

Paris, le 30 mars 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-011914

CELLECTIS

Biopark 8 rue de la Croix Jarry
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement
Installation : CELLECTIS – activités couvertes par l'autorisation T751336
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0734

Madame,

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 votre établissement, le 18 mars 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement au sein de votre établissement. Un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection a été effectué, ainsi qu'une visite des locaux où des sources non scellées sont détenues et utilisées.

Cette inspection a permis de constater la bonne prise en compte de la radioprotection dans l'organisation mise en place, avec une maîtrise du sujet et de ses enjeux par la personne compétente en radioprotection (PCR). Les inspecteurs ont également relevé la qualité et la rigueur accordées globalement aux contrôles techniques de radioprotection, à la gestion des sources, ainsi qu'à la formation du personnel exposé à la radioprotection, avec la mise en œuvre de modules théoriques et pratiques, incluant une phase de compagnonnage pour l'utilisation des radionucléides. Les inspecteurs ont également noté très favorablement le suivi médical et l'articulation avec le médecin du travail, présent lors de l'inspection. L'ASN considère que l'établissement a globalement progressé dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection réalisée le 27 mai 2008 dans les anciens locaux de la société (lettre de suites référencée Dép-Paris N°1203-2008), une part importante des écarts signalés ayant été corrigés.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier, les activités de radioprotection propres à la PCR devront être intégrés à son étude de poste et des plans de prévention devront être formalisés avec chacune des sociétés extérieures intervenant dans les locaux où sont détenues et manipulées des sources et devront préciser les responsabilités de chacun.

Les écarts constatés lors de l'inspection et les actions à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Études de postes**

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. À 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.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur :

- 1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;*
- 2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible ;*
- 3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.*

Les inspecteurs ont constaté que certaines tâches réalisées par la PCR ou par un autre travailleur telles que la réalisation des contrôles internes, la gestion des déchets, ou la réception des colis et les contrôles associés, n'étaient pas prises en compte dans l'analyse des postes de travail.

A1. Je vous demande d'intégrer dans l'analyse des postes de travail l'ensemble des opérations susceptibles d'engendrer une dose pour les travailleurs et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre cette analyse de postes.

- **Mesures de coordination de la radioprotection**

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 R.4411-1 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.

Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention établi avec la société en charge de la maintenance de la ventilation, qui intervient dans les locaux où sont détenues et utilisées les sources. Ils ont constaté que les responsabilités n'étaient pas précisées en matière de fourniture des dosimètres et des équipements de protection individuelle. De même, les responsabilités en matière de formation à la radioprotection et de suivi médical ne sont pas formalisées.

Enfin, aucun plan de prévention n'a été établi avec d'autres sociétés extérieures intervenant dans les locaux, comme l'organisme agréé en charge de la réalisation des contrôles externes de radioprotection.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, en précisant les responsabilités de chacun, 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.

B. Compléments d'information

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN, au moins une fois par an.

Conformément à son autorisation de détention/utilisation de sources radioactives, le titulaire s'engage à prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non correction effective de ces non-conformités.

Les inspecteurs ont noté que la première livraison de sources de ^{51}Cr , utilisées exclusivement dans la pièce 230, datait d'avril 2015. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé le 24 février 2016, mais que la société était en attente de la réception du rapport. Une note détaillant les dispositions mises en œuvre et prévues afin de lever les non-conformités relevées lors du contrôle a néanmoins été présentée aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre, une fois réceptionné, le rapport du contrôle technique externe réalisé le 24 février 2016. Vous me transmettez également le plan d'actions mis à jour pour lever les non-conformités.

C. Observations

- **Optimisation - Déclassement des lieux où n'est plus réalisée de manipulation**

Conformément à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune détention ni manipulation de sources non scellées n'était entreprise depuis plusieurs années dans la pièce 238, utilisée pour la manipulation du ^{32}P et du ^{33}P . Cela a

été confirmé lors de la visite du local, et lors de la consultation de l'inventaire de suivi des sources, faisant apparaître un stock nul de ^{32}P et ^{33}P depuis de nombreux mois.

Or, malgré cette absence de sources radioactives dans le local et des contrôles de non-contamination satisfaisants, aucun déclassement de la pièce n'a été réalisé, l'affichage étant encore en place, dans l'attente d'une éventuelle reprise des activités utilisant du phosphore.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que le ^{33}P n'avait jusqu'à présent jamais été détenu ni manipulé.

C1. Je vous invite à considérer la possibilité de déclassement de votre local, en l'absence de détention et de manipulation de sources radioactives. Suivant l'état de vos réflexions, le déclassement d'une pièce pourra le cas échéant être intégré au prochain renouvellement ou modification de l'autorisation délivrée par l'ASN. Si à l'inverse les activités venaient à reprendre, le classement du local sera reconsidéré. L'autorisation de détenir et utiliser certains radionucléides, tel le ^{33}P , pourra également être reconsidérée.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU