



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 janvier 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-052175****Monsieur**  
Institut Gustave Roussy (IGR)  
UPRES 2710  
39, rue Camille Desmoulins  
94800 VILLEJUIF

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : source scellée de haute activité  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0830

Professeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection concernant la détention et l'utilisation d'une source scellée de haute activité à l'UPRES 2710 de l'Institut Gustave Roussy, le 2 novembre 2010.

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**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection concernant la détention et l'utilisation d'une source scellée de haute activité à l'UPRES 2710 « Radiosensibilité des tumeurs et tissus sains » située dans l'enceinte de l'Institut Gustave Roussy. Un état des lieux concernant les pratiques relatives à la radioprotection des travailleurs a été réalisé. Une visite des locaux de détention et de manipulation des radionucléides (salle 704, 2<sup>ème</sup> sous-sol) a été effectuée.

L'inspecteur de l'ASN a noté l'implication du service compétant en radioprotection (SCR) dans la réalisation des tâches qui lui sont confiées. Un stagiaire a été embauché afin de d'améliorer la formalisation des actions du SCR.

En revanche, de nombreux écarts ont été relevés par l'inspecteur de l'ASN et certains points restent à formaliser ou finaliser. Ils sont listés ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **▪ Défaut d'autorisation**

*Conformément à l'article L.1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation délivrée par l'ASN peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que l'autorisation T940659 est arrivée à échéance le 25 mai 2010. Je vous rappelle qu'une demande de renouvellement de votre autorisation doit être envoyée à l'ASN Division de Paris, 6 mois avant son échéance.

De plus, cette autorisation doit être mise à jour car elle inclut l'utilisation de sources non-scellées qui ne sont plus utilisées depuis 2006.

Ces sources étaient utilisées dans les salles 261 et 262 du bâtiment PR1. Les déchets étaient localisés dans les salles 055 et Y80. Aucun document attestant de la non-contamination de ces salles n'a été présenté.

**A.1. Je vous demande de présenter une demande de renouvellement prenant en compte les changements intervenus dans l'unité.**

**A.2. Je vous demande de bien vouloir vérifier l'absence de contamination dans les locaux cités ci-dessus et de m'envoyer une copie des résultats.**

### **▪ Moyens mis à la disposition du service compétent en radioprotection (SCR)**

*Conformément à l'article R. 4451-114 l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le document relatif à l'organisation de la radioprotection ne permet pas d'évaluer la charge de travail des agents du SCR. En particulier, la source de haute activité détenue au sein de l'UPRES 2710 n'est pas prise en compte dans ce document.

Par ailleurs, le document cité ci-dessus ne précise les modalités permettant d'assurer la gestion des absences et la continuité du service (permanence en fin de semaine et appel d'urgence). L'astreinte des personnes compétentes en radioprotection (PCR) n'est pas formalisée.

Enfin, le suivi des personnes classées est délégué au responsable hygiène et sécurité de l'IGR. Cette action et la nature des relations entre le SCR et le responsable hygiène et sécurité ne sont pas formalisées dans le document d'organisation du SCR cité ci-dessus.

**A.3. Je vous demande de mettre à jour le document relatif à l'organisation de la radioprotection en prenant en compte les remarques citées ci-dessus et de m'en envoyer une copie.**

**A.4. Je vous demande de vous assurer que les moyens mis à la disposition du SCR sont suffisants au vu de la charge de travail décrite dans le document relatif à l'organisation de la radioprotection.**

▪ **Formation d'une des PCR**

*Conformément à l'article R. 4451-108, la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.*

*Conformément à l'article 5 II de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 21 décembre 200741, la personne compétente en radioprotection ne peut exercer les missions qui lui sont confiées, au titre de l'article R. 231-106 du code du travail, que dans le ou les secteurs et options précisés sur l'attestation de formation en cours de validité.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le certificat de l'une des PCR n'est pas valide pour le secteur industriel.

Cette PCR a une formation valide pour le secteur médical, ce qui ne correspond pas à l'utilisation de la source de haute activité dont elle est en charge au sein du SCR.

**A.5. Je vous demande de mettre en place un plan d'action pour que la PCR dont il est question ci-dessus complète sa certification dans le secteur industriel. Je vous demande de m'envoyer ce plan d'action.**

▪ **Contrôles techniques de radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Ce contrôle technique comprend, notamment :*

*1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*

*2° Un contrôle avant la première utilisation ;*

*3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*

*4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*

*5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*

*6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

*Conformément à l'article R. 4451-30, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.*

*Ces contrôles comprennent notamment :*

*1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*

*2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010 cité ci-dessous.*

*Conformément à l'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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<sup>34</sup>, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes.*

*Conformément à l'article R. 4451-32, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le SCR n'a pas établi de programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

L'inspecteur de l'ASN n'a pas pu vérifier la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 cité ci-dessus. Ces contrôles ne sont pas enregistrés et aucun moyen de traçabilité n'est mis en place.

Le SCR a néanmoins précisé à l'inspecteur qu'il était conscient de cette situation et qu'un stagiaire a été embauché afin de formaliser les actions du SCR. L'enregistrement et la traçabilité des contrôles cités ci-dessus entrent dans le cadre de ce stage.

Enfin, les contrôles techniques externes de radioprotection annuels ont été réalisés en septembre 2010. L'inspecteur de l'ASN a constaté la réalisation de ces contrôles, mais l'unité inspectée n'avait pas encore reçu le rapport définitif.

**A.6. Je vous demande de mettre en place un programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.**

**A.7. Je vous demande de mettre en place l'enregistrement et la traçabilité de ces contrôles.**

**A.8. Je vous demande de m'envoyer le rapport des contrôles techniques externes de radioprotection pour l'année 2010 dès réception.**

▪ **Zonage**

*Conformément à l'article 8 de l'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*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le local où se situe la source scellée de haute activité n'est pas signalé conformément à l'analyse de risques réalisé par le SCR.

**A.9. Je vous demande de mettre en place une signalisation du local où se trouve la source de radioactivité conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 cité ci-dessus.**

## ▪ Incidents

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que l'unité ne dispose pas de recueil ni d'organisation permettant l'enregistrement, le suivi et la déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

**A.10. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et de prendre en compte les critères de déclaration à l'ASN que vous pouvez trouver dans le guide<sup>1</sup> n° 11 de déclaration du 21 octobre 2010. Je vous demande de m'envoyer cette procédure.**

## ▪ Matériels de détection

*Conformément au tableau 4 de l'annexe III de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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, le contrôle périodique des instruments de mesures est annuel et avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois, le contrôle périodique de l'étalonnage est quinquennal pour les instruments de mesure équipé d'un contrôle permanent de bon fonctionnement, le contrôle périodique de l'étalonnage est triennal pour les instruments de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement, le contrôle périodique de l'étalonnage est annuelle pour les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que l'unité dispose de matériels de détection. Un document (« Inventaire du matériel de détection ») permettant le suivi de ce matériel a été mis en place. Néanmoins, ce document a été présenté en deux versions différentes (l'une en date du 06 février 2007 et l'autre du 02 juin 2010).

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le suivi et la réalisation de l'étalonnage ainsi que la vérification annuelle du matériel de détection n'ont pas encore été réalisés pour l'année 2010.

**A.11. Je vous demande de réaliser et de suivre l'étalonnage et la vérification annuelle de votre matériel de détection.**

---

<sup>1</sup> <http://asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

## ▪ Suivi dosimétrique

*Conformément à l'article R. 4451-68, les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :*

- 1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;*
- 2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que les dispositions du suivi dosimétrique de l'article R.4451-68 cité ci-dessus ne sont pas précisées dans le document stipulant l'organisation du SCR.

**A.12. Je vous demande de compléter votre document concernant l'organisation de la radioprotection et d'y inclure les dispositions retenues concernant le suivi dosimétrique conformément à l'article R.4451-68 cité ci-dessus. Je vous demande de m'envoyer ce document.**

## ▪ Entreprise extérieure

*Conformément à l'article R. 4451-113, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté qu'il n'existe pas de contacts entre le SCR et la PCR d'Equal Estro qui est amenée à utiliser la source scellée de haute activité.

Aucune coordination n'a été mise en place dans le cadre de la radioprotection entre l'IIGR et Equal Estro.

**A.13. Je vous demande de mettre en place une coordination en matière de radioprotection entre l'IIGR et Equal Estro, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-113 du code du travail cité ci-dessus.**

## ▪ Fiches d'exposition

*Conformément à l'article R. 4451-57, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-59, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-60 chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le SCR n'était pas en mesure de répondre quant à l'établissement de fiches d'exposition pour les travailleurs exposés.

La mise en place des fiches d'exposition ainsi que le suivi des travailleurs concernés n'est pas formalisé dans le document décrivant l'organisation du SCR.

**A.14. Je vous demande de vous assurer que les fiches d'exposition ont été rédigées pour les travailleurs exposés et que chaque travailleur concerné est informé de l'existence de cette fiche.**

**A.15. Je vous demande de vous assurer qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.**

▪ **Carte de suivi médical**

*Conformément à l'article R. 4451-91, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que la carte individuelle de suivi médical n'a pas été remise par le médecin du travail.

**A.16. Je vous demande de vous assurer que la carte individuelle de suivi médical est remise à chaque travailleur de catégorie A ou B par le médecin du travail.**

**B. Compléments d'information**

▪ **Formation des travailleurs intervenant en zone surveillée et contrôlée**

*Conformément à l'article R. 4451-111, la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47.*

*Conformément à l'article R. 4451-47, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

*1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants;*

*2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*

*3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

*Conformément à l'article R. 4451-48, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le SCR ne réalise pas le suivi des travailleurs ayant suivi une formation à la radioprotection. Or cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

L'inspecteur de l'ASN a constaté que ce suivi est fait au niveau du service de formation de l'IGR.

**B.1. Je vous demande de vous assurer au niveau du SCR que tous les travailleurs intervenant en zone surveillée et contrôlée sont formés à la radioprotection conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-48 du code du travail.**

▪ **Mesures de surveillance médicale**

*Conformément à l'article R. 4451-84, les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur.*

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le SCR ne réalise pas le suivi des mesures de surveillance médicale. Or les travailleurs classés bénéficient d'un examen médical au moins un fois par an.

L'inspecteur de l'ASN a constaté que ce suivi est fait au par la responsable de l'hygiène et de la sécurité de l'IGR.

**B.2. Je vous demande de vous assurer au niveau du SCR que tous les travailleurs classés bénéficient des mesures de surveillance médicale conformément à l'article R. 4451-84 cité ci-dessus.**

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**