



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 7 juillet 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-029338

Service de Médecine Nucléaire
Hôpital Haut-Lévêque
Avenue Magellan
33604 PESSAC

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2014-1101 du 18 juin 2014
Dossier E015001 (autorisation CODEP-DTS-2013-016938)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement situé au sein de l'hôpital Xavier Arnoz à Pessac (33).

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.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et à la distribution de radionucléides et de produits en contenant. Après l'examen documentaire de l'organisation de la radioprotection au sein de vos laboratoires ainsi que des mesures de protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, les inspecteurs ont consulté les enregistrements relatifs à la distribution de radionucléides. Les inspecteurs ont également effectué la visite des laboratoires de recherche et de contrôle de la qualité. Il est à noter que la personne compétente en radioprotection (PCR) du laboratoire n'était pas présente sur site le jour de l'inspection.

Une convention a été établie entre votre entité et CIS BIO dans le cadre de l'utilisation partagée des locaux dans lesquels vous intervenez. Pour autant, certains sujets relatifs à la radioprotection ne sont pas couverts par cette convention. C'est notamment le cas des missions respectives des personnes compétentes en radioprotection, des contrôles de radioprotection des équipements partagés et des responsabilités respectives des entités concernant la gestion des effluents et déchets produits. Il est nécessaire de préciser l'ensemble de ces points afin de satisfaire aux exigences réglementaires, clarifier les rôles et responsabilités respectives mais également pour coordonner de manière efficace les opérations menées sur site.

Les inspecteurs ont noté des écarts qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Gestion des effluents et déchets

La décision n°2008-DC-095 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 prévoit qu'une convention soit établie entre les différents établissements présents sur un même site et partageant des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés. Cette convention doit préciser les responsabilités de chacun des intervenants.

Votre établissement utilise les locaux de la société CIS BIO dans le cadre de ses activités de recherche et des moyens communs sont mis en œuvre pour la gestion des effluents et déchets contaminés. Le jour de l'inspection, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter une convention qui traite des responsabilités respectives des deux entités en la matière.

Demande A1 : Je vous demande d'établir une convention qui précise les responsabilités respectives de votre laboratoire et de la société CIS BIO quant à la gestion des effluents et déchets contaminés.

➤ Relevé trimestriel des cessions et acquisitions

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique prévoit que les fournisseurs de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant doivent adresser un relevé trimestriel des cessions et acquisitions à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun relevé trimestriel n'avait été envoyé.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN les relevés trimestriels de cessions et acquisitions prévus par l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.

➤ Enregistrement préalable à toute cession ou acquisition

L'article R. 1333-47 du code de la santé publique prévoit que toute cession ou acquisition de radionucléides doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que le formulaire IRSN n° 417194 du 15 mars 2011 relatif à la demande de fourniture de radioéléments en sources non scellées utilisé pour la cession de sources n'était plus valide.

Demande A3 : Je vous demande de procéder, avant la prochaine cession de radionucléides vers le centre identifié dans le formulaire n°417194, à l'enregistrement préalable correspondant auprès de l'IRSN.

➤ Livraison de radionucléides en quantité supérieure à l'activité autorisée pour le destinataire

L'article R. 1333-46 du code de la santé publique interdit la cession de radionucléides à toute personne ne possédant pas d'autorisation ou de récépissé de déclaration.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez livré à plusieurs reprises des quantités de radionucléides excédant la limite d'activité autorisée.

Demande A3 : Je vous demande de vérifier préalablement à la livraison de vos clients que les quantités commandées n'engendrent pas un dépassement des limites autorisées. Les cessions de radionucléides entraînant un dépassement des limites prévues dans les autorisations des destinataires ne doivent pas être réalisées.

➤ Identification du fabricant

L'annexe 3 de votre autorisation E015001 référencée CODEP-DTS-2013-0116938 prévoit notamment que les sources non scellées soient accompagnées d'un certificat indiquant le nom de leur fabricant.

Les inspecteurs ont constaté que les étiquettes et emballages des sources non scellées que vous distribuez ne permettent pas de vous identifier clairement comme leur fabricant, notamment du fait de l'utilisation d'étiquettes au nom de la société IBA.

Demande A4 : Je vous demande d'identifier clairement l'Université de Bordeaux comme fabricant des sources non scellées que vous distribuez.

B. Compléments d'informations

Sans objet

C. Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du travail

C.1 : Formation du personnel à la radioprotection

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit, en application de l'article R. 4451-50 du même code, être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. Plusieurs travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée n'ont pas bénéficié du renouvellement de leur formation initiale reçue il y a plus de 3 ans. Il est nécessaire de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée soient formés conformément aux dispositions réglementaires précitées.

C.2 : Surveillance médicale

Les articles R. 4451-82 et 84 du code du travail prévoient que les travailleurs ne peuvent être affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Les travailleurs classés en catégorie A sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Les inspecteurs ont constaté :

- qu'un travailleur classé en catégorie A n'avait pas suivi d'examen médical depuis plus d'un an et que sa carte de suivi médical l'identifiait comme classé en catégorie B ;
- que les cartes de suivi médical de certains travailleurs classés en catégorie A n'étaient pas systématiquement remplies et qu'ils ne disposaient pas d'un autre document justifiant de leur aptitude médicale ;
- qu'un travailleur classé en catégorie A présentait une fiche d'aptitude pour un classement en catégorie B.

Il est nécessaire de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs classés sont suivis conformément aux dispositions réglementaires précitées, que l'affectation est conforme à l'aptitude délivrée par le médecin du travail et que tout travailleur ne disposant pas d'une carte de suivi médical conforme et à jour ne puisse pas être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants.

C.3 : Contrôle technique de radioprotection et contrôle périodique

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-32 du code du travail prévoient que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques et d'ambiance et précisent les modalités liées à l'organisation de ces contrôles. Les contrôles internes doivent être menés sous la responsabilité et le contrôle de la PCR.

Les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles internes de radioprotection prévus par le code du travail étaient réalisés par la société CIS BIO et que celle-ci faisait procéder à tous les contrôles externes périodiques. Les résultats de ces contrôles ne sont pas transmis à la PCR de votre laboratoire. Il est nécessaire que votre PCR valide le résultat de ces contrôles pour les locaux et équipements partagés.

Par ailleurs, pour les équipements et installations utilisés exclusivement par l'Université de Bordeaux (par exemple l'enceinte blindée MIP3 du laboratoire de recherche), la PCR de votre établissement est chargée de la réalisation de l'ensemble des contrôles internes. Une collaboration avec la société CIS BIO est envisageable mais votre PCR doit valider les modalités et les résultats des contrôles internes réalisés. Dans tous les cas, les rôles et responsabilités respectifs ainsi que les modalités pratiques de réalisation de ces contrôles doivent être précisés.

Une convention entre CIS BIO et l'Université de Bordeaux doit préciser la répartition des opérations de contrôles entre les entités.

C.4 : Personne compétente en radioprotection (PCR)

La PCR de votre établissement ne fait plus partie de l'équipe de personnes régulièrement présentes sur le site. Pourtant, le suivi de l'installation et du personnel y travaillant nécessite une proximité et des contacts réguliers avec la société CIS BIO avec laquelle vous partagez un grand nombre d'installations et d'équipements. Une réflexion doit être menée sur cette question et sur la répartition des missions entre la PCR de CIS BIO et la PCR de votre établissement. Par ailleurs une lettre de mission devrait préciser les missions de la PCR au sein de votre établissement. De la même façon, la répartition des missions et les modalités d'échanges d'informations entre votre PCR et la PCR de Cis Bio mériteraient d'être formalisées.

C.5 : Zonage radiologique

L'article R. 4512-5 du code du travail prévoit que les employeurs se communiquent toutes informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité. Ainsi, lorsqu'une de vos opérations dans les locaux partagés avec CIS BIO est susceptible de modifier les paramètres d'exposition, vous avez l'obligation d'informer CIS BIO des conséquences de ce changement d'exploitation. Les inspecteurs ont constaté qu'un échange initial avait eu lieu mais que les échanges d'informations ne sont ni formalisés ni réguliers. Le zonage radiologique de vos installations partagées ayant été défini par CIS BIO sur la base de son retour d'expérience puis de mesures, une modification de vos conditions d'exploitation pourrait le remettre en cause sans que CIS BIO ne puisse le modifier en conséquence si l'information relative à ces modifications ne lui était pas communiquée au préalable. Il est donc nécessaire de prévoir un cadre pour l'échange de ces informations.

D. Observations

D.1 : Vous avez indiqué lors de l'inspection que votre établissement avait changé de raison sociale. Ce changement doit être notifié à l'ASN.

D.2 : Le tableau intitulé « Document d'expédition » identifie les quantités livrées, sans toutefois que les unités de mesure des grandeurs considérées y soient mentionnées. Il conviendrait de le compléter en conséquence.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois. 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.

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L125-13 du code de l'environnement, 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.

**Pour le Président de l'autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

Sylvie RODDE