



Bordeaux, le 29/04/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-024250

Institut Européen de Chimie et de Biologie (IECB)
2 rue Robert Escarpit
33607 PESSAC Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0211 du 25 avril 2013
Recherche/N° T330486

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection annoncée a eu lieu le 25 avril 2013 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection dans le cadre de vos activités de recherches biologiques utilisant des radionucléides.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler l'application de la réglementation relative à la détention et l'utilisation de radionucléides en sources scellées et non scellées. Après l'examen documentaire de l'organisation de la radioprotection au sein du laboratoire ainsi que des mesures de protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, les inspecteurs ont effectué la visite des salles de manipulation de radionucléides en sources scellées et non scellées et du local d'entreposage des déchets contaminés.

Au vu de cet examen, il ressort que l'organisation de la radioprotection du laboratoire est rigoureuse. Les analyses des postes de travail, le zonage radiologique des installations, la gestion des sources et le suivi du personnel sont correctement réalisés. Les radionucléides sont utilisés ou entreposés dans des installations adaptées, dédiées et correctement tenues.

Le laboratoire devra faire reprendre les sources scellées inutilisées par leurs fournisseurs. En outre, il devra apporter des améliorations en matière de contrôles internes de radioprotection, de gestion des déchets contaminés et de contrôles réalisés à la réception des colis de substances radioactives.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Reprise des sources scellées inutilisées

« Article R1333-52 du code de la santé publique - I. - 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 sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation.

II. - Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage. Lorsque la source est utilisée dans un dispositif ou un produit, il est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande. »

Votre laboratoire détient deux sources scellées, dont une contenue dans un compteur à scintillation liquide, qui ne sont plus utilisées.

Demande A1: L'ASN vous demande de faire reprendre ces deux sources scellées par leurs fournisseurs.

A.2. Contrôles de radioprotection

« Article R1333-7 du code de la santé publique – [...] En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé [...] précise en tant que de besoin les modalités d'application du présent article, compte tenu du risque auquel est soumise la population. »

« Annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – tableau listant les vérifications à effectuer lors des contrôles de :

- la gestion des sources radioactives scellées et des dispositifs en contenant ;
- la gestion des sources radioactives non scellées ;
- moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets. »

« Annexe 2 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – Pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit : [...] »

« Annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – Tableaux fixant les périodicités des différents contrôles. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles suivants mentionnés à l'article 3.I de la décision précitée, ne sont pas réalisés :

- contrôle interne annuel de la gestion des sources radioactives ;
- contrôle interne semestriel des conditions d'élimination des déchets et effluents associés à l'utilisation de sources non scellées ;
- contrôle de bon fonctionnement, contrôle périodique annuel et contrôle triennal (ou quinquennal) de l'étalonnage des instruments de mesure.

Le laboratoire possède cinq instruments de mesure ayant tous fait l'objet d'une vérification ou d'un contrôle de l'étalonnage datant de moins de trois ans. En revanche, quatre des cinq appareils n'ont pas fait l'objet du contrôle périodique annuel.

Demande A2: L'ASN vous demande de programmer et de réaliser les contrôles suivants :

- contrôle interne annuel de la gestion des sources radioactives ;
- contrôle interne semestriel des conditions d'élimination des déchets et effluents associés à l'utilisation de sources non scellées ;
- contrôle de bon fonctionnement et contrôle périodique annuel des instruments de mesure.

Vous transmettez :

- une copie des documents opératoires listant les points vérifiés et les critères de conformité ;
- une copie des enregistrements des premiers contrôles réalisés ;
- un document présentant les modalités de réalisation du contrôle périodique annuel des instruments de mesure.

A.3. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article R1333-7 du code de la santé publique – [...] En outre, [le chef d'établissement] met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé [...] précise en tant que de besoin les modalités d'application du présent article, compte tenu du risque auquel est soumise la population. »

« Article 3.II. de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

« Article 3.III. de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3. »

Vous avez présenté un document intitulé « organisation des contrôles de radioprotection » dont l'objet est de recenser les contrôles à réaliser. Ce document ne recense pas les contrôles internes mentionnés au point A.2 ci-dessus.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles internes et externes conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Ce programme recensera en particulier tous les types de contrôles programmés, leur fréquence de réalisation, les personnes en charge de leur réalisation et mentionnera les références des documents opératoires prévus pour leur réalisation. Une copie de ce programme sera transmise à l'ASN.

A.4. Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

« Article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN² – Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. [...] »

Le déclarant visé à l'article 1er tient le plan de gestion à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN² – Le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »*

Vous avez établi un plan de gestion interne des déchets radioactifs. Ce plan précise la traçabilité des déchets, la répartition des responsabilités pour leur gestion et les moyens concernés. Toutefois, il ne reprend pas *in extenso* tous les items de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés pour intégrer les exigences de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN précitée.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé

² Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

A.5. Contrôles des déchets gérés par décroissance avant élimination

« Article 15 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés [...] seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ; [...]. Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion. A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides. »

« Article 16 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – Des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. »

Votre laboratoire génère des déchets contaminés par du Phosphore-32, radionucléide de période radioactive de 14,3 jours. Les sacs de déchets contaminés sont éliminés comme déchets non radioactifs après entreposage pendant plus de 150 jours. Préalablement à leur élimination, vous avez indiqué réaliser un contrôle d'absence de contamination des sacs de déchets contaminés sans toutefois enregistrer ce contrôle. Vous avez confirmé ne pas réaliser de mesure de débit de dose généré par ces sacs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de compléter les contrôles réalisés sur les sacs de déchets par une mesure du débit de dose et d'enregistrer les résultats de ces contrôles.

A.6. Réception des colis de substances radioactives reçus

Dans ce paragraphe, les références sont celles des paragraphes correspondants du règlement ADR.³

Dans le cadre de votre activité, votre établissement reçoit des colis de substances radioactives de type EXCEPTE.

Le 1.4.2.3.1 dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au 1.7.2 impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de substances radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Selon le 7.5.1.1, « à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Le destinataire doit effectuer des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. Par ailleurs, le 1.7.6 prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de substances radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du 1.7.3.

Vous avez précisé que les colis reçus sont ouverts sans vérification du débit de dose au contact du colis et de l'absence de contamination à l'extérieur du colis. Enfin, le processus de réception des colis doit être précisé et formalisé.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'établir et de formaliser votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus dans votre établissement conformément aux dispositions de l'ADR rappelés ci-dessus.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Portée de l'autorisation

Le tritium et le Phosphore-33, figurant dans votre autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en sources non scellées et scellées associées, ne sont pas utilisés. Une réflexion devra être menée sur l'opportunité de maintenir ces radionucléides à l'occasion de la prochaine évolution de votre autorisation numérotée T330486.

³ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

C.2. Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-50 du code du travail dispose que la formation à la radioprotection est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Les inspecteurs ont noté que les actions périodiques de renouvellement de la formation à la radioprotection ne font pas l'objet d'un enregistrement. Le respect de la périodicité *a minima* triennale ne peut donc être démontré.

C.3. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

C.4. Processus de prise en charge des nouveaux arrivants

Le processus de prise en charge des nouveaux arrivants dans l'unité comprend une visite médicale d'embauche, une formation générale hygiène et sécurité comportant un volet radioprotection, une formation spécifique à la radioprotection organisée par les PCR de l'unité et la commande d'un dosimètre passif individuel. Il est apparu que l'unité ne s'assurait pas que le nouvel arrivant disposait bien de la fiche d'aptitude médicale lui permettant d'être exposé à des rayonnements ionisants. Ainsi, il y a lieu de consolider et de formaliser le processus de prise en charge des nouveaux arrivants dans l'unité.

C.5. Fiches individuelles d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail dispose que l'employeur établit les fiches individuelles d'exposition du personnel. J'ai bien noté que l'établissement des fiches d'exposition des travailleurs de votre laboratoire est en cours d'élaboration.

C.6. Suivi de la dosimétrie interne

Les inspecteurs ont noté qu'un examen radiotoxicologique, destiné à détecter la présence éventuelle de radionucléides dans le corps (dosimétrie interne) était programmé annuellement pour la personne ayant le plus utilisé les radionucléides. Compte tenu de la période radioactive du Phosphore-32 de 14,3 jours, seul radionucléide utilisé à ce jour, les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence de cet examen par rapport au but recherché. Une réflexion en collaboration avec le médecin de prévention pourrait être menée afin de confirmer l'utilité de ce type d'examen compte tenu de l'activité actuelle de votre laboratoire.

C.7. Local d'entreposage des déchets contaminés

Les inspecteurs ont constaté que le nom du radionucléide n'était pas indiqué sur l'un des sacs de déchets contaminés présents dans le local d'entreposage, contrairement aux règles internes fixées par le laboratoire. En outre, une palette en bois, constituant un pouvoir calorifique et étant difficilement décontaminable, était entreposée dans ce local.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU