délai une prolongation de la durée d'utilisation des sources, au titre de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

Tous les écarts réglementaires effectués au cours de l'inspection ont été récapitulés en fin de séance et sont rappelés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Conformément à l'article R.1333-52-I du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture, ou à défaut après la date de première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente[...] La décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'ASN homologuée le 23 octobre 2009 (parution JO du 16/01/2010) définit les critères techniques sur lesquels reposent les prolongations accordées au titre de l'article R.1333-52.

Le chef du Service Commun d'Expérimentation Animale (SCEA) a demandé le renouvellement de l'autorisation R940119 d'utilisation d'un irradiateur CISBIO IBL 6000 accordée à son prédécesseur à des fins de recherche expérimentale.

Cette autorisation n'est plus valide, mais surtout, en application de l'article R. 1333-52, les sources de haute activité qu'il contient sont considérées comme périmées (premier visa d'enregistrement auprès de l'IRSN en décembre 1998). Il n'est donc pas possible en l'état de renouveler l'autorisation R940119 sans remédier préalablement à cette situation.

Les inspecteurs de l'ASN ont communiqué au demandeur un exemplaire du formulaire requis pour le dépôt d'un dossier de demande de prolongation en application de la décision susvisée.

A.1. Afin de régulariser votre situation administrative, je vous demande de déposer dans les meilleurs délais, auprès de mes services, un dossier de demande de prolongation de la durée d'utilisation des sources de haute activité contenues dans l'irradiateur.

Cette demande, distincte de celle du renouvellement de l'autorisation d'utiliser l'appareil lui-même, fera l'objet d'une instruction séparée.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 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.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont constaté que depuis 2009, hormis les contrôles d'ambiance, aucun contrôle technique de radioprotection relatif à l'irradiateur n'a été effectué.

A.2. Je vous demande de faire procéder sans délai à l'ensemble des contrôles internes de radioprotection réglementairement prévus et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Les inspecteurs ont noté que le local abritant l'irradiateur est signalé par la mention : « Zone Surveillée intermittente ». Ce type de zone n'existe pas d'un point de vue réglementaire. De plus, les consignes d'accès affichées sur la porte d'entrée sont ambiguës car la signification des différents témoins lumineux n'est pas mentionnée : il n'est donc pas possible de savoir quand l'accès au local est autorisé .

A.3. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation conforme à la réglementation, et de règles d'accès adaptées pour prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

B. Compléments d'information :

- **Plan d'urgence interne (PUI)**

Conformément à l'article R1333-33 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 tel que défini à l'article L.1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un plan global de prévention des risques a été rédigé au niveau de l'Institut Gustave Roussy, en collaboration avec les services départementaux de secours. Mais il n'a pas été possible de vérifier si ce plan intègre le risque radiologique dû notamment à la présence sur le site des sources de haute activité que vous détenez et utilisez.

B.1. Je vous demande de rédiger un plan d'urgence interne. Ce plan doit définir, en concertation avec l'ensemble des acteurs pouvant intervenir en cas d'urgence, l'organisation et les moyens destinés à faire face, dans vos locaux, aux différents types de situation.

Il pourra être élaboré à partir du plan de prévention déjà établi et devra prendre en compte l'ensemble des sources de rayonnements ionisants mises en œuvre.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Les personnes exposées aux rayonnements ionisants que les inspecteurs ont rencontrées ont déclaré que leurs de cartes de suivi étaient conservées par le médecin du travail.

B.2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs classés du SCEA est bien en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Les inspecteurs ont noté que des réflexions sont en cours pour réorganiser le Service Compétent en Radioprotection de l'Institut. Actuellement, les règles d'intérim entre les personnes sont uniquement tacites.

B.3. Je vous demande de me transmettre la note d'organisation de la radioprotection, indiquant les responsabilités respectives de chacune des PCR et les mesures qui seront prises pour gérer leurs absences. Cette note devra prendre en compte l'évolution de l'organisation du Service Compétent en Radioprotection de l'établissement.

C. Observations

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Il n'a pas été possible pour les inspecteurs de s'assurer que l'inventaire des sources et appareils de rayonnements ionisants utilisés au sein du SCEA est régulièrement transmis à l'IRSN.

C.1. Je vous demande de veiller à transmettre régulièrement à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources de rayonnements ionisants détenues et utilisées au sein de votre établissement.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL