

Paris, le 19 avril 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-015717

Laboratoire CERBA
Zone Industrielle des Béthunes
7, rue de l'Equerre
95066 CERGY PONTOISE CEDEX 9

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Laboratoire Cerba – Laboratoire de Radio Immuno Analyse (RIA)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0779

Référence : [1] Mon courrier référencé Dép-Paris N°0926-2016, en date du 18 avril 2007 faisant suite à l'inspection du 6 avril 2007

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 du service de médecine nucléaire in vitro et plus précisément du laboratoire de Radio Immuno Analyse (RIA) de votre établissement situé à Saint Ouen l'Aumône, le 4 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 a porté sur l'examen des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Une visite des différents locaux où sont manipulées les sources radioactives scellées et non scellées a été effectuée, à savoir le laboratoire RIA, les locaux d'entreposage des déchets, le local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs, ainsi que le magasin réceptionnant les livraisons.

La revue des documents relatifs à la radioprotection a été réalisée en présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement. Les inspecteurs ont apprécié la présence du président directeur général en réunion d'ouverture et de clôture de l'inspection, ainsi que la disponibilité des personnes rencontrées tout au long de la journée.

Il ressort de l'inspection que les enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement sont globalement bien pris en compte au sein de l'établissement, ce qui se traduit notamment par un classement et un suivi radiologique approprié du personnel et une formation à la radioprotection travailleurs réalisée et tracée.

Les inspecteurs ont noté que la majorité des actions correctives ont été mises en place suite à l'inspection de 2011.

Néanmoins, des écarts à la réglementation ont été constatés et certaines actions restent à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées.

Il conviendra en particulier de compléter l'inventaire des sources non scellées détenues par le laboratoire ainsi que les évaluations des risques et les études de poste. Par ailleurs, les plans de prévention signés avec les entreprises extérieurs devront être révisés pour intégrer les aspects liés à la radioprotection. Les contrôles techniques internes de radioprotection devront inclure ceux relatifs aux sources scellées. Enfin, la consigne d'utilisation de l'appareil de contrôle du personnel en sortie de zone réglementée devra être affichée.

Les constats et les demandes associées sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi des sources**

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. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun inventaire concernant les sources non scellées détenues de H3 et C14 n'est réalisé et ont rappelé qu'il convenait que cet inventaire reprenne l'intégralité des sources par radionucléide quelque soit leur forme, ce qui inclut notamment les déchets, pour s'assurer que l'activité détenue à chaque instant reste inférieure à l'activité autorisée.

A1. Je vous demande de mettre en place un suivi de toutes les sources détenues par votre établissement afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur 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.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur 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 constaté que l'analyse des risques ne prenait pas en compte toutes les sources radioactives détenues par le laboratoire. En particulier les risques engendrés par les sources non scellées de C14 ne sont pas inclus et ceci pour l'ensemble des pièces concernées.

A2. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques du laboratoire afin de prendre en compte l'ensemble des sources et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Etudes de poste**

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.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Tout comme pour les analyses de risque, les études de poste présentées aux inspecteurs ne comportent pas l'estimation de l'exposition engendrée par les manipulations des sources non scellées de C14.

L'étude de poste relative aux activités confiées aux PCR n'est pas réalisée.

A3. Je vous demande de compléter les études de postes en y introduisant l'estimation de l'exposition engendrée par la source non scellée de C14. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

A4. Je vous demande de réaliser les études de poste de travail pour les PCR et de conclure sur le classement de ces travailleurs.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Conformément à l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants,

I. Conformément aux dispositions du chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et aux articles R. 4451-69 et suivants du code du travail, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- l'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

- l'exercice du droit d'accès du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale ;

- l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci ;

- l'exercice du droit d'accès aux inspecteurs mentionnés à l'article R. 4451-125.

II. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire délivre une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs :

- à la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur ;
- au médecin du travail qui exerce la surveillance médicale.

Bien qu'il ait été indiqué aux inspecteurs que plusieurs rappels avaient été faits aux médecins du travail successifs, les doses efficaces reçues par les travailleurs ne sont toujours pas communiquées aux PCR.

Les PCR n'ont pas accès aux doses efficaces reçues par les travailleurs par l'intermédiaire de SISERI.

A5. Je vous demande de vous assurer que les doses efficaces reçues par les travailleurs sont bien communiquées par le médecin du travail à la (ou aux) personne(s) compétente(s) en radioprotection qui procède (nt) à l'évaluation des risques et à l'analyse des postes de travail.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions vis-à-vis de l'IRSN afin que vos PCR bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

- **Contrôle radiologique du personnel**

Conformément à l'article 26 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, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont noté qu'en sortie de zone réglementée, aucune procédure de contrôle du personnel et des objets n'est affichée à côté de l'appareil mis à disposition pour se contrôler.

A7. Je vous demande d'afficher, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil, ainsi que celle requise en cas de contamination.

- **Dosimètre témoin**

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que, hors du temps d'exposition, les dosimètres sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.

Dans un établissement, chaque emplacement de rangement 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.

Les inspecteurs ont constaté que hors du temps d'exposition au laboratoire RIA, les dosimètres passifs mis à disposition des travailleurs étaient entreposés dans un emplacement de rangement prévu à cet effet mais sans présence du dosimètre témoin.

A8. Je vous demande d'entreposer l'ensemble des dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, dans un emplacement de rangement prévu à cet effet, à l'abri de toute source de rayonnement, et comportant en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel.

- **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 celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 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. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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.

Un plan de prévention réalisé avec l'entreprise de ménage a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci ne mentionne pas les mesures de prévention prises par les deux parties en matière de radioprotection. D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des plans de prévention est en cours de révision.

A9. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires intervenant en zone réglementée.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à 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 utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

Conformément à l'article 3 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection ont été présentés aux inspecteurs. Cependant, les contrôles internes ne portent pas sur les sources scellées détenues et utilisées.

A10. Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection de telle sorte que l'ensemble des contrôles internes et externes applicables sur vos installations, soient réalisés selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Demande d'action prioritaire : Signalisation des cuves de décroissance**

Conformément à l'article 20 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 des radionucléides, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Conformément à l'article 8 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, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune signalisation adaptée n'est apposée sur les cuves de décroissance des effluents radioactifs. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 6 avril 2007[1].

A11. Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique visible et permanente sur chacune de vos cuves de décroissance conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} juin 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Identification des canalisations**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Dans le local d'entreposage des cuves, les canalisations véhiculant des effluents radioactifs ne sont pas repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

A12. Je vous demande d'identifier toutes les canalisations reliées aux cuves d'entreposage des effluents liquides.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points :

- au plus tard le 1^{er} juin 2016 pour la demande A11;
- dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les autres demandes.

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