



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 17 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-062566

Université d'Angers
INSERM U646
IRIS - CHU
Bâtiment IBS
4, rue Larrey
49933 ANGERS cedex 09

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 octobre 2011
Installation : Université d'Angers, INSERM U646, IRIS - CHU
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0834

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 le 24 octobre 2011 à une inspection des futures activités de votre laboratoire qui seront exercées à l'Institut de Biologie en Santé, INSERM U646, IRIS - CHU.

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

L'inspection du 24 octobre 2011 a permis de prendre connaissance de vos activités et des futurs locaux où seront exercées vos activités de recherche. Cette inspection a également permis de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et qui ont fait l'objet d'une demande de compléments en date du 16 septembre 2011.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du laboratoire a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que vous avez engagé des actions visant à répondre aux demandes formulées, notamment en ce qui concerne la personne compétente en radioprotection, les études de poste de travail et le classement des travailleurs, le suivi dosimétrique prévu et la gestion des sources, des déchets et effluents contaminés.

La formalisation de certains documents reste cependant à accomplir notamment en ce qui concerne l'évaluation des risques et la définition du zonage radiologique des installations, la finalisation du plan de gestion des déchets et l'établissement d'une convention avec le CHU d'Angers permettant de définir les responsabilités respectives dans la gestion des déchets et l'utilisation des locaux partagés.

Enfin, des actions doivent être engagées rapidement pour lever les non conformités liées à l'aménagement du local de stockage des déchets et du local des cuves.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Aménagement du local de stockage des déchets et du local des cuves

Le local de stockage des déchets contaminés présente des surfaces qui ne sont pas facilement décontaminables au niveau du sol et d'un mur, constat également fait lors du contrôle technique de radioprotection externe effectué par un organisme agréé.

De la même façon, le local des cuves de décroissance présente des surfaces qui ne sont pas facilement décontaminables au niveau d'un mur, et ne dispose pas de système de détection en cas de fuite d'une cuve. De plus, en cas de fuite d'une cuve, l'accès au local pour intervenir est délicat puisqu'aucun caillebotis n'est en place pour pouvoir intervenir dans ce local dans des conditions de sécurité satisfaisantes, notamment pour minimiser les risques de contamination des personnels d'intervention.

D'autres observations ont également été mentionnées pour ces locaux par l'organisme agréé et doivent faire l'objet de mesures correctives.

Enfin, la procédure d'utilisation des cuves de décroissance (bascule, vidange, ...) doit être rédigée et affichée dans le local.

Les inspecteurs ont pris note des démarches engagées pour lever les non conformités et qu'un projet de réaménagement de ces locaux est à l'étude.

A.1 Je vous demande de prendre des mesures compensatoires et correctives pour lever les non conformités constatées, de m'informer des mesures envisagées et de me communiquer l'échéancier de réalisation.

A.2 Evaluation des risques et zonage radiologique

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 2006¹. D'autre part, le code du travail impose un certain nombre de contraintes vis-à-vis des personnes intervenant dans les zones surveillées et contrôlées.

Les articles R.4451-18 et suivants du code du travail stipulent que l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques, délimite des zones surveillées et/ou contrôlées. Il s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

L'article R.4451-22 du même code stipule que l'employeur doit consigner dans le document unique les évaluations des risques.

Le document d'évaluation des risques n'est pas finalisé et il n'intègre pas les locaux de stockage des déchets et des cuves de décroissance. Ces derniers locaux étant partagé avec un laboratoire du CHU d'Angers, cette évaluation devra être menée en concertation.

A.2.1 Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées de l'ensemble du laboratoire et de m'informer des conclusions de cette étude.

A.2.2 Je vous demande de mettre à jour, en tant que de besoin, les plans de zonage et les consignes de sécurité dans les zones réglementées qui doivent être affichées dans tous les locaux.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Situation administrative

Vous avez déposé un dossier de demande de renouvellement et mise à jour de votre autorisation liée au déménagement du laboratoire. Cette demande a fait l'objet d'une demande de compléments d'information par courrier CODEP-NAN-2011-050343 du 16 septembre 2011.

Certaines demandes ont été prises en compte par la formalisation de documents consultés en inspection, mais vous n'avez pas encore transmis l'ensemble des documents demandés.

B.1.1 Je vous demande de transmettre l'ensemble des documents demandés afin de poursuivre l'instruction de votre demande d'autorisation.

D'autre part, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que toutes les sources scellées d'étalonnage détenues n'étaient pas intégrées dans votre demande. En ce qui concerne les sources non scellées, les activités maximales autorisées et manipulées de deux radionucléides n'ont pas été précisées.

B.1.2 Je vous demande de transmettre un inventaire exhaustif des sources scellées détenues et la liste des activités maximales autorisées et manipulées de tous les radionucléides en sources non scellées.

Enfin, vous ne transmettez pas à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources utilisées ou stockées dans votre établissement conformément à l'article R.4451-38 du code du travail.

B.1.3. Je vous demande de transmettre l'inventaire des sources, au moins une fois par an, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

B.2 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Vous disposez d'un document décrivant la gestion des déchets et effluents contaminés produits par vos activités. Cependant, vous partagez des locaux pour la gestion des déchets et effluents contaminés. Vous devez donc vous assurer que ces éléments sont bien en accord avec le plan de gestion des déchets et effluents contaminés du Centre Hospitalier Universitaire en cours de mise conformément aux exigences fixées par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008².

D'autre part, vous partagez des locaux et des installations (local de stockages des déchets et local des cuves de décroissance) avec un laboratoire du CHU d'Angers. Une convention doit donc être établie entre les deux parties pour préciser les modalités de fonctionnement et les responsabilités respectives des deux parties en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des déchets et effluents contaminés afin de respecter les exigences fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre la convention signée entre les deux établissements relative à la gestion des effluents et déchets contaminés.

C – OBSERVATIONS

C.1 Contrôle technique de radioprotection

Je vous rappelle qu'un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure doit être effectué avant première utilisation conformément à l'article R.4451-29 du code du travail.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

² Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation 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, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-062566 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Université d'Angers, Institut de Biologie en Santé, Unité INSERM U646
Utilisation de sources non scellées

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 octobre 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Inspection : INSNP-NAN-2011-0834

Université d'Angers, Institut de Biologie en Santé, Unité INSERM U646

Utilisation de sources non scellées

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.1 Aménagement du local de stockage des déchets et du local des cuves	Prendre des mesures compensatoires et correctives pour lever les non conformités constatées. Informez des mesures envisagées. Communiquer l'échéancier de réalisation.	Priorité 1	
A.2 Evaluation des risques et zonage radiologique	Procéder à l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées de l'ensemble du laboratoire. Informez des conclusions de cette étude. Mettre à jour, en tant que de besoin, les plans de zonage et les consignes de sécurité dans les zones réglementées.	Priorité 1	
B.1 Situation administrative	Transmettre l'ensemble des documents demandés afin de poursuivre l'instruction de votre demande d'autorisation. Transmettre un inventaire exhaustif des sources scellées détenues et la liste des activités maximales autorisées et manipulées de tous les radionucléides en sources non scellées. Transmettre l'inventaire des sources, au moins une fois par an, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.	Priorité 2	
B.2 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés	Transmettre le plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Transmettre la convention signée entre les deux établissements.	Priorité 1	