

Nantes, le 25/06/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-033695

INRA - SCRIBECampus de Beaulieu - Bât 16A
35042 RENNES CEDEX

Objet Inspection de la radioprotection du 7 juin 2010
Détenition 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-038

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

Madame,

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.

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 7 juin 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 et externes, la tenue de l'inventaire des sources de rayonnement, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs.

Cependant, plusieurs actions doivent également être entreprises comme la mise à jour du zonage de certains locaux et du plan de gestion des déchets. Une réflexion sur l'implantation du dispositif expérimental associé aux expériences de chromatographie avec des molécules radiomarquées doit également être menée, afin que ce dispositif soit installé dans une salle spécifiquement dédiée à la manipulation de radioéléments.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Situation administrative

A.1 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.

Les commandes administratives des sources non scellées sont effectuées par les chercheurs auprès du service administratif qui les enregistre. Lors de la réception des sources au laboratoire, le chercheur est informé et transmet ensuite le bon de livraison à la PCR pour enregistrement. Ce circuit de commande n'est pas pertinent puisque le titulaire de l'autorisation, ou les personnes délégataires pour la fourniture de radionucléides ne sont informés qu'après la commande effective d'une source, ce qui ne permet de vérifier le respect des limites maximales autorisées pour chaque radionucléide.

Le processus de fournitures de radionucléides sous forme de sources non scellées doit être révisé afin que le titulaire de l'autorisation ou ses délégataires soient bien les seules personnes habilitées valider et effectuer ces mouvements de sources.

A.1.1 Je vous demande de revoir et de formaliser le processus de commande des sources non scellées afin d'être en mesure de contrôler en permanence, et a priori, de l'origine et des activités maximales des radionucléides détenus.

Le système d'enregistrement des sources non scellées mis en place permet de suivre efficacement l'entrée des sources et leur utilisation. En revanche, le système est perfectible puisque l'estimation de la nature, de l'activité et de la localisation des déchets ou effluents produits n'est pas suffisamment formalisée. Des registres de suivi des déchets sont mis en place au niveau du laboratoire et des locaux de stockage des déchets, mais ces éléments ne sont pas intégrés explicitement dans le système de suivi informatique global des sources non scellées. Enfin, les registres des déchets ne sont pas toujours renseignés systématiquement par les utilisateurs.

A.1.2 Je vous demande de compléter le système de suivi des sources non scellées pour intégrer explicitement les déchets produits (nature, activité, localisation) afin d'être en mesure de justifier en permanence de la localisation des radioéléments détenus.

A.1.3 Je vous demande de rappeler aux utilisateurs les procédures de gestion des sources non scellées et de la nécessité de renseigner les différents registres de suivi des déchets.

L'inventaire des sources scellées détenues ne prend pas en compte les sources radioactives scellées utilisées pour la calibration du compteur par scintillation liquide. Bien que les activités de ces deux sources soient inférieures aux seuils d'exemption, elles doivent être déclarées.

A.1.4 Je vous demande de compléter l'inventaire des sources scellées utilisées dans l'établissement et de régulariser votre situation auprès de l'IRSN/UES.

Vous détenez un compteur TOPCOUNT dans lequel est intégrée une source étalon de ¹³³Ba. Ce compteur n'est a priori plus utilisé par le laboratoire et la détention de cette source ne serait donc plus justifiée. L'article R.1333-52 du code la santé publique précise que tout utilisateur de sources

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

A.1.5 Je vous demande d'engager une réflexion sur la reprise éventuelle de la source de ¹³³Ba associée au compteur TOPCOUNT auprès du fournisseur et de m'informer de vos conclusions.

A.2 Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R.4452-1 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹. D'autre part, le code du travail impose un certain nombre de contraintes vis-à-vis des personnes intervenant dans les zones surveillées et contrôlées.

Actuellement, les différentes pièces de manipulation des radioéléments du laboratoire sont classés en zones surveillées sur la base d'une évaluation des risques. Bien que classées de façon permanente en zones surveillées, certaines pièces (103 – 126a – 135 – 105 et 108) ne sont pas dédiées à la seule manipulation de radioéléments. Un certain nombre de travailleurs non classés (ne manipulant pas de radionucléides) sont donc amenés à entrer et travailler de façon régulière en zone surveillée. Toutefois, ils ne respectent pas les contraintes associées au statut de cette zone (notamment absence de formation, d'analyses de postes, de suivi dosimétrique). D'autre part, ils peuvent être soumis à un risque d'exposition non justifié.

Le système de fabrication et de collecte de l'eau permutée est implantée en pièce 135. L'ensemble du personnel du laboratoire pénètre donc régulièrement dans cette zone réglementée pour s'approvisionner en eau permutée. Un dispositif expérimental de chromatographie utilisant des molécules radiomarquées au tritium est également implanté sous une sorbonne dans cette salle. Outre les exigences d'accès et de contrôles liées aux zones réglementées, l'aménagement de cette pièce n'est pas optimal dans une démarche d'optimisation de la radioprotection et de limitation des risques de dissémination potentielle de la contamination. L'implantation de ce dispositif expérimental ou l'aménagement du local doivent être réévalués.

A.2.1 Je vous demande de procéder à la révision de l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées du laboratoire et de me tenir informer des conclusions de cette étude.

A.2.2 Je vous demande de mener une réflexion sur l'implantation du dispositif expérimental de chromatographie dans le cadre d'une démarche d'optimisation de la radioprotection.

A.3 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 2008². En particulier, je vous rappelle l'obligation de noter les valeurs des contrôles dans le registre de suivi des déchets.

A.3 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.

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 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.4 Aménagement du local de stockage des déchets S14

Le local de stockage des déchets S14 présente des surfaces qui ne sont pas facilement décontaminables au niveau du sol, constat également fait lors du dernier contrôle externe de radioprotection effectué par un organisme agréé. Un projet de réaménagement des locaux de stockage des déchets est à l'étude au sein du laboratoire.

A.4 Je vous demande de m'informer des mesures compensatoires et correctives qui sont envisagées pour lever ce constat.

A.5 Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article R.4452-12 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 un 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 de la source n'est pas réalisé, ni tracé.

A.5.1 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.4452-13 du code du travail, des contrôles techniques d'ambiance sont réalisés pour vérifier l'absence de contamination des locaux et des matériels. Ces contrôles sont réalisés de manière directe à l'aide d'un contaminamètre et de manière indirecte par frottis.

Pour les contrôles indirects par frottis, un protocole rédigé présente la démarche du contrôle, les actions à mener en cas de contrôle positif et la nécessité de tracer les résultats des contrôles. En revanche, pour les contrôles directs à l'aide du radiamètre ou à l'aide des sondes, aucune procédure n'a été formalisée.

A.5.2 Je vous demande de rédiger une procédure pour les contrôles directs de la contamination de façon analogue à celle mise en place pour les contrôles par frottis.

Conformément à l'article R.4452-14 du code du travail, la personne compétente en radioprotection effectue des contrôles de la contamination surfacique. Les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles sont précisées dans l'arrêté du 26 octobre 2005³. Cependant, la pièce n°11 dans laquelle est installée le générateur électrique de rayons X ne fait l'objet d'aucun contrôle d'ambiance.

A.5.3 Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance dans la pièce n°11.

Enfin, si les contrôles externes et internes sont réalisés et tracés en pratique, 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, et définir la nature et la périodicité de ces contrôles.

A.5.4 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles externes et internes.

³ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 (R.4452-26) du code du travail et R. 1333-44 (R.1333-97) du code de la santé publique

A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4453-4 du code du travail précise que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. La formation initiale de tous les travailleurs a été effectuée et le support de formation est formalisé.

L'article R.4453-4 du code du travail précise que cette formation doit être renouvelée au moins une fois tous les trois ans. Cette périodicité n'est pas respectée dans le laboratoire.

A.6 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C. OBSERVATIONS

C.1 Affichage des consignes de sécurité et d'accès

Les consignes de sécurité et notamment celles liées aux contrôles de contamination doivent être mises à jour(cf. point A.5.2). D'autre part, les consignes d'accès à l'entrée de toutes les zones surveillées doivent être affichées.

C.2 Traces de contamination

Les contrôles internes effectués par la PCR ont parfois révélés des traces de contamination sur le clavier du compteur par scintillation liquide. Le clavier a donc été recouvert par un film afin de le protéger et de faciliter sa décontamination. Un rappel aux utilisateurs des bonnes pratiques en terme d'utilisation des gants de protection individuel doit être réalisé. Les gants utilisés en zones réglementées doivent être contrôlés lorsque c'est techniquement possible, et ne doivent pas être utilisés en dehors de ces zones afin de limiter les risques de dissémination de la radioactivité. Les matériels sortant d'une zone réglementée doivent faire l'objet d'un contrôle de la contamination.

C.3 Système de rétention

Au niveau du dispositif expérimental de chromatographie utilisant des molécules radiomarquées au tritium implanté en pièce n°135, des traces de contamination ont parfois été identifiées, notamment au niveau du plan de travail sous la sorbonne. Je vous invite à réfléchir sur la possibilité de compléter ce dispositif expérimental avec des bacs de rétention placés sous les systèmes hydrauliques (vannes d'injection et raccords entre capillaires) afin de limiter les risques de dissémination de la contamination.

C.4 Carte de travailleurs exposés

Les cartes individuelles de suivi médical délivrées pour les travailleurs classées en catégorie B ne sont pas systématiquement délivrées pour les nouveaux arrivants.

C.5 Protections collectives dans le local de stockage des déchets S14

Des déchets ou effluents contenant du ^{32}P sont susceptibles d'être stockés dans le local S14. Les protections collectives existantes doivent être complétées afin de limiter les risques d'exposition externe des travailleurs.

*
* *

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, madame, 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;">ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-033695 HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE</p>

[INRA SCRIBE – RENNES]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 mai 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
A.1 Inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants	Revoir et de formaliser le processus de commandes des sources non scellées afin d'être en mesure contrôler en permanence, et a priori, de l'origine et de l'activité maximales des radionucléides détenus	Priorité 1	
	Compléter le système de suivi des sources non scellées pour intégrer explicitement les déchets produits	Priorité 1	
	Rappeler aux utilisateurs les procédures de gestion des sources non scellées et de la nécessité de renseigner les différents registres de suivi des déchets	Priorité 2	
	Compléter l'inventaire des sources scellées utilisées dans l'établissement et régulariser votre situation auprès de l'IRSN/UES	Priorité 1	
	Engager une réflexion sur la reprise de la source de ¹³³ Ba associée au compteur TOPCOUNT auprès du fournisseur et m'informer de vos conclusions	Priorité 2	
A.2 Evaluation des risques et zonage radiologique	Procéder à la révision de l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées du laboratoire et transmettre les conclusions de cette étude	Priorité 1	
	Mener une réflexion sur l'implantation du dispositif expérimental de chromatographie dans le cadre d'une démarche d'optimisation de la radioprotection	Priorité 1	
A.3 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés	Mettre à jour le plan de gestion des déchets pour respecter les exigences fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008	Priorité 2	
A.4 Aménagement du local de stockage des déchets S14	Informé des mesures compensatoires et correctives	Priorité 2	
A.5 Contrôles techniques de radioprotection	Mettre en place un contrôle des sources à leur réception et assurer sa traçabilité	Priorité 1	
	Rédiger une procédure pour les contrôles directs de la contamination	Priorité 2	
	Mettre en place un contrôle d'ambiance dans la pièce n°11	Priorité 1	
	Rédiger un programme des contrôles externes et internes	Priorité 2	
A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs	Veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la formation à la radioprotection de tous les travailleurs	Priorité 2	