

DIVISION DE LILLE

Lille, le 1^{er} octobre 2014

CODEP-LIL-2014-044819 RO/NL

INSERM U1011
Laboratoire de recherche JK
Faculté de Médecine – Pôle Recherche
Boulevard du Professeur Leclercq
59045 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2014-0582** effectuée le **15 septembre 2014**

Thème : "Dispositions du code de la santé publique relatives à la radioprotection"

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre unité, le 15 septembre 2014.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte des dispositions du code de la santé publique relatives à la détention et à l'utilisation, dans l'unité INSERM U1011 implantée dans les locaux du laboratoire de recherche JK au pôle recherche de la faculté de médecine de Lille, de sources non scellées et de déchets contenant divers radioéléments.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé, ainsi que la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu.

Du point de vue des conditions de manipulation des sources non scellées, les inspecteurs ont relevé que le laboratoire dispose de plans de travail et de sols dont les revêtements sont facilement lavables et décontaminables. Les inspecteurs souhaitent souligner en outre l'investissement important de la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'unité dont les actions témoignent d'une bonne culture de radioprotection. Ils ont également relevé la bonne gestion par l'unité des documents liés à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que les déchets sont correctement triés et les déchets liquides placés sur rétention dans le local dédié.

Cependant des écarts ou compléments à apporter ont été relevés lors de cette inspection, objets des demandes reprises ci-dessous.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont relevé des non conformités ou des actions d'amélioration à apporter à l'égard de dispositions du code du travail. Ces dispositions ne relevant pas des prérogatives de l'ASN, pour ce qui concerne les établissements publics comme le vôtre, ces constats font uniquement l'objet d'observations. Une copie de la présente lettre est adressée à l'Inspection générale de l'administration, de l'éducation nationale et de la recherche, ainsi qu'à Madame l'Inspectrice Hygiène et sécurité de l'INSERM.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Contrôles de non contamination

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN indique que « *des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés* ».

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux qu'aucune consigne de contrôle de non contamination en sortie de zone dans le local des déchets radioactifs n'était affichée. La Personne Compétente en Radioprotection a indiqué que ces contrôles n'étaient pas systématiques.

Demande A1

Je vous demande de mettre en œuvre dans le local déchets des dispositions visant à éviter tout transfert de contamination à l'extérieur du local.

2 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs de votre unité indique que tous les emballages sont identifiés par une fiche « suivi de déchets » sur laquelle sont consignées la date d'ouverture, la date de fermeture, l'activité et la mise en dépôt.

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 stipule que « *le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées. (...)* »

Le guide n° 18 de l'ASN intitulé « *élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique* » précise que « *tous les emballages sont identifiés afin de connaître : - la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être, (...)* ».

Les inspecteurs ont noté lors de la visite du local des déchets radioactifs, que deux fûts de tritium et carbone 14 n'étaient pas identifiés. Par ailleurs la visite du laboratoire 25/23 a montré qu'un fût de déchets de soufre 35 (plaques d'électrophorèse) n'était pas identifié.

Demande A2

Je vous demande de veiller à identifier les fûts de déchets et effluents radioactifs en indiquant la nature du radionucléide.

Les inspecteurs ont également constaté lors de leur visite qu'un fût de déchets de phosphore 32 était plein et n'avait pas encore été évacué dans le local des déchets. Votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs indique qu'une fois les emballages pleins, ceux-ci sont entreposés dans le local des déchets radioactifs S2 situé au sous-sol.

Demande A3

Je vous demande de vous conformer à votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs et d'évacuer le fût plein d'effluents radioactifs de phosphore 32 stocké dans le laboratoire dans le local des déchets radioactifs.

B - Demandes de compléments

1- Contrôles de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175¹ de l'ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités et homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte ainsi que la consignation dans un document interne du programme des contrôles et de la démarche ayant permis de les établir. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Par ailleurs, l'annexe 2 de votre autorisation référencée CODEP-DOA-2011-059246 AP/EL du 26 octobre 2011 prévoit que « *Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).* »

La décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008² dispose dans son article 13 que : « *A l'inventaire prévu à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :[...] 2) les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou d'élimination des déchets....* ».

¹ 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 publique.

² Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

Au regard des éléments recueillis au cours de l'inspection, il apparaît que :

Pour les contrôles externes :

- Les actions correctives engagées suite aux observations de l'Organisme Agréé pour le contrôle technique externe ne sont pas tracées.
- Plusieurs contaminations ont été mises en évidence par l'organisme agréé sans qu'aucune action particulière de décontamination n'ait été engagée (secteurs bien identifiés jugés difficiles à décontaminer).

Pour les contrôles internes :

- La fréquence mensuelle des contrôles d'ambiance n'est pas respectée.
- Un contrôle par mesure des débits de dose est réalisé mais il n'est pas tracé. Les dates de ces contrôles sont indiquées mais pas le résultat des mesures.
- Aucun rapport de contrôle technique interne de radioprotection n'est établi.
- La complétude des contrôles de non contamination est à améliorer (les contrôles par frottis ne sont pas systématiquement réalisés ni formalisés notamment lors du contrôle à réception des sources ou lors du contrôle avant élimination des déchets et effluents)
- Les points de vérification des appareils de mesures sont incomplets. Pour les deux contaminamètres, seul leur bon fonctionnement est vérifié. Le contrôle périodique annuel est donc incomplet.

Demande B1

Je vous demande de veiller à engager les mesures correctives adéquates suites aux non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle externe annuel, et de formaliser ces actions.

Demande B2

Je vous demande d'établir systématiquement un rapport à l'issue des contrôles internes de radioprotection, reprenant l'ensemble des points de contrôle en référence à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN ; notamment les résultats des mesures de débit de dose doivent y être clairement indiqués.

Demande B3

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre pérenne de l'intégralité des contrôles repris dans votre programme dans le respect des périodicités réglementaires. Une attention particulière sera apportée aux contrôles d'ambiance et aux frottis.

Demande B4

Je vous demande de procéder et de veiller au respect de la fréquence annuelle du contrôle périodique de vos instruments de mesures (les deux contaminamètres BERTHOLD et l'AT1121) et de me transmettre une copie du rapport de contrôle annuel de ces instruments.³

³ Les modalités de réalisation du contrôle périodique des instruments de mesure sont indiquées au point 5 de l'annexe II à la décision n° 2010-DC-0175.

Demande B5

Je vous demande de compléter le contrôle à réception des sources par un contrôle de non contamination par frottis pour le tritium et le carbone 14.

Demande B6

Je vous demande de formaliser les mesures de non contamination réalisées avant élimination des déchets et effluents et d'intégrer ces mesures à l'inventaire prévu à l'article R1333-50 du code de la santé publique.

2 - Situations incidentelles - Evénements significatifs

La Personne Compétente en Radioprotection a indiqué aux inspecteurs connaître le guide de l'ASN n° 11, relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, et l'avoir mis à disposition des utilisateurs au laboratoire.

Cependant, aucune procédure interne n'est définie sur les situations incidentelles. Les inspecteurs ont constaté au cours de leur visite l'absence de consigne définissant les mesures urgentes à mettre en œuvre. La seule consigne transmise est de contacter la PCR, ce qui peut être problématique en cas d'absence de cette dernière, d'autant qu'aucune règle de suppléance de la PCR n'a été clairement définie. De ce fait, la culture de déclaration des événements n'est pas partagée au sein du laboratoire.

Demande B7

Je vous demande de décliner le guide n° 11 de l'ASN (téléchargeable sur le site Internet www.asn.fr) dans une organisation propre et opérationnelle à l'activité du laboratoire et de mettre en place la prise de connaissance de cette organisation par l'ensemble des personnes concernées.

C - Observations relatives au code du travail

C1 – L'article R.4451-38 du code du travail impose la transmission, au moins une fois par an, d'une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins 10 ans. Il conviendrait de respecter la périodicité annuelle de cette transmission, l'inventaire n'ayant pas été communiqué à l'IRSN en 2011.

C2 – Il conviendrait de formaliser les principes de suppléance de la Personne Compétente en Radioprotection, notamment pour la gestion des situations incidentelles. En effet l'article R.4451-112 du code du travail indique que « *les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale doivent être définis par la PCR* ». Les consignes de sécurité en cas d'accident renvoient à la Personne Compétente en Radioprotection. Or, aucune gestion des absences n'a été mise en place.

C3 – Il conviendrait de formaliser et compléter l'évaluation des risques, notamment en ce qui concerne le descriptif des radioéléments. L'article R.4451-112 du code du travail dispose que cette évaluation doit permettre « *d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés* ». Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, les résultats de cette évaluation des risques sont consignés dans le document unique.

C4 – L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ dispose que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones [...]. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place* ». Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux qu'aucune consigne de contrôle de non contamination en sortie de zone (y compris dans le local des déchets radioactifs) n'était affichée. La Personne Compétente en Radioprotection a indiqué que ces contrôles n'étaient pas systématiques. Il conviendrait de mettre en place de manière systématique ces contrôles et d'afficher les consignes adéquates dans ce sens.

C5 – L'article R.4451-7 du code du travail précise que « *L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants...* ». L'article R.4451-23 du code du travail mentionne que *les risques d'exposition doivent être affichés dans les zones réglementées, de même que les consignes de travail adaptées*. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure ni consigne n'était prévue pour les cas de contamination accidentelle de la peau. Il conviendrait ainsi de :

- veiller à la mise en place de solutions de décontamination en cas de contamination de la peau,
- de définir une consigne interne sur les mesures à prendre en cas d'accident notamment en cas de contamination de la peau, et de l'afficher en zone réglementée,
- de compléter les consignes affichées dans le sas du laboratoire pour la recherche de contamination des locaux en précisant le seuil au delà duquel une contamination est avérée. La pratique interne considère le seuil de 1,5 fois le bruit de fond.

C6 – Il conviendrait de compléter l'étude de poste par la prise en compte de l'exposition interne. Un calcul a été réalisé pour la contamination interne au P32 et I125 avec parfois des doses non négligeables. Cependant, les calculs n'ont pas été réalisés pour les autres radioéléments et les résultats de P32 et I125 n'ont pas été intégrés à l'étude de poste.

C7 – Le zonage radiologique doit être justifié pour chacun des locaux ou zones de manipulation des sources. Par exemple, il a été défini que l'iode est classé en zone contrôlée jaune au cours de la réalisation de manipulations (poste N°30) mais sans justification.

C8 – Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁵, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. L'étude de zonage montre que seules les salles 22, 23 et 25 comportent des zones surveillées.

Cependant, l'affichage du zonage n'est pas en cohérence avec les conclusions de l'étude de zonage car un trèfle « zone surveillée » est positionné sur la première porte à l'entrée du sas 026 qui est en zone publique ; un trèfle « zone surveillée » est également placé en permanence à l'entrée de la salle de culture 024 qui devrait être en zone publique.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Il conviendrait donc de mettre en cohérence la signalisation du zonage aux entrées du sas 026 et de la salle 024 avec votre étude de zonage et d'établir un plan du zonage qui mérite d'être intégré à cette étude.

C9 – Afin de se conformer à l'article R44551-24 du code du travail, il conviendrait de modifier votre organisation lors des sorties des laboratoires 22, 23, 25 de manière à ce qu'un contrôle de non contamination soit effectué au plus près de cette sortie et que les protections individuelles à usage unique (blouses, surchaussures et gants) soient ôtées juste avant la sortie afin de limiter les risques de contamination des vêtements.

C10 – L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que « *La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R.231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique.* ». Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de non contamination étaient réalisés mais non formalisés. Le déclassement des zones n'est ni formalisé ni visé par le chef d'établissement. Il convient de définir une consigne interne définissant les points à contrôler avant le déclassement de zone et la formalisation du déclassement par le chef d'établissement.

C11 – L'évaluation des risques, les études de poste et la justification de classement du personnel doivent constituer des documents autoportants, pouvant être mis à jour en fonction des modifications et doivent comprendre toutes les justifications nécessaires. A cet effet, l'article R4451-11 du code du travail précise que « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.* »

Un certain nombre d'observations ont été faites à la Personnes Compétente en Radioprotection par l'ASN lors des instructions de dossiers. Ces observations ont permis de compléter ces documents mais l'information est un peu diffuse. Un travail de formalisation et de compilation de ces différentes données est nécessaire.

C12 – Afin de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-57 du code du travail, il conviendrait de vous assurer que les fiches d'exposition que vous adressez au médecin du travail comportent les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Les inspecteurs ont noté l'existence de fiches d'exposition par type de risque. Il convient de vous assurer que dans la fiche d'exposition aux rayonnements ionisants, il soit bien précisé soit la nature des autres risques, soit un renvoi vers les fiches d'expositions liées à ces risques.

C13 – Les fiches d'exposition sont réalisées par les travailleurs et visées par l'employeur. Il convient de modifier cette pratique pour vous conformer à l'article R4451-57 du code du travail qui dispose que « *L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...]* ».

C14 – Des analyses radiotoxicologiques ont eu lieu en 2012 pour évaluer l'exposition interne des travailleurs. Ces analyses n'ont pas été renouvelées depuis. Il convient de justifier la nécessité ou non de réaliser ces analyses et de préciser le cas échéant leur périodicité. Par ailleurs je vous rappelle que conformément à l'arrêté du 17 juillet 2013 ⁶ « *[...] l'employeur prend toutes les dispositions pour que les échantillons biologiques prélevés ou recueillis soient transmis sans délai à ces organismes de dosimétrie dans des conditions assurant leur préservation.* »

⁶ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

C15 – La formation des travailleurs classés telle que définie à l'article R4451-47 du code du travail mérite d'être complétée. Concernant les dispositions prises en cas de grossesse et femme allaitant (articles R.4451-59 et D.4152-4 à D.4152-7 du code du travail), vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas aborder ces points lors de ces formations. Le degré de sensibilisation lié à la thématique « femme enceinte/allaitant » nécessiterait d'être augmenté par, par exemple, le risque encouru et les précautions à prendre.

C16 – L'extincteur présent dans le sas 026 n'a pas été vérifié en 2014. Or, l'article R.1333-51 du code de la santé publique dispose que « *Toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.* »

C17 – Une réflexion doit être menée à propos de l'emplacement de la zone « tampon » d'entreposage des déchets de S35, située dans le passage vers la paillasse. L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 précise que « *des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.* »

C - Observations générales

C18 – Le radiamètre AT1121 est actuellement détenu par l'INSERM et peut être utilisé par différentes unités dont la vôtre sans que cette utilisation partagée n'ait été formalisée. Il conviendrait donc de définir une convention pour l'utilisation partagée du radiamètre AT1121.

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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN