



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 18 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-041014

**CITOLAB
MISEREY
BP 563
27005 EVREUX cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0853 du 11 juillet 2013
Installation : Centre de recherche CITOLAB
Nature de l'inspection : Recherche

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144
Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant les activités de recherche en toxicologie pré-clinique qui se déroulent dans votre établissement, le 11 juillet 2013.

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 11 juillet 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement relatives à l'utilisation de sources scellées, non scellées et des générateurs X dans le cadre de votre activité de recherche sur l'animal.

En présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de la responsable bioanalyse, l'inspecteur a conduit un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs.

Une visite de l'ensemble des zones réglementées de l'établissement et du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent globalement satisfaisantes.

Toutefois, l'inspecteur a noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures identifiées comme intervenantes en zone réglementée, ou encore le non respect du programme des contrôles de radioprotection.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

En outre, l'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la ou les personnes compétentes en radioprotection qu'il a désignées les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions. Cela suppose notamment que les PCR disposent du temps et des ressources nécessaires.

Lors de l'inspection, il est apparu que le document intitulé « *note d'organisation de la radioprotection* » référencé LI HSE/008 du 10 juillet 2013 ne faisait pas apparaître de manière explicite l'engagement de l'employeur de doter les PCR du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives.

En outre, lors de l'inspection il est apparu qu'une seule personne compétente en radioprotection était désignée pour votre établissement.

Je vous demande de mettre à jour le document attestant de la désignation des PCR et d'y mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du CHSCT.

Vous veillerez à prendre les mesures nécessaires afin de garantir que vos PCR disposent du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions en mettant à jour la note d'organisation de la radioprotection existante.

A.2 Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne.

Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué. Il doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par la décision précitée, et faire l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

En outre, suivant cette même décision, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés au moyen de mesures en continu ou *a minima* avec une périodicité mensuelle pour les sources scellées et non scellées.

L'inspecteur a retenu que :

- le programme de contrôle de radioprotection n'identifie pas les contrôles techniques internes des générateurs X ;
- les contrôles d'ambiance dans les zones où le risque d'exposition externe est identifié sont réalisés par dosimétrie passive trimestrielle ;
- les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux salles de radiologies ne sont pas mis en place ;
- la périodicité mensuelle des contrôles d'ambiance (recherche d'absence de contamination surfacique des locaux où sont manipulées des sources non scellées) n'est pas respectée dans le local des déchets et effluents radioactifs et dans la chambre froide ;
- les contrôles techniques internes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (générateurs X) ne sont pas mis en place ;
- la périodicité des contrôles techniques internes pour les appareils contenant des sources scellées n'est pas respectée.

Je vous demande de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée.

Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles précités doivent être consignés dans le document prévu par l'article R.4121-1 du code du travail. Ils doivent notamment être utilisés dans le cadre de la mise à jour annuelle de l'évaluation

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les dispositions de l'article R. 4451-47 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelable autant que nécessaire, et *a minima* tous les 3 ans.

D'après les informations communiquées à l'inspecteur, l'ensemble des vétérinaires concernés par l'activité de radiologie du centre de recherche n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection précitée.

Par ailleurs, les thèmes « grossesse et rayonnements ionisants » et « événements significatifs en radioprotection¹ » ne sont pas abordés lors de cette formation.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que tous les travailleurs susmentionnés, susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection selon la périodicité requise.

Vous veillerez à compléter le contenu de cette formation sur les sujets concernant la grossesse et les rayonnements ionisants ainsi que les événements significatifs en radioprotection.

A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Comme prescrit par les articles R. 4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises de maintenance et les organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection qui exercent une activité en zone réglementée.

¹Cf. guide de déclaration des événements significatifs de radioprotection N°11, www.asn.fr

En outre, les articles R. 4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les sociétés ou personnes extérieures à l'établissement précitées ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Enfin, je vous rappelle que chaque travailleur intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et bénéficier de la dosimétrie réglementaire prévue à l'article R. 4451-62 du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. A cette fin, je vous demande d'établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

A.5 Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail impose que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. L'article R. 4624-18 du même code prévoit que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois².

Vos représentants ont indiqué que le suivi médical des travailleurs classés n'était pas assuré selon la périodicité requise.

Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical selon la périodicité requise et qu'une fiche médicale d'aptitude ainsi qu'une carte individuelle de suivi médical leur soient remises par le médecin du travail.

A.6 Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations relatives à la nature du travail accompli, aux caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, à la nature des rayonnements ionisants, aux périodes d'exposition, aux autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Je vous rappelle qu'en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

L'inspecteur a constaté que les travailleurs exposés ne bénéficient pas de l'établissement d'une fiche d'exposition.

Je vous demande d'établir les fiches d'expositions pour l'ensemble des travailleurs exposés et d'en transmettre un exemplaire au médecin du travail.

² Sauf mention contraire de la décision d'agrément du service de santé au travail, cf. article R.4624-16 du code du travail

A.7 Réception des sources radioactives

L'article 1.3.1 de l'accord européen relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestres (ADR) précise que les personnes qui réceptionnent les matières radioactives doivent recevoir une formation adaptée.

L'inspecteur a noté que les personnes du service achat qui réceptionnent les colis radioactifs n'ont reçu aucune formation spécifique.

Je vous demande de vous mettre en conformité au regard des exigences réglementaires citées précédemment.

B Compléments d'information

B.1 Signalisation des salles de radiologie

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006³ précise que lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'inspecteur a noté que les salles de radiologies restent classées en zone surveillée même quand le générateur X est hors tension.

Je vous demande de mener une réflexion quant à la pertinence du zonage mis en place pour ce type d'installation.

B.2 Analyse des postes de travail

L'analyse des postes de travail prescrite par l'article R. 4451-11 du code du travail a été réalisée pour l'ensemble des activités radiologiques de l'établissement. Toutefois, cette analyse des postes de travail ne prend pas en compte l'évaluation de la dose efficace engagée susceptible d'être reçue au cours de la manipulation de Radium 223 et de Thorium 237.

Je vous demande de prendre en compte l'évaluation de dose précitée dans vos analyses des postes de travail.

B.3 Gestion des sources scellées

Conformément aux dispositions fixées par l'article R. 1333-52 du code de la santé publique une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé 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.

³ 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 a noté que l'inventaire détaillé de vos sources radioactives faisait apparaître une source scellée de Nickel 63 périmée depuis le 14/11/2012 dont une demande de reprise par le fournisseur d'origine a été initiée par vos soins depuis peu.

Par ailleurs, l'inspecteur a noté que vous avez engagé une demande de régularisation de deux sources de tritium et de Carbone 14 de faible activité auprès du fournisseur originel afin que celles-ci puissent bénéficier d'un enregistrement auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Je vous demande de finaliser les démarches de reprise de la source de ^{63}Ni auprès de votre fournisseur. Vous me tiendrez informé, ainsi que l'IRSN/UES de l'état d'avancement de cette reprise ainsi que des démarches de régularisation des sources précitées.

B.4 Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés

En application de l'article 11 de la Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, le plan de gestion des effluents et déchets contaminés comprend entre autre :

- les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement ;
- les dispositions permettant d'assurer l'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- l'identification des zones où sont produits, ou susceptible de l'être, des effluents liquides et gazeux ;
- l'identification et la localisation des points de rejets des effluents liquides et gazeux ;
- le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Lors de la visite du laboratoire « 58-109 », vos représentants ont indiqué à l'inspecteur utiliser ponctuellement un appareil capable d'incinérer des carcasses, des fèces et des tissus provenant d'animaux ayant été radiomarqués initialement par du Tritium ou du carbone 14 qui est susceptible de produire des effluents gazeux.

J'attire votre attention sur le fait que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés, approuvé par l'ASN dans le cadre de l'instruction du dossier de renouvellement de votre autorisation T270259, n'identifie pas le mode de production d'effluents comme indiqué précédemment.

Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés dans le respect des dispositions réglementaires susmentionnées. Vous me ferez parvenir une copie du plan une fois finalisé.

C Observations

C.1 Local des déchets et effluents

L'inspecteur a noté positivement la prise en compte des différentes remarques notifiées, suite à son passage dans votre établissement le 30 avril 2013 dans le cadre de la mise à jour de votre autorisation T270259, notamment par la mise en conformité du local d'entreposage des déchets et effluents radioactifs.

C.2 Réception des sources radioactives

L'inspecteur a noté que la procédure relative aux modalités de réception de sources radioactives non scellées ne prévoit pas le contrôle radiologique de l'emballage, du contrôle visuel de l'étiquetage et du marquage des colis réceptionnés.

Je vous rappelle que l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) rendu applicable par l'Arrêté du 9 décembre 2010 relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre, dit « Arrêté TMD », précise en son point 1.4.2.3.1 que le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.



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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

Signé par

Simon HUFFETEAU