

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-000713

Orléans, le 05 janvier 2018

TECHNOLOGIE SERVIER
25-27 rue Eugène Vignat
45000 ORLEANS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0024 du 14 décembre 2017
Installation : détention et utilisation de sources scellées, de sources non scellées et de générateurs de rayons X dans le domaine de la recherche

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Lettre de suite CODEP-OLS-2010-070791 datée du 31 décembre 2010 de l'inspection INSNP-OLS-2010-0898.

Madame,

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 14 décembre 2017 dans votre établissement sis 22 et 25-27 rue Eugène Vignat à Orléans (45).

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'inspection du 14 décembre 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et l'utilisation de sources scellées, de sources non scellées et de 3 générateurs de rayons X (diffractomètres) au sein de l'établissement sis 22 et 25-27 rue Eugène Vignat à Orléans (45). Elle avait également pour objectif de suivre la mise en œuvre des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection n°INSNP-OLS-2010-0898 du 15 décembre 2010.

L'inspection a comporté une revue documentaire des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs en présence du directeur de l'unité PK, du directeur de l'unité DPH, de la responsable hygiène sécurité environnement (HSE), des trois personnes compétentes en radioprotection et du chef de projet en assurance qualité.

Les inspecteurs ont également visité en présence de la responsable HSE la salle où sont utilisés les trois générateurs de rayons X, le local déchet, le local où sont stockées les solutions mères, le local où sont utilisés les sources scellées, un congélateur où sont stockées certaines sources non scellées ainsi que deux laboratoires où sont stockées et manipulées des sources non scellées dans le cadre d'expériences.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté que la plupart des demandes formulées dans la lettre de suite de 2010 [3] ont été prises en compte avec la rédaction de plusieurs documents :

- le programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- les fiches d'exposition des travailleurs ;
- un plan de gestion des déchets ;
- des consignes prenant en compte les modalités de décontamination.

Les principaux enjeux de radioprotection sont pris en compte par les mesures appliquées dans les laboratoires. Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante.

En particulier, trois des documents listés ci-dessus (programme des contrôles, fiches d'exposition et plan de gestion des déchets) devront être complétés. En outre, la demande sur les mesures de coordination, mentionnée dans mon courrier en référence, n'a pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes et nécessite une mise en conformité rapide de la part de l'établissement.

Enfin, les inspecteurs ont relevé les écarts suivants détaillés dans la suite de la lettre :

- Le suivi des sources devra être complété ;
- Les analyses de postes devront être complétées afin d'être exhaustives ;
- Les fiches d'exposition devront prendre en compte l'ensemble des risques et être portées à connaissance des salariés ;
- Les contrôles techniques des générateurs devront être réalisés de façon exhaustive ;
- Les règles d'accès devront être apposées à l'ensemble des accès aux locaux où sont utilisées ou stockées des sources de rayonnements ionisants (sources scellées, non scellées et générateurs de rayons X).

A. Demandes d'actions correctives

Demande d'action corrective prioritaire : Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que « 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 ».

L'article R. 4451-43 du code du travail prévoit que « les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6 ».

L'article R. 4451-113 du code du travail précise que « *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* ».

L'article R. 4512-6 du code du travail précise que « *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 modèle-type de plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures a été présenté aux inspecteurs. Cependant, ce document est incomplet : en effet, la répartition des responsabilités n'est pas définie pour ce qui concerne l'évaluation des risques, les analyses de poste, la fourniture de la dosimétrie, la définition et la fourniture des équipements de protection individuelle, la notice de l'appareil, la formation, la maintenance ainsi que le résultat des contrôles techniques. De plus, le risque d'exposition aux rayonnements ionisants n'est pas identifié pour la société réalisant le ménage. Enfin, ce document n'a pas été établi ni pour l'ensemble des établissements susceptibles d'intervenir en zone réglementée (constructeur des appareils ou société de gardiennage par exemple) ni pour les étudiants susceptibles d'être exposés même s'ils ne manipulent pas de sources.

Demande A1 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de toutes les sociétés, universités, prestataires de service ou organismes conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez sous 1 mois une copie du modèle de plan de prévention ainsi qu'un planning de signature de ces documents.

Affichage – signalisation des zones réglementées et consignes de travail

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « *les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I de l'arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11* ».

L'article R. 4451-23 du code du travail précise que « *à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées* ».

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité et d'accès aux salles étaient affichées à l'intérieur des locaux, ce qui ne permettait pas d'en prendre connaissance avant l'entrée en zone réglementée.

En outre, les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure de travail n'était affichée dans le local de stockage des déchets (zone propre et zone sale).

Demande A2 : je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation systématique des zones réglementées à leurs accès. Je vous demande également de mettre en place des consignes de travail dans le local de stockage des déchets.

Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise 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 comme suit :

« I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme de contrôle de radioprotection présenté précisait les fréquences des différents contrôles sans mention :

- de dates prévisionnelles ou d'échéancier,
- de l'ensemble des salles concernées,

ce qui ne permettait d'effectuer ni le suivi de leur réalisation selon les périodicités prévues dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, ni le contrôle de l'exhaustivité des salles.

Demande A3 : je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations intégrant :

- des dates prévisionnelles ou des échéanciers de mise en œuvre, permettant le suivi de leur réalisation, selon les périodicités prévues dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN ;
- l'ensemble des appareils de mesures ;
- l'ensemble des salles où sont détenus, stockés ou manipulés des radionucléides ;
- la salle où sont utilisés les générateurs de rayons X ;
- les trois générateurs de rayons X.

Vous me transmettez la trame de votre programme.

Contrôles techniques externes de radioprotection

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise que « 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 générateurs de rayons X doivent faire l'objet d'un contrôle [...] - du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et, d'une manière générale, de toutes les parties mécaniques de l'appareil ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que les boutons d'arrêt d'urgence des générateurs de rayons X n'étaient pas testés.

Demande A4 : je vous demande de réaliser aux fréquences définies l'ensemble des contrôles demandés par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Analyse de poste et classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne que « 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 ».

L'article R. 4451-44 du code du travail précise que « 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 ».

L'article R. 4451-46 du code du travail précise que « 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 ».

Une étude de poste pour les travailleurs manipulant les sources et une étude de poste pour les travailleurs utilisant les générateurs de rayons X ont été présentées aux inspecteurs. Cependant, la gestion des déchets réalisée par les PCR ainsi que la réception des radionucléides n'ont pas été prises en compte.

Demande A5 : je vous demande d'établir des études de postes des travailleurs exposés, en prenant en compte l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en les cumulant. 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. Vous me transmettez ces études de poste.

Inventaire des sources et des appareils

L'article R.1333-50 du code de la santé publique prévoit que « 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 un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus ».

Les inspecteurs ont constaté que les PCR ne faisaient qu'un suivi global des radionucléides détenus et utilisés sur l'établissement ne permettant pas de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus. Il convient de disposer d'un outil de suivi permettant de connaître à tout moment les quantités de sources non scellées utilisées dans l'établissement en fonction du programme d'expériences associées ou des locaux selon ce qu'il semble être le plus judicieux à mettre en œuvre.

Demande A6 : je vous demande de mettre en place un inventaire exhaustif et assurant le suivi des sources radioactives. Cet inventaire devra permettre de connaître la provenance et les caractéristiques des sources (avec les références des enregistrements IRSN et les dates de commande), les lieux ou les programmes d'expérimentation dans lesquelles sont engagées ces sources, l'activité totale détenue à tout moment dans chaque lieu de stockage principal (solutions mères) ainsi que l'activité totale détenue à tout moment au sein de l'établissement dans le cadre de l'autorisation.

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;

5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail* ».

L'article R. 4451-60 du code du travail précise que « *chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant* ».

Des fiches d'exposition ont été établies pour l'ensemble des opérateurs utilisant les sources et les générateurs de rayons X. Cependant, ces fiches d'exposition ne prennent pas en compte les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. En outre, ces fiches d'exposition doivent être communiquées aux travailleurs.

Demande A7 : je vous demande de rédiger des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. Ces fiches devront être communiquées aux travailleurs.



B. Demandes de compléments d'information

Plan de gestion des effluents et des déchets

L'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 précise qu'*un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté* ».

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 précise que « *le plan de gestion comprend :*

- 1° *Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° *Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° *Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° *L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° *L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° *L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° *Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° *Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement ».*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et des déchets n'indique pas les modalités de gestion et plus particulièrement les responsables de chaque action à réaliser.

Demande B1 : je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées dans la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

C. Observations

Sans objet.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un 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).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Pierre BOQUEL