

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0576

Orléans, le 23 avril 2012

Unité INSERM 930
Université François Rabelais
31 avenue Monge
37100 TOURS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0576 du 6 avril 2012
Recherche

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 6 avril 2012 au sein de l'équipe « imagerie moléculaire du cerveau » de l'unité INSERM 930 de l'université François Rabelais, sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Cette inspection avait pour objet de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des prescriptions en vigueur en radioprotection. A cet effet, les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux de l'unité de recherche.

L'ASN a récemment modifié et renouvelé l'autorisation de votre unité de recherche, afin d'y inclure deux nouveaux radionucléides. Les activités de recherche sont essentiellement des activités de radiosynthèse, de caractérisation pharmacologique *in vitro* et des études de biodistribution chez l'animal, en vue de mettre au point de nouveaux radiopharmaceutiques chez l'homme. A cette fin, l'unité a recours à des radionucléides en sources non scellées, mais également à du matériel d'imagerie (micro-TEP-scan et beta-imageur) et de comptage (compteurs beta et gamma). Ces derniers matériels nécessitent la détention et l'utilisation de sources scellées de calibration.

.../...

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte de la radioprotection très satisfaisante par l'unité de recherche. Malgré la complexité inhérente à ce type d'établissement (fort renouvellement du personnel, nombre conséquent de radionucléides manipulés, etc.), l'inspection a permis de mettre en évidence un archivage rigoureux et structuré de l'information (registre des déchets et effluents, registre de suivi des sources etc.), des moyens dosimétriques adaptés, l'élaboration d'un plan de gestion des déchets et effluents complet, la réalisation d'études de postes détaillées et pertinentes, la mise en place d'un zonage judicieux et un investissement conséquent en matière de formation. Les inspecteurs tiennent à souligner le rôle central de la PCR dans l'élaboration de ce travail et dans l'instauration d'une véritable « culture de radioprotection » au sein de l'unité de recherche. Le laboratoire projette notamment de faire appel à l'IRSN pour affiner l'étude de l'exposition aux extrémités. Les inspecteurs ont également apprécié l'implication de la hiérarchie, et notamment la présence pendant toute la durée de l'inspection de la responsable de l'unité, et la participation du titulaire de l'autorisation à la synthèse de l'inspection.

L'inspection a toutefois relevé des écarts à la réglementation qui nécessitent la mise en place d'actions correctives ou d'informations complémentaires, notamment concernant la programmation et la réalisation des contrôles techniques de radioprotection.



A. Demandes d'actions correctives

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

La décision ASN 2010-DC-0175 prise en application des articles R. 1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, mentionne en son article 3, l'élaboration par l'employeur d'un document interne qui consigne le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Ce même article précise en son point 2, que les contrôles internes susvisés sont, à défaut, les mêmes que ceux réalisés en externe. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation. L'article 4 de ladite décision prévoit enfin que les contrôles internes et externes fassent l'objet d'un rapport écrit, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, ainsi que les noms et la qualité de la ou des personnes les ayant effectués.

Une ébauche de programme des contrôles a été présentée aux inspecteurs. Ce document de travail, en cours de réflexion, ne mentionnait pas les modalités de réalisation des contrôles (choix de la localisation des points du contrôle d'ambiance et du contrôle de non contamination par exemple), ni même la justification devant accompagner l'absence de réalisation en interne de certains contrôles, pourtant réalisés en externe.

L'unité de recherche a mis en place une dosimétrie d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs et réalise un contrôle de non contamination avant et après chaque manipulation, avec consignation des résultats dans un registre. Des contrôles mensuels de non contamination par frottis sont en outre systématiquement effectués dans l'ensemble des salles où des sources non scellées sont manipulées. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que les contrôles techniques du micro-TEP-Scan n'étaient pas réalisés (mesures de débit de dose pendant le fonctionnement, recherche de fuites du blindage de protection etc.) et qu'aucune vérification de non-contamination des récipients renfermant les sources non scellées n'était pratiquée. A noter également que le contrôle des colis de sources non scellées à réception est effectué mais non formalisé.

Demande A1 : je vous demande d'élaborer et d'appliquer un programme des contrôles internes tel que prévu par l'article 2 de la décision ASN 2010-DC-0175.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'article 4 de la décision de formaliser les résultats.

B. Demandes d'informations complémentaires

Désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.

La lettre de désignation de la PCR présentée aux inspecteurs n'était pas signée par l'employeur actuel. En outre, compte tenu de l'intervention de la PCR sur trois sites de recherche différents, bénéficiant chacun d'une autorisation ASN, il est souhaitable que la lettre de désignation précise le champ global d'investigation de la PCR. Il est à noter que les attestations de réussite à la formation PCR relatives aux deux options du secteur « industrie et recherche » seront échues en juillet 2012.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR. Vous me transmettez en même temps, l'attestation de réussite à la formation de renouvellement de votre PCR, pour les deux options mentionnées ci-dessus.

Intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée.

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique. L'article R.4451-47 prévoit en outre que chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone, bénéficie d'une formation à la radioprotection, organisée par l'employeur.

En application de l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-43 du même code, le chef de l'entreprise extérieure détermine les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues dans un plan de prévention, établi en application de l'article R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail entre l'entreprise extérieure et l'entreprise utilisatrice. Dans le cas où des moyens de protections et de suivi dosimétrique sont mis à disposition de l'entreprise extérieure par l'entreprise utilisatrice, l'article 4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure à cette fin.

L'intervention de toute entreprise ou personne extérieure à l'unité de recherche, fait l'objet d'un enregistrement papier de la part de l'unité, avec notamment le recueil du motif de l'intervention et le visa de la personne extérieure. Un dosimètre opérationnel est fourni le cas échéant par le laboratoire. Il a notamment été indiqué aux inspecteurs que des chercheurs d'une autre unité étaient

susceptibles de venir ponctuellement réaliser des manipulations dans l'une des salles du laboratoire, utilisant les radionucléides détenus par ce dernier. Aucune convention n'est cependant signée entre les deux laboratoires afin de garantir la connaissance par le laboratoire extérieur des conditions d'accès en zone et du risque associé (contamination radiologique par exemple). Dans l'hypothèse où un contrôle de non contamination est réalisé avant l'intervention d'une personne extérieure, en vue de déclasser la zone, celui-ci doit être tracé dans un registre et les résultats portés à la connaissance de la personne extérieure.

Demande B2 : je vous demande de me faire part des modalités de coordination retenue par votre laboratoire en matière de radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise/personne extérieure, notamment en termes de formation à la radioprotection, suivi dosimétrique, évaluation prévisionnelle de la dose, mise à disposition d'équipement de protection individuel, déclassement éventuel de la zone réglementée.

Contrôles des instruments de mesure.

Le tableau 4 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise que les contrôles périodiques des instruments de mesures et des dosimètres opérationnels doivent être réalisés, *a minima*, tous les ans.

A la date de l'inspection, ce délai de contrôle était expiré. Il a été indiqué aux inspecteurs, que ce retard serait dû à un manque de réactivité de la part du constructeur. Afin d'élaborer ces différents contrôles, un rendez-vous a été fixé avec ce dernier, le 12 avril 2012.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre, dès réception, le rapport annuel attestant de la réalisation des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. Par ailleurs, je vous demande de vous organiser pour respecter la périodicité des contrôles, conformément à la décision ASN N° 210-DC-0175.

Reprise de sources scellées

La PCR de votre laboratoire a effectué une demande de reprise de l'ancienne source de ⁶⁸Ge servant à la calibration du micro-TEP-Scan auprès du fabricant de cet appareil, en mars 2011 (mail d'échange communiqué). Cette demande n'a pas abouti à ce jour.

La reprise d'une source de ²²⁶Ra-Be pose également problème. Suite à plusieurs courriers entre l'ASN, l'IRSN, le CEA, le fournisseur étranger de la source et votre laboratoire, l'ASN a écrit à l'ANDRA le 6 mars 2006 pour lui demander de reprendre cette source. A la connaissance de votre PCR, cette reprise n'était pas possible. Votre PCR a récemment repris contact avec l'ANDRA pour cette évacuation. La source est actuellement dans le local S080, contrôlée annuellement.

Demande B4 : je vous demande de me tenir informé de l'évolution du processus de reprise des deux sources mentionnées ci-dessus.

C. Observations

Dosimètre témoin

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le laboratoire disposait de trois dosimètres témoins reçus simultanément (dès que le laboratoire contractualise un nouveau suivi dosimétrique, à l'arrivée d'une personne supplémentaire, le gestionnaire de la dosimétrie leur fournit un dosimètre témoin), dont seulement un figurait sur le tableau de rangement.

C1 : afin d'éviter toute erreur lors de l'envoi des dosimètres témoins, les inspecteurs ont demandé à l'unité de recherche d'apposer l'ensemble des dosimètres témoins, reçus en même temps, au niveau du tableau de rangement des dosimètres passifs.

Information aux femmes enceintes ou allaitantes

Le laboratoire doit gérer un renouvellement fréquent de son personnel (arrivée de nouveaux thésards, de stagiaires au master etc.). A chaque nouvel arrivant, une formation à la radioprotection généraliste lui est dispensée, complétée d'une période de sensibilisation orale lors de la réalisation des manipulations (accompagnement personnalisé du nouvel arrivant par la PCR pour vérifier l'application de la radioprotection sur le terrain). Les attestations de formation à la radioprotection des différents membres du personnel ont pu être consultées. Une information orale complémentaire sur le risque de contamination et d'exposition chez la femme enceinte ou allaitante est également réalisée. Cependant, aucun enregistrement de cette information n'est réalisé.

C2 : je vous invite à ajouter dans l'attestation de formation à la radioprotection remise à chaque femme en âge de procréer, une mention particulière concernant leur sensibilisation au risque des rayonnements ionisants en cas de grossesse ou d'allaitement. Je vous rappelle par ailleurs, au regard de l'article D. 4152-7 du code du travail, qu'il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitant sur un poste de travail comportant un risque d'exposition interne.



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 demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ