

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 27 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-055521

Université d'Angers
Plateforme PRIMEX
Bâtiment IBS, IRIS
CHU d'Angers
4, rue Larrey
49933 Angers Cedex 09

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0725 du 16/10/2018
Installation : Université d'Angers - Plateforme PRIMEX
Thème : Recherche – utilisation et détention de sources non scellées – T490272

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Président,

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 16/10/2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16/10/2018 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources ainsi que les locaux déchets.

A l'issue de cette inspection, il ressort que plusieurs points sont encore perfectibles notamment concernant la gestion des sources, les contrôles et le traitement des écarts.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique, lorsque l'autorisation a été délivrée pour une durée limitée, elle peut être renouvelée sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. « La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée.

L'autorisation référencée CODEP-NAN-2013-017660 du 02/04/13 est échue depuis le 01/04/2018 ; la demande de renouvellement avec modifications, en cours d'instruction, n'a été reçue que le 31/05/2018. Même s'il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait plus d'utilisation depuis le 01/04/2018, des sources de ^3H et ^{14}C sont toujours détenues.

A.1 Je vous demande de veiller à respecter le délai de transmission des demandes de renouvellement de l'autorisation six mois avant la date d'expiration. Je vous rappelle qu'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 sans être titulaire de l'autorisation constitue un délit.

A.2 Gestion des sources

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

L'inventaire des radionucléides est tenu sous format papier depuis juin 2013. L'arrivée du générateur ^{188}Re n'a pas été mentionnée en juin 2016. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs une activité de 10 MBq (hors déchets) de ^{14}C au lieu d'une valeur théorique de 11,45 MBq.

A.2 Je vous demande d'assurer un suivi exhaustif des sources détenues par votre établissement afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé.

A.3 Contrôles

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Cette décision reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40 du code du travail et R.1333-15, R.1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

A.3.1 Contrôles techniques externes de radioprotection

Un contrôle technique externe a été réalisé en juin 2018 mais aucun n'avait été effectué auparavant.

A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.

A.3.2 Contrôle des instruments de mesure

Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 et selon les fréquences fixées à l'annexe 3 (tableau n°4) de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que deux appareils, une Babyline et un MCX 21, déclarés non conformes en juin 2015 sont toujours présents sur la plateforme et n'ont pas été identifiés comme inutilisables.

A.3.2 Je vous demande de veiller à ce que seuls des appareils de mesure conformes soient mis à disposition du personnel.

A.4 Evénements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

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 constaté que l'établissement ne disposait pas de procédure d'identification, de traitement et de suivi des incidents.

A.4 Je vous demande de rédiger une procédure afférente au traitement des écarts de sorte à y préciser les modalités pratiques de recueil, de traitement des écarts et des modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs en radioprotection à l'ASN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Sécurisation des sources

Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion de la délivrance et du rendu des badges n'était pas connue des interlocuteurs présents et ils n'ont pu obtenir l'information le jour de l'inspection.

B.1 Je vous demande de préciser les modalités de gestion des badges permettant l'accès aux sources.

C – OBSERVATIONS

C.1 Sur le plan affiché à l'entrée du local « Déchets », le numéro de pièce indiqué était erroné.

C.2 Le registre de gestion des déchets prévoit l'indication de la mesure du bruit de fond mais l'emplacement de cette mesure n'est pas précisé.

C.3 Des déchets destinés à l'ANDRA (fioles dans des sacs plastiques) ne se trouvaient pas sur la zone pré-identifiée. De plus, aucune rétention n'était prévue pour ces déchets.

C.4 Lors de la visite, la cuve 1 contenant des effluents « chauds » était pleine (fermée le 02/05/17) mais le voyant prévu à cet effet dans le local « cuves » ne l'indiquait pas.

C.5 Une organisation pour pallier l'absence de PCR devra être envisagée ; cela s'est déjà produit sur la plateforme de fin août 2014 à avril 2015.

C.6 La PCR a été nommée par le nouveau président de l'université le 07/07/2017 mais l'avis du CHSCT n'a pas été sollicité.

C.7 Lors de la visite de la plateforme, il a été constaté une incohérence entre le plan affiché sur la pièce 3027 où la sorbonne est indiquée en zone surveillée alors que, selon les calculs, elle se trouve en zone contrôlée.

C.7 Plusieurs non conformités ont été relevées lors du dernier contrôle technique externe ; les réponses ont été apportées dans le dossier de renouvellement d'autorisation mais aucun outil de suivi n'a été mis en place.

D – RAPPELS REGLEMENTAIRES RELATIFS A L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL

D.1 Formation radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas d'outil de suivi des formations radioprotection des travailleurs et que la fréquence de 3 ans n'était pas respectée pour au moins 3 personnes.

D.1 Il convient de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°055521
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Université d'Angers - Plateforme PRIMEX]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16/10/2018 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.3.1 Contrôles techniques externes de radioprotection</u>	Veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.	Immédiat
<u>A.1 Régime administratif</u>	Veiller à respecter le délai de transmission des demandes de renouvellement de l'autorisation six mois avant la date d'expiration.	Au prochain renouvellement

- **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
<u>A.2 Gestion des sources</u>	Assurer un suivi exhaustif des sources détenues par votre établissement afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé.	
<u>A.3.2 Contrôle des instruments de mesure</u>	Veiller à ce que seuls des appareils de mesure conformes soient mis à disposition du personnel.	
<u>A.4 Evénements significatifs en radioprotection</u>	Rédiger une procédure afférente au traitement des écarts de sorte à y préciser les modalités pratiques de recueil, de traitement des écarts et des modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs en radioprotection à l'ASN.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans