

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-020781

Orléans, le 24 mai 2017

**BERTIN PHARMA**  
**10 Avenue Claude Guillemin**  
**45100 ORLEANS Cedex 2**

**Objet** : Inspection n° INSNP-OLS-2017-0022 du 27 avril 2017 - Sources non scellées et sources scellées associées - T450286

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 avril 2017 dans votre établissement.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de détention et d'utilisation de sources non scellées et de sources scellées associées mises en œuvre par votre établissement. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection ainsi que les modalités de gestion des sources, les inspecteurs ont visité les salles et locaux dans lesquels sont stockés, utilisés et entreposés les radionucléides et les déchets issus de leur utilisation.

L'inspection a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection globalement performante. Les inspecteurs ont également souligné de manière très positive l'implication de la personne compétente en radioprotection dans l'application de la réglementation associée à la radioprotection, notamment par l'intermédiaire des éléments de traçabilité et d'enregistrement relatifs à la gestion des sources et des déchets radioactifs générés.

L'inspection a conduit à identifier un écart qui concerne les modalités de réalisation de certains contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

.../...

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### *Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance : programme et réalisation*

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités de réalisation des contrôles techniques, fixe la périodicité de ces contrôles et prévoit, en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

L'analyse du programme des contrôles établi par votre établissement ainsi que celle de l'ensemble des rapports et documents associés aux contrôles internes réalisés par la personne compétente en radioprotection (PCR) ont permis d'effectuer plusieurs constats et de formuler plusieurs remarques dans l'application de la réglementation associée, explicités ci-après :

- une dosimétrie d'ambiance à développement trimestriel (alors que la réglementation impose un suivi dosimétrique d'ambiance en continu ou a minima mensuel),
- des dosimètres d'ambiance non disposés à certains postes de travail (laboratoire 1 du bâtiment 1),
- un non-respect de la fréquence réglementaire de contrôle interne ou une absence de contrôle interne des sources scellées (sources scellées d'étalonnage et source scellée de compteur à scintillation),
- une absence d'explicitation dans le programme des contrôles internes relatifs aux sources scellées,
- une absence d'explicitation dans le programme des contrôles internes relatifs à la gestion des sources et à la gestion des déchets et effluents,
- une absence d'explicitation dans le programme des contrôles relatifs aux instruments de mesure,
- une indication de contrôle systématique de non-contamination en fin d'étude à clarifier dans le programme des contrôles.

Les éléments de formalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance ainsi que les modalités de réalisation de certains contrôles doivent par conséquent être révisés.

**Demande A1 : je vous demande d'amender et de compléter le programme des contrôles internes et externes, en application de la décision ASN n°2010-DC-0175, selon les indications précitées, et de définir les modalités de mise en œuvre de l'ensemble des contrôles périodiques réglementaires.**

**Vous me transmettez une copie du programme des contrôles dans lequel doivent figurer les fréquences de réalisation ainsi que les modalités de réalisation des contrôles.**

**Vous veillerez par ailleurs au respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles internes et m'informerez des modalités mises en œuvre en ce sens (notamment en ce qui concerne la réalisation du contrôle technique d'ambiance aux postes de travail et des contrôles techniques internes des sources scellées).**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Evaluation des risques : zonage des installations*

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », stipule que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail.

Les éléments présentés aux inspecteurs dans le cadre de l'évaluation des risques et du zonage des installations font état d'un zonage retenu en zone surveillée pour l'ensemble des salles et locaux dans lesquels sont manipulés, stockés et/ou entreposés des sources radioactives (scellées et non scellées) et des déchets radioactifs, à l'exception de la chambre froide du bâtiment 1 non classée.

Cependant, les éléments explicités dans l'évaluation des risques ne sont pas satisfaisants et ne permettent pas de justifier du zonage retenu des installations. En effet, les débits de dose et les doses intégrées pris en considération ne sont pas représentatifs des conditions d'utilisation des sources non scellées (nombre de manipulations, temps d'opération, activité maximale manipulée,...).

Il convient par conséquent de réviser l'évaluation et la justification du zonage des installations en application de l'arrêté du 15 mai 2006 précité et des éléments de la circulaire d'application DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008.

**Demande B1 : je vous demande de réviser l'évaluation du zonage des installations en tenant compte des conditions réelles d'utilisation des sources non scellées permettant de justifier du zonage retenu. Je vous demande à ce titre d'inclure dans l'évaluation, le zonage prévisionnel de la chambre froide du bâtiment 1.**

**Vous m'adresserez l'évaluation du zonage ainsi établie et le plan de zonage global des installations de votre établissement (plan de zonage établi en appliquant les codes couleurs réglementaires associés aux différentes zones réglementées).**

☺

### *Suivi individuel de l'état de santé des travailleurs exposés*

Le personnel de votre établissement amené à manipuler des sources non scellées est classé en catégorie B.

En application de l'article R.4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Les postes présentant des risques particuliers sont notamment ceux exposant les travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail, selon une périodicité qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments d'enregistrement des visites des travailleurs classés de votre établissement. Il est apparu que deux d'entre eux auraient dû faire l'objet d'une visite respectivement en mars et avril 2017 pour respecter la périodicité réglementaire de visite biennale.

Une visite pour les deux travailleurs classés en catégorie B ayant fait l'objet d'un contrôle médical en 2015 doit être programmée dans les meilleurs délais.

.../...

**Demande B2 : je vous demande de veiller au respect de la fréquence biennale réglementaire de surveillance individuelle de l'état de santé de travailleurs exposés de votre établissement et de me faire part de la programmation des visites des deux travailleurs non suivis depuis 2015.**



*Suivi dosimétrique des travailleurs*

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté.

Dans ce cadre et compte tenu du classement en zone surveillée de salles et locaux de votre établissement dans lesquels sont manipulés, stockés et/ou entreposés des sources radioactives et des déchets radioactifs, votre personnel est doté de dosimétrie passive.

En application de l'article R. 4451-71 du code du travail, l'analyse lors de l'inspection des résultats nominatifs sur douze mois glissants des résultats de dosimétrie passive de l'ensemble des travailleurs de votre établissement a mis en exergue l'exposition d'un travailleur non classé et ne manipulant pas les sources radioactives. La dose reçue par ce travailleur s'élève à 0,35 mSv sur douze mois glissants, dose reçue en deux fois sur la période du premier semestre 2016.

Au regard des études de postes élaborées et des activités de ce travailleur non classé (travailleur ne manipulant pas les sources non scellées) dans votre établissement, il convient d'investiguer l'origine de la dose reçue en 2016.

**Demande B3 : je vous demande d'analyser les raisons potentielles de la dose reçue par un travailleur non classé en 2016 et de m'informer des modes d'exposition associés et des mesures correctives mises en œuvre pour remédier à la récurrence éventuelle de ce type d'exposition.**



*Consignes d'accès en zone réglementée*

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R.4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès établies ne comportent aucune indication relative à l'obligation du port de dosimètre passif en zone surveillée.

Il convient par conséquent d'amender les consignes à disposition des travailleurs pour ajouter la mention de port dosimétrique passif obligatoire en zone surveillée.

**Demande B4 : je vous demande de modifier les consignes d'accès des installations et plus particulièrement des salles et locaux classés en zone surveillée pour stipuler l'obligation de port par les travailleurs de dosimétrie passive.**

**Vous m'adresserez une copie des consignes modifiées en ce sens.**



### Déchets historiques

L'autorisation ASN associée aux installations de détention et d'utilisation de sources et de déchets radioactifs intègre une autorisation de détention de déchets historiques associés à des études menées il y a plusieurs années.

Dans le cadre de la gestion globale des déchets radioactifs du site, il convient d'engager une demande d'enlèvement par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

**Demande B5 : je vous demande de m'informer des démarches engagées dans le cadre de l'enlèvement des déchets historiques détenus par votre établissement.**

☺

### **C. Observations**

#### Fiche d'exposition des travailleurs

**C1 : Les intervalles de doses prévisionnelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs et mentionnées sur les fiches d'exposition peuvent utilement être affinées pour permettre une analyse pertinente par le médecin du travail et la PCR, des résultats dosimétriques des travailleurs et identifier le cas échéant une exposition incidentelle.**

☺

#### Local d'entreposage des déchets

**C2 : Les inspecteurs vous incitent à mettre en place des modalités pratiques permettant une identification des déchets en décroissance placés sous protection de plomb, sans manipulation et retrait de ces protections (local déchets I du bâtiment 4).**

**C3 : Les inspecteurs vous invitent à retirer le trisecteur apposé sur le local déclassé précédemment utilisé comme local d'entreposage de déchets (ancien local déchets II du bâtiment 4).**

☺

#### Contrôle technique externe

**C4 : Dans la mesure du possible et dans un but de représentativité, les inspecteurs vous invitent à corréliser la programmation du contrôle technique externe annuel à la planification d'études nécessitant l'utilisation de sources non scellées.**

☺

.../...

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pierre BOQUEL**