

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 septembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-051856

Mme le Professeur Françoise KRAEBER-BODERE
CHU de NANTES
Laboratoire RIA
1 place Alexis Ricordeau
44093 NANTES CEDEX 1

Sous couvert de Monsieur le Directeur Général

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 septembre 2013
Installation : CHU de Nantes – Hôpital Hôtel Dieu - laboratoire RIA
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0139

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Professeur,

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 de votre laboratoire le 9 septembre 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

Parallèlement à la visite de mise en service du laboratoire suite au déménagement des services de biologie, une inspection a été conduite le 9 septembre 2013. Elle a permis de visiter les nouveaux locaux du laboratoire de RIA, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, et d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que des progrès significatifs ont été réalisés depuis la précédente inspection effectuée le 15 décembre 2009 au sein du laboratoire RIA, notamment en termes de gestion des sources et des déchets contaminés, de formation à la radioprotection des travailleurs, de suivi dosimétrique et médical.

Les nouvelles installations devraient permettre de poursuivre la démarche d'amélioration de la radioprotection engagée. A ce titre, les inspecteurs ont identifié quelques axes d'amélioration en ce qui concerne les signalisations réglementaires, la formalisation des programmes de contrôle, notamment internes, ainsi que la traçabilité des actions correctives. Par ailleurs, une attention particulière devra être portée aux plans de prévention avec les sociétés extérieures intervenant au laboratoire.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Plans de prévention

Conformément aux articles R.4511-1 et R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi lorsqu'une entreprise extérieure fait intervenir des travailleurs pour des opérations exposant à des rayonnements ionisants.

L'article R.4451-103 du code du travail dispose en outre que tout employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive entraîne un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. L'article R.4451-113 précise que la personne compétente en radioprotection désignée par l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les entreprises extérieures sont tenues de désigner.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les opérations de nettoyage étaient réalisées par une entreprise extérieure, mais le plan de prévention n'a pu être présenté.

A.1 Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises intervenant dans le laboratoire RIA, en particulier la société de nettoyage. Vous veillerez à ce que ces plans de prévention prennent en compte le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et précisent les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, notamment en termes de suivi dosimétrique.

A.2 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31 du code du travail) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32 du code du travail).

L'arrêté du 21 mai 2010¹, homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Des modes opératoires relatifs aux contrôles techniques internes de radioprotection sont rédigés et disponibles, mais le programme des contrôles de radioprotection ne décrit pas de façon exhaustive les contrôles à réaliser et ne comporte pas les dates prévisionnelles de réalisation de ces contrôles.

A.2.1 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles techniques de radioprotection conforme à la décision n°2010-DC-0175.

Conformément à l'article R.4451-31 du code du travail, les contrôles de radioprotection internes doivent être réalisés par la personne compétente en radioprotection. Cependant, il a été constaté que certains contrôles internes, tels que le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme, sont délégués au responsable sécurité et que les responsabilités et les délégations ne sont pas formalisées.

A.2.2 Je vous demande de formaliser les délégations et les modalités de validation des actions déléguées relevant de la responsabilité des PCR.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

A.3 Zonage – consignes d'accès aux zones réglementées

L'article R.4451-18 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 2006.

Une évaluation des risques a été effectuée pour le nouveau laboratoire et a conduit à la délimitation de zones surveillées au sein du laboratoire. Cependant, l'identification des sources de rayonnements doit être améliorée : ainsi, la signalisation des paillasse et des zones de travail où sont manipulées des sources non scellées doit être complétée, celle mise en place n'étant pas suffisamment lisible et ne délimitant pas clairement ces zones. De même, aucune signalisation du risque de rayonnement ionisant n'est apposée sur les poubelles chaudes, en attente d'enlèvement.

D'autre part, les règles et les consignes d'accès en zone, ainsi que celles de sécurité en cas d'urgence, ne sont pas affichées au niveau des vestiaires du personnel.

A.3.1 Je vous demande de mettre en place une signalisation de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants.

A.3.2 Je vous demande d'afficher les règles et consignes d'accès et de sécurité au niveau des vestiaires du personnel.

Par ailleurs, ce zonage a été réalisé sur la base de votre évaluation de risques. Je vous invite à le conforter par des mesures d'ambiance en continu, notamment au niveau de la paillasse chaude et du conteneur à poubelles chaudes.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES : Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi interne des actions correctives

Le suivi des observations et des non conformités relevées dans les rapports de contrôle technique de radioprotection est effectué. Cependant, je vous invite à engager une réflexion sur l'amélioration de ce système afin de garantir un suivi en temps réel des actions menées, et pas uniquement leur clôture.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-051856
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Nantes – Laboratoire de radio-immuno-analyse

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 septembre 2013 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN
- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Plan de prévention	A.1.1 Etablir un plan de prévention prenant en compte le risque d'exposition aux rayonnements ionisants avec les entreprises intervenant dans le laboratoire RIA, en particulier la société de nettoyage.	
Contrôles techniques de radioprotection	A.2.1 Rédiger un programme des contrôles techniques de radioprotection conforme à la décision n°2010-DC-0175. A.2.2 Formaliser les délégations et les modalités de validation des actions déléguées relevant de la responsabilité des PCR.	
Zonage – consignes d'accès en zone	A.3.1 Mettre en place une signalisation de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants. A.3.2 Afficher les règles et consignes d'accès et de sécurité au niveau des vestiaires du personnel.	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre