

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-031247

IGBMC
1 rue Laurent Fries – BP 10142
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

Strasbourg, le 24 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15/05/2023 sur le thème de la Recherche

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2023-0983. N° Sigis : T670363 – T670545
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15/05/2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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 ainsi que des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'Institut et deux conseillers en radioprotection. Ils ont effectué une visite d'une partie des locaux relatifs aux activités nucléaires mentionnées dans l'autorisation référencée T670363 et la déclaration référencée T670545.



Il ressort de l'inspection que le nombre d'écarts à la réglementation est important au sein de l'Institut. Cette situation semble s'expliquer notamment par le départ en retraite d'un conseiller en radioprotection qui disposait de moyens (en temps de travail) importants sur le sujet de la radioprotection. Des actions correctives devront être mises en œuvre sur tous les axes d'amélioration relevés par les inspecteurs et en particulier sur les vérifications de radioprotection, la gestion des déchets et des sources radioactives scellées périmées, la conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ou encore les évaluations des risques.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Sources radioactives scellées périmées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose qu' « 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 ». De plus, « 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 inspecteurs ont constaté la présence de deux sources radioactives scellées périmées de ¹³⁷Cs depuis le 29/06/2019 (visas : 126986 et 126987). Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un dossier de prolongation devait être déposé prochainement. Les inspecteurs vous ont rappelé que ce type de demande doit être effectué préalablement à la fin de vie de la source.

Demande II.1 : Faire reprendre par le fournisseur les sources radioactives scellées périmées.

Vérifications de radioprotection au titre du code de la santé publique

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique dispose que « I. – Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place [...] ».

L'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire et la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en



application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique précisent les modalités et les fréquences des vérifications susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas fait procéder à la vérification prévue au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Demande II.2 : Faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire les règles qui sont citées dans les textes réglementaires susvisés.

Conformité des installations

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.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les rapports techniques pour les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, ce qui inclut les microscopes électroniques en transmission (MET).

Demande II.3 : Etablir les rapports techniques visés par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire pour l'ensemble des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X y compris les microscopes électroniques en transmission (MET).

Plan de gestion des déchets contaminés

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095¹ 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 précise le contenu du plan de gestion des déchets contaminés.

¹ 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 » a pour objet de préciser les modalités d'application de la décision n°2008-DC-0095



Les inspecteurs ont pris connaissance du plan de gestion des déchets contaminés. Ils ont constaté que ce dernier n'est pas signé par le chef d'établissement. Par ailleurs, il n'identifie pas les zones de production. Enfin, il ne précise pas que l'exploitant réalise des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets avant leur élimination, qui ne peut intervenir que si le résultat de ces mesures ne dépasse pas une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage.

Demande II.4 : Compléter et faire signer le plan de gestion des déchets contaminés.

L'article 17 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 dispose que « les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs ».

Lors de la visite (Cf. observation III.12), les inspecteurs ont constaté que le local de stockage final comporte des fûts plein de déchets radioactifs à vie longue dont aucune demande d'enlèvement n'a été formulée auprès de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

Demande II.5 : Engager les démarches d'élimination des sources non scellées et des déchets radioactifs.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Structure portant les actes administratifs délivrés par l'Autorité de sûreté nucléaire

Observation III.1 : Il conviendra de faire porter les actes administratifs (décisions d'autorisation, d'enregistrement et/ou de déclaration) délivrés par l'Autorité de sûreté nucléaire par le groupement d'intérêt économique (GIE) « Centre Européen de Recherche en Biologie et en Médecine » dont le numéro SIRET est d'ores et déjà utilisé dans les actes administratifs délivrés.

Vérifications de radioprotection au titre du code du travail

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent les modalités de vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants. 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 précise les conditions de réalisation des vérifications au titre du code du travail.

Observation III.2 : Concernant les vérifications de radioprotection au titre du code du travail, les inspecteurs ont noté que :

- Le programme des vérifications n'est plus à jour (il n'intègre pas les dernières exigences réglementaires) ;
- Les vérifications périodiques des lieux de travail (contrôles de non-contamination) dans lesquels sont utilisées des sources radioactives non scellées ne sont pas toujours réalisées

(absence de vérification entre mars 2022 et octobre 2022 ainsi qu'entre décembre 2022 et février 2023) ;

- Les vérifications périodiques des lieux de travail (mesures d'ambiance radiologique) n'ont pas été réalisées pour les microscopes électroniques en transmission (MET) avant mai 2023 ;
- Les vérifications périodiques des équipements de travail (appareils électriques émettant des rayonnements X et microscopes électroniques en transmission (MET)) visant notamment à vérifier le bon fonctionnement des systèmes de sécurité et des signalisations lumineuses ne sont pas réalisées ;
- Les instruments de mesure n'ont pas été vérifiés depuis 2019 ;
- Il n'existe pas d'outil de suivi des non-conformités relevées dans les rapports de vérification permettant la traçabilité des actions correctives mises en œuvre.
-

Evaluation des risques conduisant au zonage radiologique

L'article R. 4451-14 du code du travail définit les modalités de réalisation de l'évaluation des risques.

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées et de signalisation des sources radioactives.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Observation III.3 : Il conviendra de réaliser l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail. Elle devra notamment aborder les appareils électriques émettant des rayonnements X, les microscopes électroniques en transmission (MET), les sources radioactives scellées et le radon. Par ailleurs, l'évaluation des risques réalisée pour les sources non scellées comportent une erreur dans la conclusion : il s'agit de zones d'extrémités et non pas de zones surveillées. Enfin, il conviendra de transmettre l'évaluation des risques complète au médecin du travail et au Comité Local d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CLHSCT).

Evaluations Individuelles de l'Exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

Observation III.4 : Les Evaluations Individuelles de l'Exposition (EIE) ne sont pas établies pour l'ensemble des travailleurs exposés aux sources de rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs classés

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les



résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Observation III.5 : Plusieurs travailleurs classés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection triennale.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

L'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants indique que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage 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 ».

Observation III.6 : Il n'existe pas d'emplacement(s) d'entreposage des dosimètres à lecture différée dans l'établissement comportant en permanence un dosimètre témoin pour stocker les dosimètres hors période de port.

Suivi individuel renforcé (visite médicale)

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Observation III.7 : Plusieurs travailleurs classés ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Décisions de nomination des conseillers en radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Observation III.8 : Il conviendra de faire signer par l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire les décisions de nomination des conseillers en radioprotection comportant les missions et les moyens.

Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements à l'IRSN

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose que « le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas ».

Observation III.9 : Il conviendra de transmettre à l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) l'inventaire de l'ensemble des appareils électriques émettant des rayonnements X incluant les microscopes électroniques en transmission (MET).



Transport des sources radioactives dans l'établissement

Observation III.10 : Il n'existe pas de procédure précisant les modalités de transport des sources radioactives non scellées dans l'établissement en vue d'optimiser l'exposition du transporteur et des personnes croisées.

Gestion des évènements indésirables

Observation III.11 : Il n'existe pas de traçabilité des évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. De plus, le guide n° 11 de l'Autorité de sûreté nucléaire « *Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères* » n'est pas connu par l'exploitant.

Observations liées à la visite des installations par les inspecteurs

Observation III.12 : Les inspecteurs ont procédé à une visite partielle des installations dans lesquelles sont mises en œuvre les activités nucléaires. De cette visite, sont ressorties les observations suivantes:

- Les consignes de sécurité ne sont pas à jour ;
- Il n'y a pas de cadenas sur les réfrigérateurs et congélateurs dans lesquels sont stockées les sources radioactives non scellées ;
- Il y a présence de cartons dans des zones où il y a manipulation de sources non scellées ;
- Il n'y a pas de pictogramme (triangulaire avec trèfle noir sur fond jaune) sur le compteur à scintillation visant à identifier la source radioactive scellée ;
- Le registre des déchets contaminés ne mentionne pas les numéros de sacs de déchets contaminés et n'identifie pas les fûts dans lesquels sont entreposés ces derniers ;
- Le registre des déchets contaminés ne permet pas d'assurer la traçabilité du résultat de la mesure réalisée avant l'élimination des déchets contaminés, ni de la date de l'élimination ;
- Les sacs de déchets contaminés remplis et fermés au niveau des pièces de stockage intermédiaire ne sont pas systématiquement transférés au local de stockage final ;
- Le local de stockage final comporte des fûts remplis de déchets radioactifs à vie longue dont aucune demande d'enlèvement n'a été formulée auprès de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Gilles LELONG