



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 30 mars 2010

CODEP-DOA-2010-17087 CL/NL

CHRU de Lille
Centre de Biologie-Pathologie
Laboratoire de radio-immunoanalyse
Boulevard du Pr J. Leclercq
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2010-0216** effectuée le **22 mars 2010**
Thème : "Radioprotection des travailleurs – Gestion des sources, déchets et des effluents radioactifs"

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4

Madame,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, des inspecteurs de la radioprotection de la Division de Douai de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé à une inspection du laboratoire de radio-immunoanalyse (RIA) du Centre de Biologie Pathologie du CHRU de Lille, le 22 mars 2010, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

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 par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs, de l'organisation de la gestion des déchets et des effluents radioactifs et ont observé les conditions d'implantation du laboratoire de radio-immunoanalyse.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre de sources radioactives sont pris en compte de manière globalement satisfaisante par le service de médecine nucléaire.

.../...

En particulier, il a été constaté que les nouveaux locaux dans lesquels est implanté le RIA offrent tous les équipements nécessaires au respect de la réglementation relative à la gestion des sources non scellées.

Cependant, même si les prescriptions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont connues, elles ne sont pas appliquées de manière rigoureuse et de nombreuses actions de formalisation des dispositions prises doivent être menées.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A – Demandes d'actions correctives

A.1 - Situation administrative

La détention et l'utilisation de sources non scellées dans le laboratoire RIA est actuellement couverte par l'autorisation DEP-Douai-1338-2008 TGo/EL du 9 juillet 2008. L'annexe 2 de cette autorisation précise que les activités maximales détenues, y compris les déchets et effluents produits et entreposés dans l'installation, sont fixées à 307 MBq d'Iode 125, 20 MBq de Phosphore 32 et 330 MBq de Tritium.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué que vous disposiez également de 9 sources scellées datant de 1976 à 1986, dont 2 ne sont pas identifiées.

L'article R.1333-52 du code de santé publique stipule que les sources radioactives scellées sont considérées comme périmées 10 au plus tard après la date de leur premier enregistrement.

De ce fait, ces sources doivent être reprises par le fournisseur.

Demande 1

Je vous demande d'engager les démarches visant à faire reprendre ces sources scellées par leur fournisseur. Si le fournisseur n'existe plus, vous contacterez l'IRSN (Unité d'Expertise des Sources) afin de trouver un repreneur de substitution. Si aucun repreneur de substitution n'est trouvé, vous prendrez contact avec l'ANDRA pour faire procéder à la reprise. Vous me tiendrez informé de la solution retenue in fine.

Dans l'attente de cette reprise, je vous demande de déposer un dossier modificatif de l'autorisation détenue afin que ces sources y soient mentionnées.

Le centre de Biologie Pathologie du CHRU résulte de la fusion de tous les laboratoires du CHRU. 3 RIA ont ainsi fusionné.

L'un de ces RIA était situé dans les locaux d'Eurasanté. Des déchets y sont encore stockés et les cuves de stockage des effluents radioactifs n'ont pas été vidangées. L'autorisation (au nom du Pr PIGNY) est toujours vivante.

Il était prévu une décroissance minimale de 22 mois avant de procéder à l'évacuation des déchets et effluents. Cette décroissance atteint aujourd'hui 32 mois.

Demande 2

Je vous demande de déposer un dossier d'annulation de la-dite autorisation. Celui-ci devra préciser le devenir des déchets solides et liquides et contenir un rapport de contrôle de non-contamination des locaux.

A.2 - Organisation de la radioprotection

M. X n'a pas été nommé personne compétente en radioprotection (PCR) de manière officielle même s'il en assume les fonctions au sein du RIA. Il a passé avec succès la formation de PCR dans le domaine médical (sources non scellées) en septembre 2009.

Le personnel du RIA a précisé que cette absence de nomination est liée au refus actuel du président du CHSCT d'inscrire cette nomination à l'ordre du jour d'une des réunions du CHSCT.

Demande 3

Conformément à l'article R.4456-1 du code du travail, je vous demande de procéder à la désignation de M. X en tant que PCR pour le RIA du CHRU.

Je vous rappelle que cette désignation devra être faite après avis du CHSCT (article R.4456-5 du code du travail).

Les missions de la PCR n'ont pas été définies. En particulier l'articulation de ses missions avec celles exercées par le coordonnateur radioprotection du CHRU et les activités du comité de radiovigilance n'ont pas été précisées.

Demande 4

Je vous demande de préciser les missions confiées à la PCR du RIA en précisant ses responsabilités spécifiques dans l'organisation de la radioprotection au sein du CHRU (article R.4456-12 du code du travail).

Les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions devront être mis à la disposition de la PCR.

A.3 - Evaluation des risques

L'évaluation préalable des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, requise par l'article L. 4121-3 du code du travail n'a pas été réalisée.

Cette évaluation doit permettre à l'employeur de mettre en œuvre les actions de prévention et de définir les méthodes de travail garantissant un meilleur niveau de protection de santé et de la sécurité des travailleurs.

Il s'agit d'un préalable à la réalisation des analyses des postes de travail (article R.4451-11 du code du travail) et à la définition du zonage radiologique (Articles R.4452-1 et suivants du code du travail).

Demande 5

Je vous demande procéder à l'évaluation des risques liés à l'utilisation de radioéléments en prenant en compte les différentes manipulations effectuées, les activités stockées, manipulées et mises en décroissance. Une attention particulière devra être portée à la problématique de la contamination interne liée à l'utilisation du tritium.

A.4 - Zonage radiologique

Le zonage radiologique du laboratoire a été réalisé de manière empirique. Le RIA est classé en zone surveillée, les locaux des déchets et des cuves de stockage des effluents en zone contrôlée verte.

Demande 6

Je vous demande de délimiter le zonage radiologique du RIA conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

A.5 - Analyses de poste / Classement du personnel

Les analyses de poste que vous avez présentées sont basées sur un retour d'expérience dosimétrique datant de 2005. Elles ne couvrent donc pas l'ensemble du personnel, ne correspondent pas à la réalité des activités réalisées aujourd'hui dans le RIA ni à la nouvelle configuration des lieux.

Par ailleurs, les travailleurs sont tous classés en catégorie A alors que les résultats dosimétriques montrent des expositions inférieures à 6 mSv pour le corps entier et moins de 150 mSv pour les extrémités.

Demande 7

Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous prendrez en compte les problématiques de contamination interne liée à la manipulation de tritium et d'exposition des extrémités.

Demande 8

A l'issue de la réalisation de ces analyses de poste de travail, vous déterminerez le classement radiologique des travailleurs conformément aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail et vous vérifierez si le suivi dosimétrique mis en place est adapté (article R. 4453-19 du code du travail et arrêté du 30 décembre 2004²).

A.6 - Formation « radioprotection des travailleurs »

La mise en œuvre de la formation à la radioprotection des travailleurs est assurée par le coordonnateur de la radioprotection du CHRU.

Les inspecteurs ont constaté que le contenu de cette formation était uniquement théorique et réglementaire. Cette formation n'est pas adaptée au poste de travail réellement occupé par les travailleurs.

Demande 9

Conformément à l'article R. 4453-4 du code du travail, je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés au sein de votre laboratoire ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

¹ 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.

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B - Demandes de compléments

B.1 - Suivi des sources et des déchets radioactifs

Les inspecteurs ont noté que les inventaires des sources scellées et non-scellées et des déchets radioactifs font l'objet d'un suivi sur registre papier.

Toutefois, il a été constaté que ces registres ne permettent pas de connaître de manière rapide l'état de cet inventaire à un tout instant. En particulier, lors des commandes de radionucléides, cet outil n'est pas facilement utilisable pour s'assurer que ces commandes ne risquent pas de conduire à un dépassement des limites d'activité fixées par l'autorisation délivrée par l'ASN.

Demande 10

Je vous demande de m'indiquer l'organisation ou les moyens que vous allez mettre en œuvre afin de pouvoir effectuer un suivi permettant de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus, par type de radionucléides et par emplacement, dans le service de médecine nucléaire, conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique.

L'inventaire des sources scellées et non scellées utilisées ou stockées dans le service n'est pas envoyé annuellement à l'IRSN comme le prévoit l'article R.4452-21 du code du travail.

Demande 11

Je vous demande de vous conformer à l'article R.4452-21 du code du travail et de me faire parvenir une copie du prochain inventaire transmis à l'IRSN.

B.2 - Consignes de travail

Les inspecteurs ont consulté les consignes de travail relatives aux contrôles à réaliser en sortie de vestiaires (règlement « SAS Vestiaires RIA »). Ce document appelle les demandes suivantes :

Demande 12

Je vous demande de revoir le contenu des consignes de travail relatives à la sortie des vestiaires en y mentionnant l'obligation du contrôle des pieds.

Demande 13

L'ensemble des consignes relatives à la sortie de la zone de travail doit fait l'objet d'un affichage clair et complet au niveau de la zone d'utilisation.

Vous veillerez notamment à y faire figurer les modalités du contrôle à réaliser, le seuil de positivité et la conduite à tenir en cas de détection de contamination.

B.3 - Intervention d'entreprises extérieures

Plusieurs entreprises extérieures peuvent être amenées à intervenir dans vos locaux (sociétés de maintenance, organismes de contrôle...). Ces entreprises n'ont pas été identifiées de manière exhaustive par votre service.

Par ailleurs, vous avez indiqué ignorer si les plans de prévention requis par les articles R.4512-6 à R.45-12-12 du code du travail ont été rédigés.

Demande 14

Je vous demande de dresser l'inventaire des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans le RIA.

Par la suite, vous m'indiquerez si les plans de prévention écrits ont été rédigés préalablement à leurs interventions. Vous veillerez à ce que ces plans de prévention comprennent une partie relative aux consignes de travail spécifiques à la radioprotection.

B.4 - Fiche d'exposition

Les fiches d'exposition (articles R.4453-14 à R.4453-18 du code du travail) présentées datent de 2005. Elles n'ont pas été revues suite aux regroupements des RIA.

De plus, les risques autres que radiologiques liés aux postes de travail n'ont pas été détaillés.

Demande 15

Je vous demande de revoir le contenu de la fiche d'exposition afin, notamment d'y inclure les résultats des analyses des postes de travail et d'y détailler les risques non radiologiques.

Ces fiches d'exposition devront être portées à la connaissance des travailleurs. Une copie sera transmise au médecin du travail. Enfin, elles devront être tenues à la disposition du CHSCT.

B.5 - Carte de suivi médical

Les cartes de suivi médical (articles R.4454-10 et R.4454-11 du code du travail) seraient conservées par le médecin du travail.

Demande 16

Je vous demande de vérifier que les cartes de suivi médical ont été remises aux travailleurs et que, pour des questions d'organisation, elles sont conservées par le médecin du travail.

B.6 - Notice d'information

Une notice présentant les risques liés aux rayonnements ionisants et les principales obligations réglementaires est remise aux nouveaux arrivants suite à un entretien avec la PCR de son service. Ceci constitue une bonne pratique.

Les noms et coordonnées des PCR et du médecin du travail ne figurent pas sur ce document.

Demande 17

Je vous demande de compléter la notice remise aux nouveaux arrivants avec les noms et coordonnées des PCR et du médecin du travail (article R.4453-8 du code du travail).

B.7 - Informations transmises au CHSCT

Vous avez indiqué que le CHSCT n'est pas destinataire des bilans statistiques des contrôles techniques d'ambiance et de suivi dosimétrique, comme le requiert l'article R. 4456-17 du code du travail.

Demande 18

Je vous demande de communiquer, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et de suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de l'établissement, conformément à l'article R. 4456-17 du code du travail.

Je vous rappelle que les résultats dosimétriques transmis au CHSCT doivent être présentés sous la forme d'un bilan statistique non nominatif.

B.8 - Contrôles de radioprotection

B.8.1 - Programme des contrôles

Le programme des contrôles requis par l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 n'a pas été rédigé.

Demande 19

Je vous demande de rédiger le programme des contrôles du service. Ce programme devra comprendre l'ensemble des contrôles requis par l'arrêté du 26 octobre 2005³ (contrôles internes et externes).

Afin de permettre un suivi du respect de la périodicité des contrôles réalisés, je vous invite à mentionner dans le programme des contrôles les dates des derniers contrôles réalisés et les dates des prochains contrôles prévus.

B.8.2 - Réalisation des contrôles

L'examen des registres des contrôles internes et externes a permis de relever les éléments suivants :

- les actions de décontamination entreprises suite à un contrôle positif ne font l'objet d'aucune traçabilité,
- la périodicité mensuelle des contrôles surfaciques et d'ambiance n'est pas toujours respectée,
- les points de contrôles choisis pour les contrôles surfaciques ne permettent pas d'éliminer toute possibilité de transfert de contamination (contrôles limités aux paillasse de manipulation),
- l'étalonnage du contaminamètre BERTHOLD n'a pas été réalisé.

Demande 20

Je vous demande d'assurer le suivi et la traçabilité des mesures mises en œuvre afin de remédier aux non-conformités relevées dans le cadre de la réalisation des contrôles "internes" et "externes".

En particulier, la traçabilité des actions de décontamination entreprises suite à un contrôle positif devra être assurée.

³ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Demande 21

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de respecter les périodicités de contrôles définies dans l'arrêté du 26 octobre 2005.

Demande 22

Je vous demande de compléter les points de contrôle mensuel de non contamination, afin de vous assurer de l'absence de contamination

- *à tous les endroits où sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées,*
- *sur les principaux vecteurs de transfert de contamination (poignets de portes, de réfrigérateurs...).*

Demande 23

Je vous demande d'effectuer les contrôles d'étalonnage des appareils de détection utilisés, conformément aux périodicités fixées dans l'arrêté du 26 octobre 2005.

B.9 - Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs

Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs, requis par la décision n° 2008-DC-095 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 29 janvier 2008⁴, a été rédigé.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce plan ne comportait pas les informations relatives à la mise en décroissance et à l'élimination des déchets, hors effluents liquides.

Demande 24

Je vous demande de modifier le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs afin de le rendre conforme aux prescriptions de la décision ASN sus-mentionnée.

B.10 - Visite du local de stockage des déchets radioactifs

Lors de la visite du local de stockage des déchets radioactifs intermédiaire (à l'intérieur du service), les inspecteurs ont constaté que les bonbonnes de stockage de tritium liquide n'étaient pas placées en rétention.

Demande 25

Conformément à l'article 18 de la décision n°2008-DC-0095, je vous demande d'entreposer vos déchets liquides sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

c - Observations

C.2 - Une affiche comportant les noms des personnes à contacter en cas de situation anormale pourrait être utilement apposée sur la porte d'accès au local d'entreposage des déchets radioactifs.

C.2 - Un étiquetage précisant la nature du radioélément contenu ainsi que la date d'évacuation prévue pourrait être utilement apposé sur les fûts de stockage des déchets.

⁴ Décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et 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.

C.3 - La PCR dispose d'un dosimètre opérationnel utilisé lors des entrées dans les locaux de stockage des déchets et des cuves de stockage des effluents, classés en zone contrôlée verte. Ce dosimètre n'est pas relié aux bornes de dosimétrie opérationnelle du CHRU.

Dans l'hypothèse du maintien d'une zone contrôlée, il conviendra de prévoir un système d'enregistrement des doses non nulles relevées par le dosimètre opérationnel et d'assurer l'envoi hebdomadaire de ces doses à l'IRSN.

C.4 - Certains techniciens du service disposent de dosimètres poignets pour le suivi de l'exposition des extrémités. Un suivi par bague dosimétrique serait plus adapté aux manipulations réalisées.

C.5 - Vous avez indiqué que vous disposiez d'une autorisation de rejet délivrée par Lille Métropole Communauté urbaine. A titre informatif et afin de permettre la délivrance d'autorisation pour d'autres établissements de la Métropole Lilloise, je vous prie de bien vouloir me transmettre une copie de cette autorisation.

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(e) 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN

Copies :

- DRASS
- DDASS du Nord