

Bordeaux, le 20 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-060485

INSERM U1026
146 rue Léo Saignat
Zone Nord Bâtiment 4a
33076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0414 du 6 novembre 2012
Laboratoire de recherche T330478

Réf : Lettre d'annonce de l'inspection du 6 novembre 2012 référencée CODEP-BDX-2012-058203 datée du 29 octobre 2012

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), une inspection annoncée par courrier en référence a eu lieu le 6 novembre 2012 au sein du laboratoire BIOTIS. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation de radionucléides en sources non scellées et sources scellées associées.

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, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler l'application de la réglementation relative à la détention et à l'utilisation de radionucléides, en sources non scellées et scellées associées, par le laboratoire BIOTIS. L'autorisation de détention et d'utilisation de ces sources délivrée à ce laboratoire est échue depuis plusieurs années. Le laboratoire détient toujours des sources scellées et non scellées inutilisées, ainsi que des déchets et effluents contaminés, mais ne procède plus à des manipulation de radionucléides. Un nouveau dossier de demande d'autorisation, actuellement en cours d'instruction par l'ASN, a été déposé par le laboratoire.

L'inspection visait à faire un bilan de l'état d'avancement de ce dossier de demande d'autorisation, à constater la réalisation effective des travaux d'aménagement des locaux, à vérifier le respect des engagements pris dans le dossier et, enfin, à contrôler les dispositions de radioprotection associées à l'entreposage des sources inutilisées et des déchets et effluents. Après l'examen documentaire de l'organisation de la radioprotection au sein du laboratoire ainsi que des mesures de protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, les inspecteurs ont effectué la visite de la salle de manipulation des radionucléides.

Il ressort de cet examen que des améliorations ont été apportées au locaux notamment. Les engagements pris en matière de gestion des sources utilisées et des déchets générés sont satisfaisants.

Toutefois, le laboratoire doit faire reprendre les sources scellées périmées ou inutilisées et éliminer les déchets et effluents contaminés générés par le passé toujours détenus et entreposés dans ses locaux.



DIVISION DE BORDEAUX

L'ASN considère que l'évacuation de ces sources radioactives et de ces déchets et effluents contaminés constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation de détention et d'utilisation de radioéléments que vous avez sollicitée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Sources scellées périmées

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique stipule que « Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposée 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.

Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.... »

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire détenait deux sources de ^{153}Gd périmées depuis plus de dix ans.

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire procéder à la reprise de ces sources. Vous fournirez au fur et à mesure de vos démarches les documents justificatifs correspondants.

A.2. Sources contenues dans les compteurs à scintillation

L'inventaire tenu à jour par l'IRSN des sources détenues par votre laboratoire recense deux sources de ^{133}Ba contenues dans des compteurs à scintillation. Votre dossier de demande d'autorisation indique que seul un compteur sera utilisé par votre laboratoire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de faire reprendre par son fournisseur ou de céder à un autre laboratoire dûment autorisé la source de ^{133}Ba contenue dans le compteur à scintillation non utilisé par votre laboratoire. Vous fournirez les justificatifs de cession ou de reprise de cette source.

A.3. Sources non scellées détenues

Les inspecteurs ont constaté que deux sources non scellées (sources « mères ») de ^3H et de ^{14}C sont toujours détenues dans un réfrigérateur par votre laboratoire. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous n'envisagez pas d'utiliser ces sources.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'éliminer ces sources non scellées, soit en les cédant à un autre laboratoire dûment autorisé soit en les faisant reprendre par l'ANDRA en tant que déchets et effluents contaminés. Vous fournirez les justificatifs de cette élimination.

A.4. Déchets et effluents contaminés

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs fûts de déchets et effluents contaminés provenant des activités de votre laboratoire n'ont pas été évacués vers l'ANDRA.

Demande A4 : L'ASN vous demande de faire évacuer ces déchets et effluents contaminés par l'ANDRA avant la fin de l'année 2012.

A.5. Transport des déchets

Les déchets et effluents contaminés sont transportés de la salle de manipulation jusqu'au local commun d'entreposage situé au sous-sol. Les inspecteurs ont constaté que ce transport n'avait pas fait l'objet d'une analyse de risques et d'une étude d'optimisation.

Demande A5 : L'ASN vous demande de définir et d'optimiser les modalités du transport des déchets et effluents contaminés du laboratoire au local commun d'entreposage situé au sous-sol, notamment pour ce qui concerne le trajet choisi (escalier ou ascenseur), les moyens de transport utilisés (chariot dédié et adapté, matière des contenants, rétention,...). L'ASN vous demande de mettre en place une procédure indiquant la conduite à tenir en situation incidentelle.

B. Compléments d'information

B.1. Vérification périodique des appareils de mesure

Vous avez indiqué, lors de l'inspection, souhaiter réaliser en interne les vérifications périodiques annuelles de vos appareils de mesure.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre la procédure de vérification périodique des appareils de mesure. Cette procédure devra notamment décrire le mode opératoire utilisé pour réaliser ces vérifications périodiques, indiquer la ou les sources utilisées pour ces vérifications et les critères de conformité retenus. Vous transmettez également un modèle de constat de vérification.

B.2. Suivi dosimétrique des personnels hors université

Lors de l'inspection, les documents contractualisant le fait que la dosimétrie passive individuelle est prise en charge par le laboratoire BIOTIS quel que soit l'employeur n'ont pas pu être présentés.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer que ces documents existent et de lui en transmettre un exemplaire.

B.3. Transmission des résultats dosimétriques

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu justifier que les médecins du travail des travailleurs autres que ceux de l'université étaient destinataires des résultats dosimétriques des personnels dont ils assurent le suivi médical. Par ailleurs, vous n'avez également pas pu justifier que les personnels sont informés, annuellement et de manière confidentielle, de la dose reçue au cours de l'année.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer des points susmentionnés et, le cas échéant, de mettre en place les mesures organisationnelles permettant la transmission effective de ces informations.

B.4. Source scellée de ¹⁴C utilisée pour l'enseignement

Votre laboratoire détient une source scellée de ¹⁴C destinée à l'enseignement. Vous avez uniquement fourni l'activité massique de cette source.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'activité de cette source.

B.5. Congélateur contaminé

A la suite de l'évènement significatif déclaré en juillet 2012, un congélateur contaminé par du ¹⁴C est toujours dans les locaux du laboratoire. Afin de pouvoir évacuer les parties contaminées vers l'ANDRA, ce congélateur doit préalablement être conditionné. En particulier, les parties contaminées doivent être découpées et mises en fût. Vous avez indiqué que ce conditionnement sera réalisé par des personnels de votre laboratoire. Vous avez ajouté avoir présenté le mode opératoire à l'IRSN et avoir recueilli un avis favorable de sa part.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre le protocole de conditionnement prévu pour ce congélateur ainsi que l'avis de l'IRSN sur ce protocole.

B.6. Recherches réalisées sur des animaux

Lors de l'inspection, vous avez évoqué la possibilité d'utiliser des radionucléides en sources non scellées dans le cadre de recherches sur des animaux. Cette utilisation n'est pas décrite dans le dossier de demande d'autorisation en cours d'instruction.

Demande B6 : L'ASN vous demande de préciser si ce type de manipulation sera réalisé par votre laboratoire et, le cas échéant, de compléter votre dossier de demande d'autorisation à cet effet. Dans ce cas, il y aura notamment lieu de décrire où seront réalisées les manipulations, par qui et comment seront gérés les déchets générés par ces manipulations (animaux abattus, excréments,...).

C. Observations et rappels réglementaires relatifs à l'application du Code du Travail

C.1. Formation à la radioprotection

Aucun document justifiant que les travailleurs de votre laboratoire ont suivi, depuis moins de 3 ans, la formation réglementaire à la radioprotection définie aux articles R. 4451-47 et 50 du code du travail n'a pu être présenté aux inspecteurs le jour de la visite (dernière formation intervenue le 24 octobre 2009).

C.2. Suivi médical et habilitation nouvel arrivant

Les inspecteurs ont constaté que, pour les personnels hors université, il n'existe aucune vérification de leur suivi médical selon une périodicité adaptée à leur classement.

Plus généralement, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de mode opératoire ou de circuit pour les nouveaux arrivants permettant de s'assurer que les prérequis à la manipulation de radioéléments sont bien remplis : formation à la radioprotection suivie, aptitude médicale requise et dotation d'un suivi dosimétrique adapté.

C.3. Contrôles internes de radioprotection

Les contrôles internes définis aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ne sont pas réalisés en intégralité et ne font pas l'objet d'enregistrements, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du même code.

C.4. Aménagement des locaux

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux, que des équipements de protection (gants, surchaussures, masques,...) sont à disposition. Cependant ces équipements, placés dans un meuble localisé derrière la porte d'accès à la salle 7b, ne sont pas aisément accessibles.

Par ailleurs, aucune poubelle n'est prévue pour recevoir ces équipements à la sortie de la salle de manipulation.

Les inspecteurs ont également constaté que la salle de manipulation n'était pas encore équipée de sièges. Je vous rappelle que les sièges doivent être conçus d'une matière lisse et facilement décontaminable (proscrire le bois et le tissu notamment).

* * *

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-françois VALLADEAU