

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-002443

IGBMC

1 rue Laurent Fries – BP10142
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

Strasbourg, le 13 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 janvier 2025 sur le thème de la Recherche

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-1020. N° SIGIS : T670363 – T670545.

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 janvier 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif 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 et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'Institut et deux conseillers en radioprotection. Ils ont effectué la visite d'une partie des locaux relatifs aux activités nucléaires mentionnées dans l'autorisation référencée T670363 et la déclaration référencée T670545.

Il ressort de l'inspection que le nombre d'écarts à la réglementation demeure important au sein de l'Institut alors même qu'une inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire avait eu lieu en mai 2023. Plusieurs écarts sont récurrents même si des avancées ont pu être notées sur certains sujets.

Des actions correctives devront être mises en œuvre afin de remédier à tous les écarts relevés par les inspecteurs et en particulier sur la situation administrative, la gestion des déchets et la conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Ces thèmes apparaissent désormais en demandes à traiter prioritairement. Le non-respect de ces demandes pourra conduire à des sanctions si elles ne sont pas réalisées dans les délais impartis.

Enfin, j'attire votre attention sur le fait que l'autorisation T670363 – CODEP-STR-2020-031529 du 17 juin 2020 expire le 15 avril 2025. En l'absence d'enregistrement valide délivré à cette date par l'ASNR, vous ne pourrez plus commander et utiliser de sources radioactives non scellées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative

L'article R. 1333-132 du code de la santé publique dispose que « 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 ».

La décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités.

La décision n°CODEP-STR-2024-031529 (T670369) du 17/06/2020 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à l'IGBMC pour son établissement d'Illkirch-Graffenstaden expire le 15 avril 2025.

Vous avez indiqué aux inspecteurs votre intention de poursuivre votre activité nucléaire (détention et utilisation de sources radioactives scellées et non scellées) au-delà de cette date. Or, vous n'avez pas adressé à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection un dossier de demande initial d'enregistrement (changement de régime de votre activité nucléaire à périmètre constant) six mois avant la date d'expiration de votre décision d'autorisation.

Cette exigence vous a pourtant été rappelé par courrier CODEP-STR-2024-056375 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 novembre 2024.

Demande I.1.a : Transmettre un dossier de demande d'enregistrement initial dans les meilleurs délais en utilisant le Téléservices de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. Je vous rappelle qu'en l'absence de décision d'enregistrement délivrée par nos services au-delà du 15 avril 2025, vous ne pourrez plus commander ni utiliser de sources radioactives.

La décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définit, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

Vous avez indiqué que vous détenez six microscopes électroniques en transmission et cinq autres appareils électriques émettant des rayonnements X soumis au régime de la déclaration.

Toutefois, le récépissé de déclaration n°CODEP-STR-2023-028968 (T670545) ne mentionne que dix appareils.

Demande I.1.b : Mettre à jour votre déclaration dans un délai d'un mois en utilisant le Téléservices de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Enlèvement de déchets radioactifs à vie longue

L'article 17 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 dispose que « les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le local de stockage final comporte des fûts pleins de déchets radioactifs à vie longue dont aucune demande d'enlèvement n'a été formulée auprès de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA). Ces déchets étaient déjà présents lors de l'inspection précédente du 15 mai 2023 et une demande d'action corrective avait déjà été formulée à ce sujet (*demande II.5 – inspection INSNP-STR-2023-0983*).

Demande I.2 : Engager dans les meilleurs délais et au plus tard sous cinq mois les démarches d'élimination des déchets radioactifs contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Concernant les rapports techniques pour les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, ce qui inclut les microscopes électroniques en transmission (MET) :

- Vous n'avez pas été en mesure de présenter les rapports techniques pour trois appareils électriques émettant des rayonnements X ;
- Les rapports techniques concernant les microscopes électroniques en transmission (MET) mentionnent tous une non-conformité sur les signalisations lumineuses.

L'établissement des rapports techniques vous avait été demandé lors de l'inspection précédente du 15 mai 2023 (*demande II.3 – inspection INSNP-STR-2023-0983*).

Demande I.3.a : Établir les rapports techniques visés par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire pour l'ensemble des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, y compris les microscopes électroniques en transmission (MET), dans un délai de deux mois.

Demande I.3.b : Lever les non-conformités mentionnées dans les rapports techniques dans les meilleurs délais et au plus tard sous deux mois. Mettre à jour les rapports techniques une fois les non-conformités levées.

II. AUTRES DEMANDES

Sources radioactives scellées périmées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose qu' « 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 ». De plus, « tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit le ur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 ».

Les inspecteurs ont constaté la présence de deux sources radioactives scellées périmées de ¹³⁷Cs depuis le 29/06/2019 (visas : 126986 et 126987). Vous avez indiqué aux inspecteurs les démarches entreprises auprès du fournisseur pour la reprise de ces sources.

Demande II.1 : Poursuivre les démarches auprès du fournisseur pour la reprise des sources radioactives scellées périmées.

Transmission de documents

Demande II.2 : Transmettre le rapport de vérification prévue au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique réalisée par un organisme agréé dont le renouvellement est prévu en février 2025. Si le rapport devait mettre en exergue des non-conformités, nous indiquer les dispositions prises pour les lever.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Vérifications de radioprotection au titre du code du travail

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent les modalités de vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise les conditions de réalisation des vérifications au titre du code du travail.

Constat d'écart III.1 : Concernant les vérifications de radioprotection au titre du code du travail, les inspecteurs ont noté que :

- Le programme des vérifications n'est pas à jour (il ne prend pas en compte les spécificités de l'établissement) ;
- Les vérifications périodiques des lieux de travail (contrôles de non-contamination) dans lesquels sont utilisées des sources radioactives non scellées ne sont pas toujours réalisées (tous les locaux ne sont pas vérifiés à la périodicité définie sans justification préalable) ;
- Les vérifications périodiques des équipements de travail ne sont pas réalisées pour trois appareils électriques émettant des rayonnements X visant notamment à vérifier le bon fonctionnement des systèmes de sécurité et des signalisations lumineuses ;
- Il n'existe pas d'outil de suivi des non-conformités relevées dans les rapports de vérification permettant la traçabilité des actions correctives mises en œuvre.

Évaluation des risques conduisant au zonage radiologique

L'article R. 4451-14 du code du travail définit les modalités de réalisation de l'évaluation des risques.

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées et de signalisation des sources radioactives.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.2 : Il conviendra de mettre à jour l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail. Elle devra notamment aborder les appareils électriques émettant des rayonnements X, les microscopes électroniques en transmission (MET), les sources radioactives scellées et le radon. Par ailleurs, l'évaluation des risques réalisée pour les sources non scellées comporte une erreur dans la conclusion : il s'agit de zones d'extrémités et non pas de zones surveillées (d'après les calculs réalisés).

Formation à la radioprotection des travailleurs classés

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée

conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Constat d'écart III.3 : Plusieurs travailleurs classés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection triennale.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Constat d'écart III.4 : Le partage des responsabilités n'est pas clairement défini dans les plans de prévention (fourniture du dosimètre, formation à la radioprotection).

Gestion des filtres des sorbonnes

Observation III.5 : Il conviendrait d'entamer une réflexion sur la gestion des filtres usagés potentiellement contaminés des sorbonnes lors de leur remplacement.

Gestion des événements indésirables

Observation III.6 : Il n'existe pas de traçabilité des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Autorisation d'accès en zone surveillée

L'article R. 4451-32 dispose que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Constat d'écart III.7 : Les autorisations d'accès en zone surveillée n'ont pas été établies par l'employeur pour les travailleurs non classés dans votre établissement.

Observations liées à la visite des installations par les inspecteurs

Observation III.8 : Les inspecteurs ont procédé à une visite partielle des installations dans lesquelles sont mises en œuvre les activités nucléaires. De cette visite sont ressorties les observations suivantes :

- Dans une pièce de manipulation des sources non scellées, un bocal contenant un liquide bleu est étiqueté comme « radioactif ». Il conviendra soit de mettre ce bocal sous rétention, soit d'enlever le marquage « radioactif » en fonction de la présence ou non de radioactivité ;
- Les dispositions contre le vol des sources radioactives non scellées ne sont pas suffisantes ;
- Il n'y a pas de pictogramme (triangulaire avec trèfle noir sur fond jaune) sur tous les réfrigérateurs / congélateurs contenant des sources non scellées ;
- Les boîtes de rangement des dosimètres à lecture différée ne comportaient pas les dosimètres témoins ;
- Il a été retrouvé un contenant de source non scellée d'¹²⁵I dans un congélateur alors que le registre de comptabilité faisait état de l'absence d'¹²⁵I dans l'établissement. Compte tenu de sa date d'acquisition (en 2020), le conseiller en radioprotection a procédé à son élimination directe sans toutefois inscrire cette élimination dans le registre des déchets.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER