

Paris, le 13 avril 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-015150

Laboratoire GlaxoSmithKline (GSK)
25, avenue du Québec
Z.A. de Courtaboeuf
91951 LES ULIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement
Installation : Site des Ulis du laboratoire GlaxoSmithKline (autorisation T910414)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0731

Références : [1] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2010-021372, relative à l'inspection des locaux encadrés par l'autorisation T910414 en date du 2 avril 2010.

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 de votre établissement sur les thèmes de la radioprotection de travailleurs et de l'environnement, le 7 avril 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 7 avril 2016 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation liée à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un générateur de rayons X, de sources non scellées et de sources scellées au site des Ulis du laboratoire GlaxoSmithKline (GSK). Les engagements pris à la suite de la précédente inspection ont également été contrôlés.

Une visite des locaux concernés par cette autorisation a été effectuée.

Les inspecteurs ont rencontré deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) et le directeur des services généraux. En revanche, le titulaire de l'autorisation et la troisième personne compétente en radioprotection n'ont pas pu être présents durant cette journée.

Les inspecteurs ont pu constater l'implication, dans l'organisation de la radioprotection, de l'ensemble des personnes rencontrées lors de l'inspection. Ils notent comme points positifs : la bonne coordination des PCR pour la réalisation de leurs différentes missions, l'existence d'un support de formation à la radioprotection des travailleurs adapté aux profils des utilisateurs de rayonnements ionisants, le respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et l'effort de traçabilité des contrôles techniques de radioprotection internes et d'ambiance.

Cependant, des insuffisances constatées lors de la précédente inspection subsistent. Des actions correctives devront être mises en œuvre afin de remédier à cette situation. L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Conformément à l'article R4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Deux utilisateurs des sources radioactives n'ont pas bénéficié d'un examen de nature médicale depuis plus de deux ans. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune prise de rendez-vous n'avait été effectuée à ce jour.

A.1 Je vous demande de vous assurer que des visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.

Je vous demande de me transmettre sous un mois un document justificatif de prise de rendez-vous pour les deux personnes concernées.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [1].

- **Evaluation des risques et zonage radiologique**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail.

Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée (...) peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini.

Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations de risques déterminant la délimitation du zonage radiologique des salles où sont manipulés et stockés des radionucléides. Ils ont constaté que, pour les pièces où des radionucléides sont stockés, la délimitation du zonage radiologique tient compte du temps de présence des opérateurs dans ces salles. Or, la délimitation du zonage doit être basée uniquement sur le débit de dose émis par les radionucléides intégré sur l'heure.

A.2 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques de tous les locaux dans lesquels des radionucléides sont stockés et manipulés (salles de manipulation, locaux déchets). Vous ferez clairement apparaître les données et la méthodologie vous permettant de conclure au zonage retenu. Pour les locaux où des manipulations et du stockage sont réalisés, vous tiendrez compte de toutes les sources d'exposition.

Le cas échéant, vous modifierez la délimitation et la signalisation des zones réglementées conformément aux résultats de votre étude.

Je vous demande de me transmettre les documents concernés.

- **Coordination des mesures de prévention**

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 celle prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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.

Aucun plan de prévention établi avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.3 Je vous demande d'établir, en concertation avec les entreprises extérieures concernées, des plans de prévention. Ces plans devront préciser la répartition des rôles entre les différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de me transmettre ces documents.

La demande A.3 avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [1].

- **Conformité de votre installation à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN**

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, cette décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

Conformément à l'article 3 de cette même décision, 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. Celui-ci doit comporter notamment la note de calcul décrite au 4.6., le plan prévu au 4.5 sur lequel seront précisés les points de mesures indiqués au 5, ainsi que la justification du respect des exigences générales du point 1 relatif notamment à la signalisation, aux dispositions contre le risque électrique, etc. Le point 2 de l'annexe de cette

décision précise les prescriptions complémentaires relatives aux installations du domaine industriel et scientifique pour l'application de la version de mars 2011 de la norme.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Aucun rapport attestant de la conformité à la décision précitée du local où est utilisé le générateur de rayons X n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.4 Je vous demande de vous assurer du respect de la décision n°2013-DC-0349 précitée pour votre installation.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

• Procédure de gestion et d'enregistrement des événements 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 événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide n°11 disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) est applicable depuis le 1^{er} juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration à l'ASN sont connus par les personnes compétentes en radioprotection. Cependant, l'organisation relative à la gestion des ESR n'est pas formalisée.

C.1 Je vous invite à rédiger une procédure de gestion et d'enregistrement des ESR et à la diffuser aux personnes concernées. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des événements significatifs de radioprotection et mentionner en particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection ;
- les modalités de déclaration, d'enregistrement et d'analyse des causes à l'origine des incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour rappel, l'échéance fixée est la suivante :

- A.1 : transmission d'un document justificatif de prise de rendez-vous pour un examen de nature médicale pour les personnes concernées: **13 mai 2016.**

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre autres que pour la demande A.1, 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