



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 mars 2021

CODEP-MRS-2021-003091

**Centre de recherche en cancérologie de
Marseille CRCM – UMR 1068
INSERM - Institut Paoli-Calmettes
27 boulevard Leï Roure
BP 30059
13273 MARSEILLE cedex 09**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 11 février 2021 dans votre établissement
Inspection n° INSNP-MRS-2021-0493
Thème : Laboratoire
Installation répertoriée sous le numéro : **T130769** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-003091 du 15 janvier 2021

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 11 février 2021, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 février 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des vérifications réglementaires.

Ils ont effectué une visite des laboratoires de manipulation des radionucléides et du local d'entreposage des effluents et déchets radioactifs.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection s'est améliorée depuis la précédente inspection menée en 2012. Il subsiste néanmoins des non-conformités et marges d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Source scellée inutilisée

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, « *les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : 1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes.* ».

Par ailleurs, le II de l'article R. 1333-161 du même code dispose : « *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'un appareil contenant une source scellée n'était plus utilisé.

A1. Je vous demande de faire procéder à la reprise de la source scellée inutilisée ou de l'appareil la contenant afin de vous conformer aux dispositions du I de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique. Dans l'attente de la reprise, il conviendra de signaler la présence de la source scellée dans l'appareil par l'apposition d'un trèfle radioactif.

Suivi médical des travailleurs classés

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, « *l'employeur [...] recueille l'avis du médecin du travail sur le classement* ».

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé que trois travailleurs nouvellement embauchés classés en catégorie B n'avaient pas réalisé la visite médicale d'embauche. Un autre travailleur classé en catégorie B a réalisé sa dernière visite médicale en 2011.

A2. Je vous demande d'assurer la visite médicale d'embauche pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et d'assurer leur renouvellement selon les périodicités réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Contrôle des colis de sources radioactives non scellées

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de matières dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») prévoit :

« *1.4.2.3.1 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.* »

« *2.2.7.2.4.1.2 Un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 μ Sv/h* »

« *4.1.9.1.11 Sauf pour les colis ou les sur emballage transporter sous-utilisation exclusive dans les conditions spécifiées au 7. 5. 11, CV33 (3.5) a), l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe d'un colis ou d'un suremballage ne doit pas dépasser 2 mSv/h.* »

« 4.1.9.1.2 La contamination non fixée sur les surfaces externe de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs beta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité,
- b) 0,4 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface. »

Les inspecteurs ont relevé que les colis contenant des substances radioactives ne faisaient pas l'objet de contrôles à réception.

A3. Je vous demande d'effectuer des contrôles sur les colis contenant des substances radioactives conformément aux dispositions énoncées, et de tracer ces contrôles.

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, « l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, « ces zones sont désignées [...] au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ».

Les inspecteurs ont observé que l'étude de zonage du laboratoire de manipulation des sources non scellées de rayonnements ionisants ne prend pas en compte la présence dans le local des conteneurs d'effluents et déchets contaminés, la présence de radioéléments sur les paillasse lors des manipulations. Par ailleurs s'agissant de l'utilisation d'émetteurs β purs, il conviendrait d'étudier l'opportunité de délimiter une zone extrémités au niveau des paillasse.

A4. Je vous demande de compléter l'étude de zonage en tenant compte des conteneurs d'effluents et déchets contaminés, de la manipulation sur paillasse, et d'actualiser le zonage en conséquence.

Vérification des zones attenantes aux zones d'utilisation de sources radioactives non scellées

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée ».

Les inspecteurs ont relevé que les lieux attenants au laboratoire de manipulation des sources radioactives non scellées et au local de stockage des effluents et déchets contaminés ne font pas l'objet de contrôle de propreté radiologique.

A5. Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles de propreté radiologique des lieux attenants au laboratoire de manipulation des sources radioactives non scellées et au local de stockage des effluents et déchets contaminés, conformément aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

Les inspecteurs ont observé que la démarche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants est globalement satisfaisante. Cependant, elle n'est pas réalisée pour tous les personnels concernés, et elle ne tient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles tels que, par exemple, le renversement de radionucléides en sources non scellées.

A6. Je vous demande de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour tout le personnel concerné, en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Contrôle des effluents et déchets radioactifs avant élimination

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, « *à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique¹, sont ajoutés [...] les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets* ».

L'entretien mené par les inspecteurs a fait apparaître que les contrôles des déchets solides contaminés avant leur élimination sont effectués mais ne sont pas tracés. Les effluents contaminés ne sont pas contrôlés avant rejet. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

A7. Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles effectués sur les effluents et déchets contaminés avant leur élimination, conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs*

¹ Dans sa rédaction antérieure au décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire et au décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels.

arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...] ».

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention n'ont pas été signés avec toutes les entreprises extérieures. Un plan a été signé avec Dekra mais il n'est pas à l'initiative du Centre de recherche en cancérologie de Marseille.

B1. Je vous demande d'établir la liste des entreprises extérieures accédant aux zones réglementées situées dans vos locaux et de me la transmettre. Vous finaliserez l'établissement des plans de prévention avec ces entreprises.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Le II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose que : « 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 ».

L'article 11 de la décision 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, liste les éléments attendus dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Le guide n°18 de l'ASN « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique » rappelle les règles de gestion des effluents et déchets contaminés et préconise des bonnes pratiques. Il précise, en particulier, les dispositions techniques à mettre en œuvre pour le tri, l'emballage et l'entreposage des déchets et la gestion des effluents. Il définit également les objectifs du plan de gestion et son contenu. Enfin, le guide indique les modalités spécifiques applicables aux services de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un plan de gestion des déchets. Néanmoins, il n'est plus à jour par rapport aux radionucléides effectivement manipulés. De plus, il ne précise pas les conditions de contrôle avant élimination des effluents et déchets contaminés faisant l'objet de la demande A7. Aucun contrôle de propreté radiologique n'est prévu suite au transit des effluents et déchets contaminés entre le laboratoire et le local des déchets. Un plan indiquant la localisation des poubelles pourrait être ajouté au document.

B2. Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés mis à jour tenant compte des remarques ci-dessus.

Bilan annuel des déchets radioactifs produits

Conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précitée, « un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ».

Le bilan transmis à l'Andra en janvier 2020 et présenté aux inspecteurs indique, à tort, qu'aucun déchet n'est géré en décroissance. Le bilan pour 2021 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de transmettre le bilan 2021 des déchets et des effluents contaminés produits communiqué à l'Andra, conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Gestion des incidents

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

« I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail :

« I. – L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II. – L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III. – L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont observé l'existence d'un cahier de signalisation des difficultés rencontrées. Des consignes ont été rédigées en cas de contamination et de perte ou de vol de source. Cependant, il n'existe pas de procédure de gestion des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection.

B4. Je vous demande de me décrire l'organisation retenue par votre établissement pour ce qui concerne la gestion des événements significatifs en radioprotection et les modalités de déclaration de ces événements à l'ASN.

C. OBSERVATIONS

Situation administrative

Les inspecteurs ont noté que seul un radionucléide autorisé est encore utilisé.

De plus, un laboratoire autorisé pour la manipulation de sources radioactives non scellées n'est plus utilisé. Les inspecteurs ont pourtant observé la présence de contenants portant une signalisation « trèfle noir sur fond jaune » indiquant la présence de sources de rayonnements ionisants.

Enfin, une source scellée doit faire l'objet d'une reprise comme demandé en A1.

C1. Il conviendra de supprimer les signalisations précitées des locaux qui n'ont plus vocation à recevoir de sources de rayonnements ionisants, et de décrire la situation réelle de l'activité nucléaire dans la demande de renouvellement de l'autorisation arrivant à échéance en mars 2023.

Conformité des locaux

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont observé la présence d'étagères en bois aggloméré sous les paillasse où sont manipulées ou stockées les sources non scellées. Le support de la poubelle chaude est une planche en bois. Le bois n'est pas un matériau approprié dans un local où sont manipulées des sources non scellées, car il peut absorber les produits, ce qui le rend difficile à décontaminer.

C2. Il conviendra d'éliminer, dans le laboratoire, les surfaces qui ne peuvent être aisément décontaminées.

Gestion documentaire

Les inspecteurs ont observé que plusieurs documents de référence présentés, tels que les études de zonage, des rapports de vérifications, les études de poste ou le plan de gestion des effluents et déchets radioactifs, sont conservés dans un format numérique modifiable et ne sont pas visés.

C3. Il conviendra de conserver les documents de référence dans un format non modifiable et de les faire viser par la personne compétente au sein de la structure.

Dosimétrie à lecture différée

Les inspecteurs ont observé que les relevés des dosimètres à lecture différée de poignets n'indiquent aucune dose. Cela pourrait-être dû à une absence de port, ou bien à une distance trop importante entre le poignet et les extrémités au regard des manipulations. Aucune fonction de transfert n'est prévue pour évaluer la dose aux extrémités à partir de la dose relevée au poignet.

C4. Il conviendra de veiller au bon port de la dosimétrie à lecture différée. Il conviendra de prévoir une fonction de transfert pour évaluer la dose aux extrémités à partir de la dose relevée au poignet, ou d'étudier l'opportunité de mettre en place une dosimétrie à lecture différée sous la forme de bagues.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS