



Bordeaux, le 30 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-046332

**INSERM U1026 Bioingénierie Tissulaire (BIOTIS)
Université de Bordeaux
146, rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0134 du 10 octobre 2019
Université de Bordeaux/INSERM U1026
Recherche/N° T330478

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 octobre 2019 dans les locaux d'un établissement.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux dans lesquels sont détenues les sources radioactives et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de recherche de l'établissement.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection ;
- la prise en compte du risque radiologique dans le document unique d'évaluation des risques ;
- la mise en place de consignes et d'un plan d'urgence interne.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la situation réglementaire des activités ;
- le suivi de l'inventaire des sources ;
- la coordination de la prévention ;
- la délimitation des zones réglementées ;

- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- les vérifications réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires des activités

« Article R. 1333-132 du code de la santé publique - I. - Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. »

L'autorisation T330478 délivrée le 24 août 2017 et couvrant les activités de détention et d'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées par l'établissement est échue depuis le 17 mai 2019. Au jour de l'inspection, aucun dossier de demande de renouvellement n'avait été déposé auprès de l'ASN. Il a été précisé aux inspecteurs que les installations n'avaient pas été utilisées depuis l'échéance de l'autorisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des sources radioactives scellées détenues par l'établissement n'apparaissaient pas dans cette autorisation.

L'ASN vous rappelle que l'exercice d'une activité nucléaire telle que définie aux articles L. 1333-1 et R. 1333-104 du code de la santé publique, dont la détention de sources radioactives, sans l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, est passible des sanctions prévues à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique (1 an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende).

Demande A1 : L'ASN vous demande de régulariser votre situation administrative en tenant compte de l'exhaustivité de vos sources radioactives et de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir en permanence la conformité de votre autorisation.

A.2. Gestion des sources

« Article R. 1333-158 du code de la santé publique - I. - Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »

« Article R. 1333-161 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. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. - Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement était en possession de sources scellées datant de plus de dix ans ou en fin d'utilisation. Les inspecteurs ont relevé que des démarches de reprise de ces sources avaient été engagées.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mener à bien les démarches de reprise de vos sources périmées et de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.

B. Demandes d'informations complémentaires

Néant

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

C.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

L'organisation interne de l'établissement prévoit qu'un plan de prévention soit mis en place lors de l'intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée ou à proximité des sources. Les inspecteurs ont constaté que les mesures consignées dans le dernier plan de prévention établi avec une entreprise extérieure ne permettaient pas de définir les moyens de prévention et les obligations afférents aux différents partis.

Par ailleurs, le plan de prévention établi avec l'organisme agréé effectuant les vérifications externes de radioprotection et celui établi avec la société de maintenance n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Rappel réglementaire C1 : L'ASN vous demande de veiller à la mise en place et à la complétude des plans de prévention établis avec les entreprises externes.

C.2. Délimitation des zones réglementées

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ - 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 l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Bien qu'un zonage radiologique ait été mis en place dans la salle de manipulation des sources radioactives, l'évaluation des risques mentionnant les hypothèses retenues pour ce zonage n'a pas pu être présentée. Les inspecteurs ont noté que cette salle n'était plus utilisée pour des manipulations de sources non scellées et qu'un projet de déclassement de la zone réglementée était en cours.

Rappel réglementaire C2 : L'ASN vous demande de mettre à jour une évaluation des risques sur la base des sources radioactives encore détenues dans la salle de manipulation. Le déclassement de la zone réglementée ne pourra être effectif qu'à la suite de l'évacuation des sources non scellées et d'un contrôle de non-contamination du local.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié 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

C.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du conseiller en radioprotection, seul travailleur autorisé à accéder à une zone réglementée, n'était pas réalisée.

Rappel réglementaire C3 : L'ASN vous demande d'établir une évaluation individuelle de l'exposition du conseiller en radioprotection permettant de conclure quant à son classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

C.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article 15-1 du décret n°82-453 du 28 mai 1982² - Dans chaque service ou établissement public de l'Etat entrant dans le champ d'application du présent décret, le médecin de prévention établit et met à jour périodiquement, en liaison avec l'agent désigné en application de l'article 4 du présent décret et après consultation du comité d'hygiène et de sécurité territorialement compétent, une fiche sur laquelle sont consignés les risques professionnels propres au service et les effectifs d'agents exposés à ces risques. »

« Article 23 du décret n°82-453 du 28 mai 1982 - Le médecin de prévention exerce une surveillance médicale particulière à l'égard :

- des handicapés ;
- des femmes enceintes ;
- des agents réintégrés après un congé de longue maladie ou de longue durée ;
- des agents occupant des postes définis à l'article 15-1 ci-dessus ;
- et des agents souffrant de pathologies particulières déterminées par le médecin de prévention ;

Le médecin de prévention définit la fréquence et la nature des visites médicales que comporte cette surveillance médicale et qui doit être au moins annuelle. Ces visites présentent un caractère obligatoire. »

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection, seule personne classée en catégorie B de l'établissement, ne bénéficiait pas de surveillance médicale par un médecin de prévention.

Rappel réglementaire C4 : L'ASN vous demande d'assurer le suivi médical périodique de votre agent exposé au risque radiologique.

C.5. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175³ - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

² Décret n°82-453 du 28 mai 1982 relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique

³ Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - 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. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles externes de radioprotection n'étaient plus réalisés depuis février 2017 dans la salle de manipulation et janvier 2018 dans la salle de l'irradiateur ;
- les contrôles internes des sources radioactives scellées et non scellées n'étaient pas réalisés ;
- la périodicité des contrôles d'ambiance n'était pas respectée (nombre important de dosimètres passifs d'ambiance non retournés) ;
- la méthodologie utilisée pour le contrôle périodique interne des instruments de mesure n'était pas consignée.

Par ailleurs, un programme exhaustif des vérifications n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

L'ASN vous rappelle que les vérifications réglementaires sont obligatoires dès lors que les sources sont détenues dans l'établissement.

Rappel réglementaire C5 : L'ASN vous demande :

- de mettre à jour le programme des vérifications ;
- de réaliser les vérifications dans le respect des périodicités réglementaires ;
- de rédiger une procédure permettant de définir la méthodologie utilisée pour réaliser le contrôle périodique des appareils de mesure ;
- d'assurer la traçabilité des vérifications réglementaires.

* * *

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.

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 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU