

Nantes, le 13/08/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-044735

**Université de Nantes**  
**Institut de Recherche Thérapeutique (IRT UN)**  
8 quai Moncoussu  
BP70721  
44007 NANTES cedex 1

**Objet** Inspection de la radioprotection du 8 juillet 2010  
Détenation et utilisation de sources radioactives non scellées et scellées associées et d'un générateur électrique de rayons X  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-034*

**Réf.** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement en collaboration avec l'inspection générale de l'administration de l'Education nationale et de la Recherche (IGAENR).

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 du 8 juillet 2010 a permis de prendre connaissance des activités de votre établissement concernant la détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées et scellées associées ainsi que d'un générateur électrique de rayons X à des fins de recherche, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des lieux où sont utilisés les sources et les appareils a été effectuée.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le laboratoire a mis en place de nombreuses actions visant à répondre aux exigences réglementaires, notamment concernant la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes, la tenue de registres de gestion des sources de rayonnement et des déchets, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs, la mise en place d'un registre des écarts et la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

Cependant, plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés concernant l'amélioration de la tenue de l'inventaire des sources, la formalisation du programme des contrôles, la finalisation des études de poste et la traçabilité des actions de formation.

Une réflexion sur la mise en place d'un service compétent en radioprotection au sein du laboratoire doit également menée rapidement afin de renforcer, compléter et pérenniser les nombreuses actions et l'organisation de la radioprotection déjà mise en place au laboratoire. Les moyens associés à ce service et son organisation devront être clairement établis.

## **A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Organisation de la radioprotection**

Une personne compétente en radioprotection a été désignée au sein du laboratoire et elle assure les missions qui lui incombent conformément aux articles R.4451-103 à 113 du code du travail.

L'article R.4451-105 de ce code précise en particulier que compte tenu de la nature de l'activité et des enjeux liés à la radioprotection, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées. Elles doivent être regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection.

Le laboratoire dispose d'un nombre important de postes de travail, de radioéléments utilisés et de nombreux travailleurs peuvent intervenir dans le laboratoire. La mise en place d'un service compétent en radioprotection permettrait de renforcer et de pérenniser l'organisation actuelle. De plus, aucune disposition ne prévoit l'absence de la seule PCR actuellement en exercice, ce qui peut nuire à la continuité d'activité du laboratoire au regard des exigences en matière de radioprotection.

D'autre part, l'organisation de ce service devra être clairement établie et les moyens associés doivent être conformes à l'article R.4451-114 du code du travail qui précise que l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection 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. En particulier, et compte tenu de l'intervention de différentes équipes de recherche dans le laboratoire, les moyens financiers liés à la radioprotection et notamment l'achat de matériels ou équipements devront être précisés. Enfin, lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

**A.1 Je vous demande de mettre en place un service compétent en radioprotection au sein du laboratoire et de préciser les moyens qui lui sont associés.**

### **A.2 Inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants**

L'article R.1333-50 du code de la santé publique impose à tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou de dispositifs en contenant, d'être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement. Dans ce cadre, est établi un inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou détenus dans l'établissement.

Pour les sources non scellées, le système mis en place s'appuie sur des registres d'entrée et d'utilisation des sources ainsi que du suivi des déchets. Un suivi rigoureux et informatique permet de connaître à tout moment l'origine et la destination de chaque radioélément. Cependant, pour les radioéléments de courte durée de vie ( $^{32}\text{P}$ ,  $^{125}\text{I}$ ...), la prise en compte de la décroissance radioactive n'est pas actualisée de façon globale à une date donnée. Ce système ne permet pas d'estimer de façon suffisamment précise les activités totales détenues pour chaque radioélément.

**A.2.1 Je vous demande de compléter votre inventaire des sources non scellées en prenant en compte la décroissance radioactive de chaque radioélément afin d'être en mesure de justifier précisément des activités totales détenues et de vous assurer du respect des limites spécifiées dans votre autorisation.**

D'autre part, vous détenez quatre sources scellées d'étalonnage utilisées pour la calibration de votre ancien compteur par scintillation liquide. Je vous rappelle que, conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Si vous souhaitez continuer à utiliser ces sources d'étalonnage, vous devez régulariser votre situation administrative auprès de l'ASN et les faire enregistrer auprès de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, conformément à l'article R.1333-47 du code de la santé publique.

**A.2.2 Je vous demande de régulariser la situation administrative des quatre sources scellées d'étalonnage que vous détenez.**

**A.3 Contrôles techniques de radioprotection**

Les contrôles externes et internes de radioprotection sont réalisés et tracés en pratique conformément aux articles R.4451-29 à 34 du code du travail. Cependant, aucun document n'a été rédigé précisant le programme de ces contrôles, conformément aux prescriptions de l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005<sup>1</sup> définissant la nature et la périodicité de ces contrôles. Ce document devra également intégrer le contrôle des dosimètres opérationnels, ainsi que des dispositifs de sécurité et d'alarme liés notamment à la surveillance des cuves de décroissance et des systèmes de ventilation.

**A.3.1 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles externes et internes.**

Conformément à l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder au contrôle technique des sources, des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Actuellement, vous assurez le suivi systématique des sources à la réception permettant de vérifier la conformité à la commande. Cependant, le contrôle de l'intégrité et de la non-contamination des sources n'est pas réalisé, ni tracé.

**A.3.2 Je vous demande de mettre en place un contrôle des sources à leur réception et d'en assurer la traçabilité.**

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, des contrôles techniques d'ambiance sont réalisés pour vérifier l'absence de contamination des locaux et des matériels. Les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles sont précisées dans l'arrêté du 26 octobre 2005. Ces contrôles sont réalisés de façon rigoureuse et régulièrement par la PCR, de manière directe à l'aide de contaminamètres et de manière indirecte par frottis.

Cependant, les modalités pratiques de ces contrôles ne sont pas formalisées dans un document écrit présentant la démarche du contrôle, les actions à mener en cas de contamination et la nécessité de tracer les résultats des contrôles.

**A.3.3 Je vous demande de rédiger une procédure pour les contrôles de la contamination.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 (R.4451-29) du code du travail et R. 1333-44 (R.1333-97) du code de la santé publique

D'autre part, un contrôle du poste de travail doit être réalisé à la fin de chaque expérience par les manipulateurs, conformément au règlement intérieur. Ces contrôles ne sont pas systématiquement effectués, et les résultats de ces contrôles ne sont pas toujours tracés dans les registres.

**A.3.4 Je vous demande de rappeler l'obligation de contrôle du poste de travail par les manipulateurs en fin d'expérience et de vous assurer que ces contrôles sont correctement réalisés et tracés.**

#### **A.4 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés**

Vous disposez d'un document décrivant la gestion des déchets et effluents contaminés. Ce document doit être mis à jour pour formaliser les exigences fixées par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008<sup>2</sup>. En particulier, je vous rappelle l'obligation de noter les valeurs des contrôles dans le registre de suivi des déchets.

**A.4 Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets du laboratoire afin de respecter les exigences fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008.**

#### **A.5 Études de poste et classement des travailleurs**

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à l'analyse des postes de travail consistant à évaluer les doses équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année. Ces études des postes de travail permettent de confirmer le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. L'article R.4451-11 du code du travail précise également que l'analyse des postes de travail doit être renouvelée périodiquement et lors de toute modification des conditions de travail.

Chaque poste de travail a fait l'objet d'une étude permettant d'estimer la dose efficace et la dose reçue aux extrémités. Cependant, pour finaliser les études de poste, vous devez procéder à la somme des expositions reçues par chaque travailleur aux différents postes de travail. Ces éléments vous permettront de confirmer le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté que vous avez mis en place.

**A.5.1 Je vous demande de finaliser les études de poste pour tous les travailleurs.**

**A.5.2 Je vous demande de me communiquer le classement retenu pour les travailleurs.**

#### **A.6 Fiche d'exposition des travailleurs**

Une fiche d'exposition est établie pour chaque travailleur conformément à l'article R.4451-37 du code du travail. Cependant, cette fiche d'exposition n'est pas systématiquement complétée et transmise aux différents médecins du travail conformément à l'article R.4451-59 du même code.

**A.6 Je vous demande de transmettre systématiquement la fiche d'exposition au médecin du travail de chaque travailleur.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des 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

## **A.7 Protections collectives et signalisation des sources**

Vous disposez de protections collectives permettant de réduire les risques d'exposition externe aux différents postes de travail. Cependant, dans certaines pièces du laboratoire, des poubelles recevant des déchets contaminés liquides ou solides sont dépourvues des protections collectives permettant de limiter les risques d'exposition externe.

D'autre part, des bacs de rétention doivent être rajoutés pour des poubelles destinées à recueillir des effluents contaminés ou bien sur des paillasse en cas de renversement de flacons conformément à l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup>.

### **A.7.1 Je vous demande de compléter, en tant que de besoin, les protections collectives des poubelles destinées aux déchets contaminés présentant un risque d'exposition externe.**

Enfin, l'article R.4451-23 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées et que les risques d'exposition externe, et le cas échéant interne, font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Ces dispositions sont partiellement respectées au niveau de certains postes de travail, de quelques poubelles, ainsi que sur quelques protections radiologiques associées qui peuvent également présenter un risque de contamination.

### **A.7.2 Je vous demande de compléter l'identification et l'affichage des matériels ou poste de travail présentant un risque d'exposition interne ou externe en mentionnant la nature du risque radiologique.**

## **A.8 Information des travailleurs**

Pour les travailleurs intervenants en zone contrôlée, l'article R.4451-52 du code du travail précise que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice d'information rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Cette notice n'est pas délivrée.

### **A.8 Je vous demande de délivrer une notice d'information à tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R.4451-52 du code du travail.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Contrôles en sortie de zone réglementée**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, vous avez installé un contrôleur de la contamination de type mains-pieds en sortie de zone réglementée. Cet appareil étant en cours de réparation, ce dispositif est actuellement complété par un contaminamètre classique.

### **B.1 Je vous demande de m'informer de la remise en service effective du contrôleur de type mains-pieds.**

---

<sup>3</sup> 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

## **B.2 Poste de sécurité microbiologique**

En pièce 717, les contrôles de contamination d'une hotte à flux laminaire de type Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) mettent en évidence une contamination résiduelle à l'intérieur cette hotte. Des restrictions d'usage ont été mises en place pour éviter les risques éventuels de dispersion de la contamination. Une réflexion doit être menée sur l'utilisation de ce matériel ou son remplacement si une contamination labile devait être confirmée.

**B.2 Je vous demande d'engager une réflexion sur l'utilisation de la hotte à flux laminaire au regard des risques liés à la radioprotection et de m'informer des conclusions de votre étude.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Formation des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail précise que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. La formation initiale de tous les travailleurs a été effectuée et le support de formation est en cours de formalisation. Cette formation orale est associée notamment à une visite des installations et du poste de travail avec rappel des consignes de sécurité et de gestion des sources radioactives. Les premières formations ont fait l'objet d'une attestation de formation, mais celle-ci n'est plus systématiquement délivrée. Vous devez veiller à ce que tous les travailleurs émargent leur attestation à l'issue de la formation.

Je vous rappelle que l'article R.4451-47 du code du travail précise que cette formation doit être renouvelée au moins une fois tous les trois ans.

### **C.2 Matérialisation des différentes zones réglementées**

La nature des zones réglementées est bien signalée à l'entrée de chaque pièce du laboratoire. Cependant, aucune délimitation continue, visible et permanente permettant de distinguer le passage entre la zone surveillée et la zone contrôlée dans le couloir principal n'est matérialisée conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

\*  
\* \*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,  
Signé par :

Pierre SIEFRIDT

<p style="text-align: center;"><b>ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-044735</b> <b>HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE</b></p>
---

**[Université de Nantes – IRT UN laboratoire de radioactivité – NANTES]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8 juillet 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles relatives à la radioprotection et au transport de matières radioactives.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **priorité de niveau 1 :**  
l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire,
- **priorité de niveau 2 :**  
l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée,
- **priorité de niveau 3 :**  
l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<b>A.1 Organisation de la radioprotection</b>	Mettre en place un service compétent en radioprotection au sein du laboratoire et de préciser les moyens qui lui sont associés	<b>Priorité 1</b>	
<b>A.2 Inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants</b>	Compléter votre inventaire des sources non scellées en prenant en compte la décroissance radioactive	<b>Priorité 1</b>	
	Régulariser la situation administrative des quatre sources scellées d'étalonnage que vous détenez	<b>Priorité 2</b>	
<b>A.3 Contrôles techniques de radioprotection</b>	Rédiger un programme des contrôles externes et internes	<b>Priorité 2</b>	
	Mettre en place un contrôle des sources à leur réception et d'en assurer la traçabilité	<b>Priorité 1</b>	
	Rédiger une procédure pour les contrôles de la contamination	<b>Priorité 2</b>	
	Rappeler l'obligation de contrôle du poste de travail par les manipulateurs en fin d'expérience et vérifier que ces contrôles sont réalisés et tracés	<b>Priorité 1</b>	
<b>A.4 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés</b>	Mettre à jour le plan de gestion des déchets du laboratoire afin de respecter les exigences fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008	<b>Priorité 2</b>	
<b>A.5 Études de poste et classement des travailleurs</b>	Finaliser les études de poste pour tous les travailleurs	<b>Priorité 1</b>	
	Communiquer le classement retenu pour les travailleurs	<b>Priorité 2</b>	
<b>A.6 Fiches d'exposition des travailleurs</b>	Transmettre systématiquement la fiche d'exposition au médecin du travail de chaque travailleur	<b>Priorité 2</b>	
<b>A.7 Protections collectives et signalisation des sources</b>	Compléter, en tant que de besoin, les protections collectives des poubelles destinées aux déchets contaminés présentant un risque d'exposition externe	<b>Priorité 1</b>	
	Compléter l'identification et l'affichage des matériels ou poste de travail présentant un risque d'exposition interne ou externe en mentionnant la nature du risque radiologique	<b>Priorité 1</b>	
<b>A.8 Information des travailleurs</b>	Délivrer une notice d'information à tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée	<b>Priorité 2</b>	
<b>B.1 Contrôles en sortie de zone réglementée</b>	M'informer de la remise en service effective du contrôleur de type mains-pieds	<b>Priorité 2</b>	
<b>B.2 Poste de sécurité microbiologique</b>	Engager une réflexion sur l'utilisation de la hotte à flux laminaire au regard des risques liés à la radioprotection et m'informer des conclusions de votre étude	<b>Priorité 1</b>	