

Paris, le 29 janvier 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-004036

Institut de Recherches SERVIER
11 rue des Moulineaux
92150 SURESNES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Institut de Recherches SERVIER – site de Suresnes**
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0723

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement de l'Institut de Recherches SERVIER, site de Suresnes (Hauts-de-Seine), le 19 janvier 2016.

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 19 janvier 2016 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de l'activité de recherche utilisant des radionucléides (sources non scellées et scellées) et des générateurs de rayons X au sein de l'Institut de Recherches SERVIER, site de Suresnes.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux autorisés concernés par cette activité de recherche, ainsi que les locaux de stockage des déchets et effluents, en présence des personnes compétentes en radioprotection. Il n'y avait aucune mise en œuvre des sources de rayonnements ionisants lors de la visite des inspecteurs.

L'inspection s'est poursuivie par une revue documentaire des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, qui s'avèrent globalement satisfaisantes pour cet établissement. Les points positifs suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- l'implication des personnes compétentes en radioprotection dans l'accomplissement de leurs tâches ;
- l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement ;
- le suivi médical de l'ensemble du personnel, ainsi que la collaboration avec le médecin du travail ;
- la gestion des sources radioactives ;
- le parcours d'intégration des nouveaux arrivants, comprenant un module dédié à la radioprotection ;
- la sécurisation des accès aux zones surveillées et contrôlées ;
- le respect de la périodicité des contrôles techniques de radioprotection.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- Transmettre de façon hebdomadaire à la base SISERI les résultats de la dosimétrie opérationnelle ;

- Placer les dosimètres témoins sur les tableaux de rangement des dosimètres passifs ;
- Etablir le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 ;
- Veiller au respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

- **Zonage : signalisation**

Conformément aux articles R. 4451-18 à 23 du Code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage de la salle D304 du bâtiment SU4 conclut à :

- une zone contrôlée jaune d'un rayon de 30 cm autour du Générateur Lunar Piximus ;
- une zone contrôlée verte d'un rayon de 1 m autour du Générateur Lunar Piximus, mais avec une extension par précaution de la zone contrôlée jaune à ce niveau.

L'affichage du zonage à l'entrée de la salle ne fait pas mention de l'extension de la zone jaune.

A1. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des zones réglementées cohérente avec l'évaluation des risques.

- **Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349**

Conformément à l'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C-15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C-15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 7 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C-15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C-15-161 de décembre 1990, NFC 15-162 de novembre 1977, NF C-15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C-15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Il a été constaté en inspection qu'il n'a pas été établi de rapport de conformité à la norme NF C-15-160, pour les locaux utilisant des générateurs de rayons X, à savoir la salle B012 (bâtiment SU2) et la salle D304 (bâtiment SU4).

A2. Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la norme NF C-15-160 pour les locaux concernés, en application de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349.

- **Rangement des dosimètres**

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. 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 ».

Lors de l'inspection, il a été constaté que les tableaux de rangement des dosimètres passifs, ne comportaient pas, pour la majorité d'entre eux, de dosimètres témoins. Il a été déclaré que ces dosimètres témoins étaient rangés dans un bureau.

A3. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous conformer aux dispositions de l'arrêté pré-cité.

- **Transmission à SISERI**

Conformément au point I. de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Il a été déclaré aux inspecteurs que la transmission des résultats individuels de dosimétrie opérationnelle n'était pas effectuée.

A4. Je vous demande de transmettre hebdomadairement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en zone surveillée ou contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La formation à la radioprotection des travailleurs est mise en place et suivie par l'ensemble du personnel. Cependant, au jour de l'inspection, 5 personnes avaient du retard sur le suivi périodique de cette formation.

A5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez afin de respecter la périodicité pour former l'ensemble du personnel de l'établissement susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées à la radioprotection des travailleurs.

- **Contrôle des équipements de protection individuelle**

Conformément au point I. de l'article 23 de l'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, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Des équipements de protection individuelle, notamment des tabliers plombés sont à la disposition des travailleurs. Cependant, il a été déclaré que ceux-ci ne sont jamais contrôlés, ce qui ne permet pas de s'assurer de leur intégrité.

A6. Je vous demande de veiller à la vérification des équipements de protection individuelle de l'établissement et d'en assurer la traçabilité.

- **Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit.

Conformément au 2° de l'article 13 de l'annexe de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets.

Il a été déclaré que l'établissement procède à des contrôles avant évacuation, des déchets contaminés qui sont gérés par décroissance (radionucléides à période radioactive courte inférieure à 100 jours). Cependant, il n'y a pas de traçabilité de ces contrôles, ce qui ne permet pas de s'assurer de leur réalisation effective.

A7. Je vous demande de veiller à la traçabilité des contrôles avant évacuation des déchets contaminés par des radionucléides de période inférieure à 100 jours et gérés par décroissance.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n° 11, version du 07 octobre 2009, mise à jour en juillet 2015).

L'établissement n'a pas mis en place de procédure spécifique relative à la déclaration des évènements significatifs de radioprotection. Cependant, les critères de déclaration de ces évènements sont connus.

C1. Je vous invite à formaliser une procédure de gestion et de déclaration des ESR.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du Code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'analyse de poste réalisée pour les salles C238 et C239 du bâtiment SU3 tient compte d'un radionucléide autorisé mais jamais utilisé (⁴⁵Ca) et amène à une surévaluation du risque d'exposition des travailleurs.

C2. Je vous invite à confirmer ou réévaluer le classement de vos salariés en conséquence.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4411-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Lorsqu'une entreprise extérieure doit intervenir dans les locaux où sont manipulés des radionucléides, il est prévu dans les plans de prévention conclus avec ces entreprises, que l'Institut de Recherches SERVIER doit vérifier l'absence de contamination de ces locaux. Il a été déclaré que cette opération est bien réalisée au préalable d'une intervention d'une entreprise extérieure, mais celle-ci n'est pas tracée, ainsi que les éventuelles opérations de décontamination.

C3. Je vous invite à vous assurer de la traçabilité des dispositions prévues dans les plans de prévention en vigueur, encadrant la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU