

DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 juin 2016

CODEP-LIL-2016-025069 CL/NL

Université de Lille 1 – Cité Scientifique
Unité Environnement Périnatal et Croissance,
EA 4489
Bâtiment SN4 - 2^e étage
59655 VILLENEUVE D'ASCQ CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0939** du **10 juin 2016**
Installation : Unité Environnement Périnatal et Croissance, EA 4489 / T590491

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 juin 2016 dans votre laboratoire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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, pour votre laboratoire, de sources non scellées et de déchets associés.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé, ainsi que la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu. Parmi les bonnes pratiques relevées en lien avec le code de la santé publique, les inspecteurs ont constaté les bonnes relations avec les gestionnaires du bâtiment C14, qui centralise les déchets associés aux sources non-scellées pour l'université de Lille 1. Concernant les bonnes pratiques pouvant être associées au code du travail, les inspecteurs ont également relevé les bonnes relations entre la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la cellule radioprotection de l'université de Lille 1.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- des vérifications à effectuer concernant votre situation administrative,
- des modifications à apporter au suivi des sources non-scellées,
- des compléments à apporter aux contrôles de radioprotection, à la procédure de contrôle des colis à réception ainsi qu'à la traçabilité de la levée des non-conformités,
- la réalisation d'une déclaration annuelle à l'ANDRA propre au laboratoire et l'étiquetage des contenants de déchets liquides contaminés,
- l'absence d'appropriation du guide n° 11 de l'ASN mis à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont relevé 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.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - Situation administrative

L'article R. 1333-41 du code de la santé publique impose que *"la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation en application des articles R.1333-19 et R.1333-23 est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en œuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires."*

Les inspecteurs ont constaté l'abandon de l'utilisation du local 210 pour la manipulation des radionucléides, avec un rendu en utilisation publique, mais sans la réalisation du rapport d'absence de non-contamination et sans formalisation du devenir des sources non-scellées et des déchets contaminés qui étaient présents dans le local.

Les inspecteurs ont bien noté que des contrôles d'absence de contamination avaient été effectués après chaque manipulation de radionucléides et qu'aucune source radioactive ou déchet contaminé n'était présent au jour de l'inspection dans le local 210.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre autorisation ASN relative à l'abandon du local 210 et intégrant le rapport de vérification d'absence de contamination du local 210 comprenant le devenir des sources non scellées et des déchets contaminés qui étaient présents dans ce local.

2 - Gestion des sources

L'article R.1333-50 du code de la santé publique mentionne que *« tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (...) »*.

L'inventaire présenté en inspection a été établi le 08/06/16 et ne reprenait pas les activités des déchets. Il est par ailleurs apparu que le suivi des sources ne permettait pas de connaître à tout instant l'activité associée à chaque radionucléide et donc le respect des seuils d'activités repris dans l'autorisation ASN.

Demande A2

Je vous demande de revoir le suivi des sources non-scellées au regard des observations ci-dessus. Vous me ferez part du dispositif retenu pour ce suivi.

3 - 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-0175 de l'ASN du 04 février 2010¹, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. Elle impose entre autres via son article 3 que « *lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. (...)* ».

L'article R. 4451-29 du code du travail impose un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation. Les contrôles à mener sont décrits dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Au titre du contrôle de second niveau en lien avec l'ADR, des mesures d'intensité de rayonnement et de contamination doivent être effectuées selon une périodicité définie par le destinataire des sources pour satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route). En cas de colis endommagé ou présentant des fuites, les mesures à prendre sont définies au paragraphe 7.5.11 CV33 de l'ADR.

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

- les contrôles périodiques annuels et les contrôles périodiques de l'étalonnage triennaux des deux compteurs à scintillation ne sont pas repris dans le programme des contrôles de radioprotection,
- les contrôles internes mensuels des sources non scellées sont confondus avec les contrôles d'ambiance mensuels ; de nombreux items à contrôler de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN n'apparaissent donc pas dans les rapports des contrôles internes. Toutes les poignées des enceintes de stockage des sources non scellées ne font pas l'objet de frottis,
- les points de mesures des frottis effectués lors des contrôles internes et externes de radioprotection ne sont pas harmonisés,
- les contrôles d'ambiance internes ne comprennent pas de mesures d'exposition externes alors que les contrôles d'ambiance annuels réalisés par l'organisme agréé intègrent ces mesures au regard de la présence d'I125,
- lorsqu'une contamination surfacique est décelée lors des contrôles d'ambiance, le résultat de la mesure réalisée après décontamination n'est pas tracé.

Par ailleurs, certaines actions effectivement réalisées ou prévues ne sont pas formalisées dans la procédure de contrôle des colis à réception :

- contrôle documentaire,
- contrôle visuel,
- vérification après décontamination,
- décontamination de la pailleuse le cas échéant.

Demande A3

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 précitée, je vous demande d'intégrer vos deux compteurs à scintillation à votre programme des contrôles de radioprotection. Je vous demande de veiller à la mise en œuvre pérenne de l'intégralité des contrôles repris dans votre programme ainsi modifié dans le respect des périodicités réglementaires.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

Demande A4

Je vous demande de revoir les canevas des contrôles internes de radioprotection des sources non-scellées et des contrôles d'ambiance au regard des observations ci-dessus. Vous veillerez, pour les mesures d'exposition externes relatives à l'Iode 125, à la bonne adéquation de l'appareil utilisé avec les rayonnements à détecter et les gammes d'énergie de ce rayonnement.

Demande A5

Je vous demande de revoir votre procédure de contrôle des colis à réception au regard des observations ci-dessus.

4 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095² de l'Autorité de sûreté nucléaire impose que « *un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) (...)* ».

La déclaration annuelle à l'ANDRA n'est pas établie pour le laboratoire mais pour le bâtiment C14 qui regroupe les déchets des entités de l'université de Lille 1 produisant des déchets associés à des sources non-scellées.

Demande A6

Je vous demande d'établir à l'avenir une déclaration annuelle à l'ANDRA spécifiquement pour votre laboratoire.

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN indique 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. (...)* »

Des bidons de déchets liquides présents dans le local déchets n'étaient pas identifiés.

Demande A7

Je vous demande d'étiqueter les bidons de déchets liquides présents dans le local déchets.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**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.

Une sonde est utilisée pour les mesures de contamination des colis contenant de l'Iode 125. Au regard de la faible énergie des rayonnements émis par l'Iode 125, l'adéquation de la sonde utilisée avec les mesures à réaliser est à démontrer.

² 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 des 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.

Les inspecteurs ont également constaté que la traçabilité de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection n'était pas exhaustive. En effet, seules les décontaminations sont suivies et les mesures effectuées après décontamination ne sont pas tracées. Les inspecteurs ont également constaté la présence d'un trou dans le revêtement de sol de la salle 209, d'un coffre rouillé destiné au stockage des kits d'Iode 125 et d'une zone non décontaminable au niveau du sol du local déchets. Ces éléments ont également été relevés lors du contrôle externe de radioprotection de 2015.

Demande B1

Je vous demande de me démontrer l'adéquation entre les rayonnements et les gammes d'énergies de l'Iode 125 et l'appareil utilisé pour les mesures d'exposition externe.

Demande B2

Je vous demande d'effectuer une traçabilité exhaustive de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection et de tracer les mesures effectuées après décontamination.

2 – Situations incidentelles

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Un guide a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces événements dits significatifs³.

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas connaissance de la version de 2015 du guide n°11 de l'ASN. Par ailleurs, les éléments de ce guide n'étaient pas formalisés dans une procédure de déclaration des événements significatifs. Les inspecteurs n'ont donc pu apprécier l'organisation en place en termes de recensement des événements internes et de déclaration des événements significatifs.

Demande B3

Je vous demande de vous approprier les principes repris dans le guide ASN n° 11 de 2015 et de mettre en place une organisation permettant de recenser et d'analyser l'ensemble des événements relatifs à la radioprotection et de déclarer à l'ASN tous les événements significatifs de radioprotection tels que définis dans ce guide.

C - OBSERVATIONS AU TITRE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

C.1 - L'article R.1333-18 du code de la santé publique indique que « *sont exemptées de l'autorisation ou de la déclaration prévue à l'article L.1333-4 : 1° Les activités nucléaires utilisant des sources radioactives mentionnées aux 1° et 3° du I de l'article R.1333-17, si elles respectent l'une des deux conditions suivantes : a) Les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépassent pas au total les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8, quelle que soit la valeur de la concentration d'activité de ces substances ; (...)* » Vous avez abandonné l'utilisation du Soufre 35, du Phosphore 32 et du Phosphore 33. Par ailleurs, l'inventaire des sources du 08/06/16, indiquait, pour l'activité des sources uniquement, 56 kBq pour l'Iode 125 et 9,52 MBq pour le tritium. Il serait intéressant d'estimer l'activité totale (sources et déchets) en situation pénalisante de l'Iode 125 et du tritium puis de déterminer si vos activités restent soumises à autorisation au regard de l'annexe 13-8 du code de la santé publique. En cas d'activité exemptée, il serait opportun de transmettre à l'ASN le formulaire AUTO/CESSAT dûment complété accompagné des pièces demandées dans ce formulaire afin que votre autorisation ASN soit annulée. Si l'activité n'est pas exemptée, une demande de modification de l'autorisation pourrait être transmise à l'ASN (retrait de certains radionucléides, révision, le cas échéant, des seuils d'activité de l'Iode 125 et du tritium, retrait du local 210 (cf. pièces demandées en A1).

³ Evènements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères – ASN Guide N°11 – Indice 2 – Version du 07.10.2009 – MAJ juillet 2015

C.2 - Vous avez indiqué aux inspecteurs que les déchets liquides contaminés étaient directement versés du contenant d'expérimentation de la paillasse aux bidons de déchets liquides du local des déchets. Il conviendrait de réfléchir à une procédure de transvasement qui permettrait de réduire le risque de contamination.

C.3 - Malgré au final, un recueil des informations et un tri corrects effectués par les gestionnaires du bâtiment C14, la dernière fiche de collecte des déchets transférés au bâtiment C14 n'était pas datée et le Soufre 35 apparaissait sur la fiche des radionucléides de période supérieure à 100 jours.

D – RAPPELS REGLEMENTAIRES SUR LES DISPOSITIONS DU CODE DU TRAVAIL

D.1 - L'étude de zonage de 2009 pourrait être mise à jour au regard de l'abandon de l'utilisation du local 210 pour la manipulation de radionucléides, de l'abandon de certains radionucléides et de la présence de zones surveillées non mentionnées dans l'étude de 2009. Il conviendrait d'étudier le zonage « extrémités » au niveau de la paillasse et de la hotte du local 209 afin de confirmer la présence de zones surveillées. La zone surveillée pourrait également être confirmée au niveau du local déchets.

D.2 - Les noms et les coordonnées des personnes à contacter en cas d'incident pourraient être mises à jour dans les consignes associées au zonage. Le fait d'appeler la cellule radioprotection en cas d'absence de la PCR et la décontamination du poste de travail après chaque manipulation pourraient être intégrés aux consignes. Un trèfle indiquant une zone surveillée pourrait être apposé sur la porte d'accès au local déchets et au niveau de la hotte de la salle 209. La délimitation de la zone surveillée au niveau de la paillasse du local 209 pourrait être étendue et la nature du scotch de délimitation modifié. La délimitation de la zone surveillée au niveau de la hotte du local 209 pourrait être mise en place. Un trèfle de présence de source pourrait être apposé sur les compteurs du local 210 bis (hors zone réglementée) et sur les contenants des déchets du local déchets (zone surveillée).

D.3 - La procédure de suppression de zone pourrait être formalisée. Les frottis réalisés dans le cadre des suppressions de zone pourraient être tracés.

D.4 - La liste des manipulateurs reprise dans l'étude de postes pourrait être mise à jour. Les données dosimétriques de SISERI accessibles par la PCR pourraient être utilisées pour la vérification de la pertinence de l'analyse théorique des postes de travail.

D.5 - Les fiches d'exposition pourraient être en possession de la PCR.

D.6 - Les dates des dernières visites médicales des quatre personnes exposées pourraient être connues. La fiche d'aptitude de la PCR pourrait être associée à une visite médicale renforcée. Le carte de suivi médical de la PCR pourrait être remplie (dernière visite sur la carte : 2011).

D.7 - Le point réalisé concernant les femmes enceintes et allaitant pourrait être ajouté au plan de formation à la radioprotection des travailleurs. Les informations données aux étudiants et aux doctorants pourraient être formalisées (absence de manipulation de radionucléides, description des risques, des consignes...).

D.8 - Les blouses pourraient être laissées dans les laboratoires pour éviter la contamination à l'extérieur des locaux de manipulation. Au regard des possibilités de contamination des sols, des surchaussures pourraient être portées. Une double paire de gants pourrait également être portée pour la manipulation du tritium. Si après une manipulation un doute existe concernant la contamination d'un Equipement de Protection Individuelle (EPI), un frottis pourrait être réalisé sur cet EPI. Le sujet de la mise en déchets des EPI jetables n'a pas été abordé au cours de l'inspection. Il conviendrait cependant de veiller à considérer les EPI jetables comme des déchets radioactifs.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN