

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-048287

Université de Strasbourg – Institut de
Recherche sur les Maladies Virales et
Hépatiques – UMR 1110
3 rue Koeberle
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2019-1189 du 06/11/2019
Recherche / Référence autorisation : T670427 / Référence déclaration : T670555

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Code de la santé publique, notamment la section 8 du chapitre III du titre II du livre III.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 06/11/2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées et d'un générateur électrique de rayons X.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le responsable de l'activité nucléaire et le conseiller en radioprotection. Les inspecteurs soulignent la qualité et la transparence des échanges ainsi que le travail

amont de préparation de l'inspection. Il est également noté le travail de caractérisation des déchets radioactifs restant à finaliser. Ils ont effectué une visite de l'ensemble des locaux avec activité nucléaire mentionnés dans l'autorisation référencée T670427.

Il ressort de l'inspection que vous êtes en situation administrative irrégulière puisque l'autorisation T670427 qui couvre l'essentiel de vos activités est expirée depuis le 11 janvier 2019. En effet, malgré l'arrêt de la manipulation de sources radioactives non scellées depuis 2012, vous détenez de nombreux déchets et objets radioactifs entreposés dans votre local de stockage des déchets radioactifs avec une activité estimée à 7 GBq.

Vous avez informé les inspecteurs de votre intention de déclarer la cessation de votre activité à l'Autorité de sûreté nucléaire et de demander l'annulation de votre autorisation référencée T670427. Pour y parvenir, l'enjeu sera d'éliminer, via la filière appropriée, l'ensemble des déchets radioactifs entreposés dans votre local de stockage des déchets radioactifs, d'autant plus que ce dernier ne présente pas des conditions de radioprotection optimales. Les inspecteurs vous encouragent à poursuivre les démarches que vous avez engagées telles que la caractérisation des déchets. Par ailleurs, afin d'assurer une meilleure gestion et traçabilité des déchets, vous veillerez à établir le plan de gestion des déchets contaminés et mettre en place leur inventaire.

L'inspection a également mis en évidence d'autres écarts réglementaires qu'il conviendra de corriger notamment en matière de vérifications de radioprotection, de qualification du conseiller en radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs et de conformité des installations mettant en œuvre un générateur électrique de rayons X.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique dispose que « I.- Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. Sont soumises à autorisation les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier démontrant la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ».

En application de l'article R. 1333-118 du code de la santé publique, « sont soumises à autorisation les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article R.1333-106 ni des sous-sections 2 et 3 de la présente section ». En conséquence, la détention de sources radioactives non scellées est soumise à autorisation.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous n'avez plus acquis et que vous n'utilisez plus de sources radioactives non scellées depuis 2012. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que vous détenez des sources radioactives non scellées (principalement en ³H et dans une moindre mesure en ¹⁴C) dans votre local de stockage des déchets avec une activité estimée de l'ordre de 7 GBq. Par ailleurs, les locaux E327, E329 et E330 dans lesquels il n'y a plus de manipulation n'ont pas encore été déclassés.

Votre autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales référencée T670427 (CODEP-STR-2014-02352) du 5 juin 2014 est expirée depuis le 11 janvier 2019. Aussi, au regard des éléments susmentionnés, vous êtes en situation administrative irrégulière.

Demande A.1 : Je vous demande d'adresser à l'Autorité de sûreté nucléaire un dossier de demande d'autorisation dans un délai qui n'excèdera pas un mois afin de couvrir la détention des sources radioactives dans le local de stockage des déchets.

Gestion et élimination des déchets

L'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose que : « II.- Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente ».

Cette prescription est réitérée à l'article 10 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 : « Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés [...] est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant [...] dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Le contenu du plan de gestion des déchets contaminés est défini à l'article 11 de la décision susvisée.

Par ailleurs, l'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose que : « IV.- Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus ».

Enfin, l'article 13 de cette même décision précise qu'un inventaire des déchets doit être établi. Il doit contenir « 1° les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ; 2° les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ; 3° l'inventaire des effluents et des déchets éliminés.

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez les déchets radioactifs suivants dans votre local de stockage des déchets :

- trois sources radioactives scellées périmées depuis 1986. Il s'agit selon les éléments à votre disposition de sources d'étalonnage d'appareils à scintillation. Pour deux d'entre elles, le radionucléide est connu (une source de ^{14}C d'activité inférieure à 37 kBq et une source de ^3H d'activité inférieure à 37 kBq). La troisième source n'est pas caractérisée ;
- des déchets contaminés :
 - o une partie des déchets contaminés est entreposée dans 2 fûts (dont un contenant 22 kg de déchets). Il s'agit principalement de matériels (pipettes, gants,...) contaminés au ^3H et dans une moindre mesure au ^{14}C . Ces déchets nécessiteront un reconditionnement avant évacuation vers l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ;
 - o l'autre partie a fait l'objet d'une caractérisation au second semestre 2019. Il s'agit de liquides, bouteilles vides et lots d'objets divers contaminés au ^3H et dans une moindre mesure au ^{14}C ;
 - o à noter également la présence d'une bouteille portant la mention manuscrite : ^{65}Zn .

Pour autant, aucun plan de gestion des déchets contaminés n'a été établi par votre établissement détaillant notamment les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets. De plus, il n'existe pas d'inventaire traçant la quantité et la nature des déchets produits dans l'établissement et leur devenir ni d'inventaire des déchets éliminés.

Vous avez déclaré aux inspecteurs votre intention de mettre fin à votre activité nucléaire hors détention et utilisation d'un générateur électrique de rayons X. Pour ce faire, l'ensemble des déchets susmentionnés devra être évacué dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

Demande A.2.a : **Je vous demande d'établir un plan de gestion des déchets contaminés dont le contenu sera conforme à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire.**

Demande A.2.b : **Je vous demande de mettre en place l'inventaire des déchets permettant de connaître et d'identifier précisément les déchets détenus par votre institut.**

Demande A.2.c : **Vous me tiendrez informé de manière régulière des démarches engagées pour l'élimination de l'ensemble des déchets précités.**

Local d'entreposage des déchets

L'article L. 1333-17 du code de la santé publique dispose que « le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, [...], des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation ».

L'article 18 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 mentionne les prescriptions applicables au local de stockage des déchets : « Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie ».

Les inspecteurs ont procédé à une visite du local dans lequel sont entreposés les déchets radioactifs en attente de leur élimination. Ils ont identifié les non-conformités ou observations suivantes :

- la peinture murale du local de stockage des déchets radioactifs s'effrite : des morceaux peuvent ainsi tomber sur les déchets radioactifs et être à leur tour contaminés. Quant au mur, il n'est plus facilement décontaminable en cas de contact avec les radionucléides ;
- le local de stockage des déchets radioactifs n'est pas ventilé naturellement ;
- il n'existe pas de kit de décontamination et de sur-chaussures à disposition des travailleurs à l'intérieur du local de stockage des déchets radioactifs ;
- les fûts contenant les déchets radioactifs dans le local de stockage des déchets radioactifs ne comportent pas de pictogramme « radioactif » informant de la nature du risque.

Demande A.3 : **Je vous demande d'améliorer notablement les conditions de radioprotection du local de stockage des déchets radioactifs en prenant en compte les éléments susmentionnés. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.**

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R.4451-51 du code du travail définissent les modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications.

Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- vous avez établi un programme des vérifications. Toutefois, celui-ci comporte des erreurs de terminologie dans l'appellation de certaines vérifications. Par exemple, les vérifications effectuées par le conseiller en radioprotection sont des vérifications périodiques et non pas des renouvellements de vérification initiale ;
- le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail n'a pas été réalisé depuis le 20 octobre 2017 alors que la périodicité réglementaire de ce type de contrôle est annuelle ;
- la dosimétrie d'ambiance mise en place au niveau du générateur électrique de rayons X est réalisée selon une fréquence trimestrielle alors que la périodicité réglementaire de ce type de contrôle est mensuelle ;
- la trame de vérification périodique du générateur électrique de rayons X ne comporte pas le test de dispositif de coupure du faisceau en cas d'ouverture de la porte et le test de l'arrêt d'urgence ;
- la vérification périodique mensuelle du local de stockage des déchets n'est pas réalisée ;
- la périodicité de la vérification relative à l'élimination des déchets n'est pas adaptée (annuelle au lieu de semestrielle) ;
- la traçabilité de la levée des non-conformités des rapports de vérification n'est pas assurée (en particulier pour le contrôle externe de radioprotection du 20 octobre 2017).

Demande A.4 : Je vous demande de revoir votre programme des vérifications et de réaliser les vérifications selon les modalités techniques et les périodicités définies dans la réglementation susvisée. Vous porterez une attention toute particulière à la traçabilité de la levée des non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.

Je vous demande de me communiquer le programme des vérifications à venir et le rapport de renouvellement de la vérification initiale des équipements.

Conseiller en radioprotection

L'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation précise les niveaux de formation, secteurs d'activité et options de la formation de la personne compétente en radioprotection. Pour le niveau 2, pour le secteur « industrie », il est prévu une option « sources radioactives non scellées incluant les sources scellées nécessaires à leur contrôle ».

Les inspecteurs ont constaté que votre conseiller en radioprotection dispose d'un certificat de formation de Personne Compétente en Radioprotection de niveau 2, secteur « industrie », option « sources radioactives scellées, générateurs électriques de rayons X et accélérateurs de particules » valide jusqu'au 27/11/2023.

Toutefois, votre conseiller en radioprotection ne dispose pas d'un certificat de formation avec l'option « sources radioactives non scellées » alors que vous détenez des sources radioactives non scellées. Vous avez déclaré aux inspecteurs que votre conseiller en radioprotection était inscrit à un module passerelle qui se tiendra en novembre et décembre 2019.

Demande A.5.a : Je vous demande de vous assurer que votre conseiller en radioprotection dispose d'un certificat de formation avec l'option « sources radioactives non scellées ». Vous me transmettez une copie de certificat dès l'obtention de celui-ci.

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique que « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail mais que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande A.5.b : Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et de me communiquer la lettre de désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Surveillance dosimétrique individuelle

L'article R.4451-69 du code du travail précise que « le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative [...] à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article 4451-65.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs intervenants en zone réglementée.

Demande A.6.a : Je vous demande de vous procurer les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs intervenants en zone réglementée. Vous me transmettez une copie des résultats correspondants au douze derniers mois.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise à son article 1.2 que « dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage [des dosimètres à lecture différée] comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur le tableau d'entreposage des dosimètres à lecture différée.

Demande A.6.b : Je vous demande de mettre en place un dosimètre témoin sur le tableau de rangement des dosimètres à lecture différée.

Conformité de l'installation comportant un générateur électrique de rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport technique n'a été établi pour l'enceinte dans laquelle est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X.

Demande A.7 : Je vous demande d'établir le rapport technique de l'enceinte dans laquelle est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X et de me communiquer une copie de ce rapport.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- **C.1 :** Le récépissé de déclaration d'exercice d'une activité nucléaire portant la référence T670555 (CODEP-STR-2019-046199) comporte une erreur dans la catégorie d'utilisation de l'appareil. En effet, votre générateur électrique de rayons X n'est pas utilisé pour réaliser des analyses de métaux par fluorescence X.
- **C.2 :** L'évaluation des risques établie pour définir le zonage radiologique des locaux présente les erreurs méthodologiques suivantes :
 - o les doses engagées ne sont pas ramenées sur les pas de temps (mois ou heure) mentionnés dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation des zones réglementées ;
 - o le zonage radiologique est défini en ne prenant pas en compte le temps passé par un opérateur.
- **C.3 :** Les résultats de l'évaluation des risques n'ont pas été communiqués au médecin du travail et au comité social et économique.
- **C.4 :** Les évaluations individuelles de l'exposition n'ont pas été suffisamment approfondies. En effet, elles ne comportent pas toujours une démonstration par le calcul et ne somment pas les doses engagées par les travailleurs sur les différents postes de travail.
- **C.5 :** Il conviendra d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement (et en particulier avec l'organisme agréé réalisant les vérifications de radioprotection).
- **C.6 :** La vérification de l'absence de contamination radiologique des filtres à charbon placés dans les sorbonnes n'a pas été réalisée. Elle devra au plus tard être menée dans le cadre du déclassement des locaux ayant servi par le passé à la manipulation des sources non scellées.
- **C.7 :** Il n'existe pas de système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.
- **C.8 :** Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne

sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS