



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 21 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-069206

Monsieur le professeur Jean-Marie DENOIX
CIRALE / ENVA
La fromagerie
RD 675
14430 GOUSTRANVILLE

OBJET : Inspection INSNP-CAE-2010-0862 du 17/12/2010 portant sur la radioprotection.

Ref : [1] Code de la santé publique, articles L.1333-1 à 20, R.1333-1 à 112 et R.13337-11 à 14
[2] Code du travail, articles R.4451-1 à R.4451-144
[3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4.

Monsieur le professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 17 décembre 2010 dans vos locaux de Goustranville. Cette inspection avait pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à l'exercice de l'activité nucléaire correspondant à la détention et à l'utilisation de sources non scellées et d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants.

J'ai l'honneur de vous en communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 décembre 2010, réalisée par deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire, a permis de vérifier les conditions de détention et d'utilisation des sources non scellées et des générateurs électriques de rayonnements ionisants implantés au sein de votre établissement situé à Goustranville. En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), du directeur de l'établissement et de son adjoint, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et de l'environnement. Ils ont procédé à une analyse documentaire, ainsi qu'à une visite des installations.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection semble prise en compte de manière satisfaisante au sein de l'établissement du CIRALE, et ceci notamment de par l'implication effective de la direction de l'établissement et des personnes ayant successivement exercé la mission de personne compétente en radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts réglementaires relatifs à la gestion des déchets et effluents contaminés, ainsi que l'absence de transmission annuelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de votre inventaire concernant les sources radioactives et générateurs de rayons X détenus dans votre établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Inventaire national des sources

Selon l'article L.1333-9 du code de la santé publique, toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L.1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs. Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne procédez pas à l'envoi régulier à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des informations concernant les sources et appareils générant des rayonnements ionisants détenus dans votre établissement.

Je vous demande de faire parvenir à l'IRSN les informations concernant les sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou détenus dans votre établissement, conformément à l'article L.1333-9 du code de la santé publique. Pour rappel, l'article R.4451-38 du code du travail fixe aux employeurs l'obligation d'un envoi annuel de ces informations.

A2. Gestion des déchets et des effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, prise en application de l'article R.1333-12 du code de la santé publique et homologuée par arrêté du 23 juillet 2008, fixe 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. Parmi les exigences fixées par cette décision, il apparaît que :

- un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'ANDRA¹, et tenu à disposition de l'autorité administrative compétente (article 14) ;
- 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 (article 18) ;
- à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation (...) réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets (article 15) ;
- les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement (...) un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage (...) des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement (article 21).

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne procédez pas à l'envoi du bilan annuel des déchets contaminés produits à l'ANDRA. En outre, les inspecteurs ont constaté que les déchets solides contaminés étaient entreposés dans le local des cuves. Par ailleurs, il n'a pas été formalisé de critères d'élimination des générateurs de ^{99m}Tc usagés, notamment vis-à-vis des mesures à réaliser avant la reprise par le transporteur. Enfin, les inspecteurs ont noté l'absence de dispositif de visualisation du remplissage des cuves ainsi que l'absence de vérification du bon fonctionnement du détecteur de fuite de liquide.

Je vous demande de vous conformer à l'ensemble des règles fixées par la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire susmentionnée concernant la gestion et l'élimination des déchets et effluents contaminés produits dans votre établissement. Plus particulièrement, vous me ferez parvenir un compte-rendu détaillé des mesures prises vis-à-vis des points mentionnés ci-dessus.

¹ ANDRA : Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs.

A. Demandes complémentaires

B1. Évaluation des risques liés à la contamination atmosphérique

Lors de l'inspection, il est apparu que l'évaluation des risques réalisée par vos soins ne prenait pas en compte une éventuelle contamination interne, plus particulièrement pour les personnels affectés au nettoyage des boxes des chevaux ayant subi un examen scintigraphique.

Je vous demande de me faire parvenir une évaluation précise du risque de contamination interne lié à l'activité susvisée et d'analyser les conséquences potentielles de cette contamination pour les travailleurs concernés et pour l'environnement. Le cas échéant, vous m'indiquerez les dispositions que vous envisagez de prendre en matière de protection des travailleurs et de l'environnement au vu des résultats de votre analyse.

B2. Interface avec l'entreprise chargée de la livraison des générateurs de ^{99m}Tc

Lors de la visite des installations, il est apparu qu'il n'existait pas de procédure particulière à l'attention du personnel de livraison détaillant la conduite à tenir pour livrer les générateurs de ^{99m}Tc .

Je vous demande de me préciser les mesures que vous envisagez de prendre de manière à éviter tout dysfonctionnement lors de la livraison des générateurs de ^{99m}Tc .

B3. Emplacement des dosimètres d'ambiance

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas positionné de dosimètres d'ambiance aux postes de travail (pupitre de commande en radiologie, laboratoire chaud, etc.).

Je vous demande de vous positionner quant au choix de l'emplacement des dosimètres utilisés pour réaliser les contrôles techniques d'ambiance.

B4. Systèmes de ventilation des locaux et équipements

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'étiez pas en mesure de préciser le taux de renouvellement horaire appliqué aux locaux où sont manipulés des radionucléides. De plus, vous n'avez pu garantir le fait que les filtres à charbon actif de la boîte à gants dans laquelle sont manipulés les radionucléides étaient changés régulièrement.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises de manière à garantir que les systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçus et gérés de manière à réduire les risques de contamination atmosphérique et de rejets d'effluents gazeux contaminés.

B5. Modalité de remplacement de la PCR

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas défini les modalités de remplacement de la personne compétente en radioprotection afin de tenir compte de ses absences éventuelles.

Je vous demande de préciser les dispositions que vous envisagez de prendre de manière à pallier l'absence de la personne compétente en radioprotection, le cas échéant.

B. Observations

C1. Les inspecteurs ont pu apprécier la forte implication de la nouvelle personne compétente en radioprotection pour ce qui concerne les questions liées à la radioprotection, ainsi qu'un soutien visible du chef d'établissement et de son adjoint, ce qui va dans le bon sens pour ce qui concerne la radioprotection et la prévention des risques.

C2. Les inspecteurs ont noté que le document unique d'évaluation des risques et les fiches individuelles d'exposition étaient en cours de mise à jour au sein de votre établissement (École Nationale Vétérinaire de Maison- Alfort).

C3. Les inspecteurs ont noté que vous donniez actuellement des consignes sous forme orale aux propriétaires des chevaux ayant subi une scintigraphie, mais que vous envisagiez de formaliser ces consignes sous la forme d'un document à remettre au propriétaire lors du départ du cheval, après réalisation d'une mesure de débit de dose à proximité de l'animal.

C4. Je vous invite à prendre connaissance du guide de déclaration des événements significatifs en radioprotection (www.asn.fr, espace professionnels), et notamment des critères de déclaration d'un événement à l'ASN.

C. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

D1. Contrôles techniques de radioprotection

Lors de l'inspection, il est apparu que les contrôles techniques internes ne sont pas menés de manière exhaustive vis-à-vis des exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010², puisque seuls les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés dans ce cadre.

En outre, il est apparu que, au vu des documents en votre possession, vous ne pouviez pas garantir le fait que les vérifications d'étalonnage de vos appareils de mesure sont réalisées *a minima* tous les trois ans.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précitée, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection qu'il doit formaliser dans un document interne. Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits, ainsi que les modalités de contrôle des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Il doit être périodiquement réévalué.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par la décision mentionnée ci-dessus dans son annexe 1, 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.

Je vous rappelle enfin que, selon la décision susmentionnée, vous devez vous assurer qu'une vérification de l'étalonnage de vos appareils de mesure est réalisée à moins tous les trois ans.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

D2. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Lors de l'inspection, il est apparu qu'une personne avait été désignée en tant que Personne compétente en radioprotection dans votre établissement. Cependant, il est apparu que le comité d'hygiène et de sécurité n'avait pas été consulté préalablement à cette désignation.

Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-103 du code du travail : « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement* ». Par ailleurs, l'article R.4451-114 du même code précise que : « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions* ». Enfin, l'article R.4451-107 prévoit que la désignation de la personne compétente en radioprotection doit être mise en œuvre après prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel.

D3. Coordination de la prévention

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas établi de plan de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre établissement.

Je vous rappelle que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les étudiants intervenant en zone contrôlée et les entreprises extérieures devant intervenir dans ces services (personnel de nettoyage, techniciens de maintenance, etc.). Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail. En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissements 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.

D4. Surveillance médicale

Lors de l'inspection, il est apparu que le médecin de prévention ne remettait pas de fiche médicale d'aptitude aux travailleurs ayant fait l'objet de la visite médicale annuelle.

Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. En outre, les articles R.4451-84 et R.4451-91 du même code précisent que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient à ce titre d'un examen médical au moins une fois par an pendant lequel une carte individuelle de suivi médical doit leur être remise par le médecin du travail.

D5. Communication des résultats dosimétriques au personnel salarié

Lors de l'inspection, il est apparu que les travailleurs ne recevaient pas communication de leurs résultats dosimétriques ainsi que des doses efficaces reçues au cours de leur activité.

Je vous rappelle que, selon l'article R.4451-69 du code du travail, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues doivent être communiqués au travailleur intéressé sous forme nominative.



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 professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

SIGNEE PAR

Thomas HOUDRÉ