

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-1269

Orléans, le 4 juin 2012

**Laboratoire de Chimie Physique
Faculté de pharmacie
31 avenue Monge
37000 TOURS**

OBJET : INSNP-OLS-2012-1269 du 21 mai 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 21 mai 2012 au sein de l'équipe du laboratoire « Chimie-Physique » de la faculté de Pharmacie de Tours, 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

Le laboratoire est composé de deux personnes qui mènent leur recherche sur la composition cristallographique des médicaments solides, à l'aide de deux générateurs de rayons X autoprotégés, regroupés au sein d'une même salle, qui a fait l'objet d'une visite par les inspecteurs.

Cette inspection avait pour objet de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard de la réglementation en vigueur en radioprotection et de faire aboutir l'instruction du dossier, ancien, de demande d'autorisation au titre du code de la santé publique.

.../...

La prise en compte de la radioprotection a été jugée satisfaisante. Les inspecteurs ont noté l'inscription au renouvellement de la formation PCR dans les temps impartis, l'affichage de consignes de sécurité adaptées et la réalisation des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance selon la périodicité réglementaire en vigueur, suivis d'actions concrètes pour lever les non-conformités.

Néanmoins, afin de pouvoir régulariser la situation administrative, des actions correctives devront être entreprises dans les plus brefs délais. Les deux appareils ne sont pas connus des services de l'ASN et un seul d'entre eux est susceptible de disposer de la conformité à la norme NF C 74-100 (attestation du fabricant et non d'un organisme indépendant et dûment certifié tel que le LCIE). Dans ces conditions, il est impératif que la conformité des générateurs X aux normes d'installations de la série des NF C 15-160 soit établie. En outre, l'inspection a conduit au constat de l'absence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection en interne, au motif du non fonctionnement de l'unique appareil de mesure des rayonnements ionisants dont dispose le laboratoire. Il convient de mener ces contrôles dans les meilleurs délais.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

Conformément aux décisions ASN 2009-DC-0148, homologuée par l'arrêté paru le 29 janvier 2010, un appareil visé par le 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et qui est conforme à la norme de conception NF C 74-100 et utilisé dans une installation conforme à la norme NF C 15-160, est éligible au régime de déclaration. Dans le cas contraire, et sous réserve de la conformité aux normes à la norme NF C 15-160 de l'installation, l'appareil relève du régime d'autorisation dont le contenu détaillé des informations qui y sont afférentes est précisé par la décision ASN n° 2010-DC-0192, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010.

Les mesures de débit de dose effectués à l'occasion des contrôles d'ambiance de l'organisme agréé montre des débits de dose inférieurs à 0.1µSv/h à 10 cm de toute surface accessible. L'un des deux appareils dispose d'une attestation de conformité à la norme NF C 74-100 délivrée par le fabricant. Or, la conformité à la norme NF C 74-100 ne peut être attestée que par un organisme tiers, et non par le fabricant. L'autre appareil n'est actuellement pas connu des services de l'ASN. Dans ces conditions, et sur présentation d'un rapport de conformité de l'installation (cabine autoprotectrice) à la norme NF C 15-160 (que vous pouvez attester par vos soins ou par un organisme extérieur), vos deux appareils relèvent du régime d'autorisation. Les inspecteurs ont constaté que les cabines autoprotectrices répondaient déjà à un certain nombre de dispositions relatives à la norme NF C 15-160 (asservissement électrique, signalisation lumineuse adaptée, contacteurs de porte etc.). Ces dispositions devront être complétées *a minima* par la réalisation des notes de calculs nécessaires au dimensionnement des protections radiologiques et par l'ajout d'un dispositif d'arrêt d'urgence sur l'appareil le plus récent.

Demande A1 : je vous demande de faire parvenir, sous 1 mois, à la division ASN d'Orléans un formulaire d'autorisation dûment rempli et signé pour la détention et d'utilisation d'un générateur X, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives (notamment la preuve de l'attestation de votre installation à la norme NF C 15-160).

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. L'article 3 de cette décision, mentionne notamment que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles internes et externes prévus par ce même arrêté, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. L'article 4 du présent arrêté stipule que les contrôles externes et internes doivent faire l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués. Les tableaux 1 et 2 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 définissent la périodicité des contrôles internes et externes. Les contrôles techniques internes de radioprotection pour un générateur X dont le débit de dose à 10 cm de toute surface accessible est inférieur à 10 $\mu\text{Sv/h}$, sont à périodicité annuelle.

Aucun programme des contrôles tel que prévu par la décision sus-mentionnée n'a été élaboré par votre laboratoire. Les contrôles techniques de radioprotection ne sont en outre pas réalisés et enregistrés dans un rapport. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous étiez dans l'attente du retour de votre appareil de mesure des rayonnements ionisants (babyline), envoyé récemment en réparation. Je vous rappelle que vous devez procéder à un contrôle de vérification et d'étalonnage de votre babyline, selon une périodicité fixée par le tableau 4 de l'annexe 4 de l'arrêté précité. Il a également été constaté que l'absence de dosimètre témoin dans la salle de cristallographie. En effet, c'est le dosimètre témoin de la dosimétrie passive personnel qui était apposé à l'entrée de la salle et non un dosimètre d'ambiance. De plus, la position du dosimètre n'était pas représentative de l'exposition au poste de travail.

Demande A2 : 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 A3 : je vous demande, conformément à l'article 4 de la décision de formaliser les résultats.

Fiche d'exposition et suivi médical

Conformément à l'article 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. En l'absence de contre-indication médicale, une fiche d'aptitude est remise au patient par le médecin du travail. Dans le cadre de cette visite, le médecin du travail s'appuie notamment sur une fiche d'exposition personnelle et nominative, remise et établie sous la responsabilité de l'employeur avec le concours éventuel du médecin du travail (article R.4451-116 du code du travail). Tel que mentionné dans l'article R.4451-57 du code du travail, cette fiche d'exposition vise, pour chaque travailleur, à préciser la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. La fiche d'exposition doit être conservée par le médecin du travail et être jointe au dossier médical du travailleur (article R.4451-88 du code du travail). Enfin, l'article R.4451-91 précise qu'une carte de suivi médical est remise par le médecin du travail, à tout travailleur classé en catégorie B ou A.

L'ensemble des documents médicaux mentionnés ci-dessus n'a pas été présenté aux inspecteurs, notamment la carte de suivi médical et la fiche d'exposition.

Demande A4 : je vous demande de remplir et de me transmettre une fiche d'exposition ainsi qu'une photocopie de la carte de suivi médical pour vous-même et votre collaborateur.

Inventaire des sources et des générateurs X à l'IRSN

L'institut de radioprotection et de sécurité nucléaire (IRSN) a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmette son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

Demande A5 : je vous demande, dès à présent, de transmettre la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN (www.irsn.fr) met à disposition un formulaire pré-établi à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.

Formation

Tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (article 4451-47 du code du travail), renouvelée tous les 3 ans (article R.4451-50 du code du travail). Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection et les règles de prévention et de protection mises en œuvre dans l'établissement. La formation se doit d'être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé, ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir reçu une formation à la radioprotection par votre collègue PCR. Cependant, aucune attestation signée par vos soins n'a été présentée.

Demande A6 : je vous demande de renouveler votre formation à la radioprotection. Vous me transmettez une copie du programme et une attestation de participation signé par le formateur et vous-même.

B. Demandes d'informations complémentaires

Etudes de poste

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail (prise en compte des équipements de protection individuels et/ou collectifs). Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'un classement.

Une étude de poste considérant le fonctionnement de l'appareil le plus ancien a été réalisée. Depuis la remise en route du 2^{ème} appareil, l'étude de poste n'a pas été mise à jour.

Demande B1: je vous demande de réaliser l'étude de poste relative au fonctionnement du 2^{ème} appareil. Vous me ferez une proposition de classement du personnel du laboratoire en conséquence.

Zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », stipule que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR), la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail.

Seul, l'intérieur des enceintes autoprotégées est classé en zone contrôlée verte, en raison de la possibilité d'intervenir sur l'appareil en fonctionnement en supprimant les sécurités de porte lors d'intervention de réglage, de maintenance ou de réparation. A l'instar de l'étude de poste, l'analyse des risques nécessaire à l'établissement du zonage radiologique ne tient pas compte du 2^{ème} appareil, récemment réparé.

L'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 précise que lorsqu'une zone contrôlée est limitée à une partie du local, une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, doit être apposée de manière visible sur chacun des accès du local. En outre ; conformément à l'annexe de ce même arrêté, la forme des panneaux de signalisation prévus l'article 8 doit répondre à certains critères de couleur, de forme et de dimension. En outre, en application de l'article 9 dudit arrêté et au regard des caractéristiques de fonctionnement de vos appareils (émission de rayonnements ionisants non continue), je vous informe que la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone est affichée de manière visible à chaque entrée de zone.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan ne permettait de signaler la présence d'une zone contrôlée en entrée de la salle de cristallographie. De plus, les trèfles radiologiques apposés en entrée de zone ne correspondent pas au standard décrit dans l'annexe susvisée, notamment en terme de couleur.

Demande B2 : je vous demande de compléter votre analyse des risques permettant de justifier de la classification des zones radiologiques réglementées et d'utiliser une signalisation adaptée, conformément à l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006.

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 était signée par vos soins et non par l'employeur de la PCR. En outre, cette lettre ne précisait pas les missions et le temps alloués pour cette fonction.

Demande B3 : je vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR et de la faire signer par son employeur.

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.

Lorsqu'une entreprise extérieure intervient dans la salle de cristallographie, pour des opérations de maintenance ou des réparations par exemple, aucune procédure de coordination des moyens de radioprotection n'est engagée par votre laboratoire. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un plan de prévention existait à l'échelle de l'université, sans pouvoir nous indiquer si celui-ci considérait les conditions d'intervention d'une entreprise extérieure telles que mentionnées ci-dessus.

Demande B4 : je vous demande de me faire part des modalités de coordination retenues 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.

Organisation de la radioprotection : Accès aux informations dosimétriques

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à SISERI.

Vous avez indiqué que vous ne disposiez pas encore de cet accès puisque vous n'en aviez pas encore fait la demande.

Demande B5 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI vous soit désormais possible. Vous me transmettez une copie actualisée des relevés dosimétriques de votre personnel (sur les douze derniers mois) disponible depuis la base SISERI. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié.

C. Observations

Néant

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour la demande 1 pour laquelle le délai est d'un 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,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT