



DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 février 2018

CODEP-LIL-2018-010454GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS
637, rue des Aulnois
59230 SAINT AMAND LES EAUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0450** du **14 février 2018**
GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS
Utilisation d'accélérateurs (sous 1 MEV) et radioprotection des travailleurs / T590921

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le mercredi 14 février 2018 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant la détention et l'utilisation de deux accélérateurs de particules et la radioprotection des travailleurs.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment la personne compétente en radioprotection (PCR), et la manager "Environnement, Hygiène, Sécurité".

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement est satisfaisante. L'inspecteur souligne la qualité de la formation dispensée à l'ensemble du personnel travaillant à proximité des équipements (alors que ce personnel n'est pas classé), périodiquement renouvelée et adaptée à l'établissement en complément de la partie théorique. Il a souligné également le retour d'expérience mené en interne concernant un événement indésirable survenu en 2017. Par ailleurs, la visite préalable des locaux associée à la rédaction des plans de prévention semble apporter un caractère opérationnel au document rédigé dans le cadre de l'intervention des entreprises extérieures.

Des engagements et des mesures correctives avaient été pris suite à la visite d'inspection menée en 2014. L'inspecteur a constaté que l'établissement avait utilisé les demandes formulées afin de rendre plus robustes les contrôles internes et les contrôles externes de radioprotection en mettant en place une liste précise des dispositifs de sécurité à vérifier lors de ces contrôles.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- l'attestation de formation pour la personne compétente en radioprotection,
- la communication au CHSCT,
- la transmission de l'étude de zonage et de l'analyse des postes,
- la transmission du dernier contrôle annuel pour l'un des radimètres,
- le calendrier des contrôles.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1) Organisation de la radioprotection

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-108 du code du travail dispose que "*la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection*".

Le certificat de formation de la PCR désignée avait pour échéance le 17/01/2018. La personne concernée a indiqué que, dans la mesure où elle avait anticipé de 6 mois le renouvellement en 2013, elle n'a pas été attentive à la date d'échéance de sa formation. Lors de l'inspection, elle a présenté un document justifiant de son inscription à la formation initiale à partir du 26 février 2018.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre dès réception l'attestation de formation.

Communication des contrôles d'ambiance au CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail précise que "*le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur : 1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; [...]*".

Les inspecteurs ont constaté que la communication du bilan statistique des contrôles d'ambiance n'est pas réalisée à ce jour.

Demande A2

Je vous demande de réaliser la communication au CHSCT telle que prévue dans la réglementation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1) Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code de la santé publique dispose que *"l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement"*.

L'article R.4451-114 du code de la santé publique dispose que *"lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives"*.

Historiquement, l'établissement avait désigné 2 personnes compétentes en radioprotection. A ce jour, il n'y en a plus qu'une. Vous avez indiqué lors de l'inspection être en cours de réflexion afin notamment d'assurer l'intérim de la PCR et éventuellement former une nouvelle personne.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les conclusions de votre réflexion en terme de nombre de PCR au sein de votre établissement, les dispositions prises en cas d'indisponibilité de la PCR à ce jour désignée et, le cas échéant, les missions confiées à chacune d'entre elles.

2) Analyse de postes et zonage radiologique

Etude de zonage

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006¹.

Le zonage conditionne notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'étude de zonage qui avait été établie historiquement lors du dépôt de votre premier dossier d'autorisation. Vous n'avez jamais remis à jour cette étude et vérifié que les paramètres utilisés sont toujours cohérents. Par ailleurs, vous avez, au regard des conclusions présentées lors de la formation à la radioprotection des travailleurs, zoné des parties de l'équipement en « corps entier » alors que le corps entier ne peut pas se trouver dans ces zones.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage avec une mise à jour le cas échéant, et en tenant compte des remarques développées ci-avant.

¹Arrêté 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

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique 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 (...)*".

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'analyse des postes qui avait été établie historiquement lors du dépôt de votre premier dossier d'autorisation. Vous n'avez jamais remis à jour cette étude et vérifié que les paramètres utilisés sont toujours cohérents.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre l'analyse à jour des postes de votre établissement en veillant à ce que cette dernière conclut quant au classement et au suivi dosimétrique des travailleurs.

3) Contrôles réglementaires

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

La programmation des contrôles est réalisée par le biais d'un outil informatique général pour votre établissement. Il a été mis en évidence que les contrôles des instruments de mesure ne sont pas intégrés à ce logiciel.

Demande B4

Je vous demande de prendre en compte le contrôle des instruments de mesure dans votre logiciel informatique.

Lors de l'inspection, il a été noté que certains contrôles d'ambiance mensuels ne sont pas identifiés comme tels, mais identifiés comme contrôles d'ambiance après maintenance. Lorsque la maintenance n'est pas une maintenance curative mais une maintenance préventive, le contrôle d'ambiance réalisé suite à cette maintenance constitue le contrôle d'ambiance mensuel tel que prévu par la réglementation.

Demande B5

Je vous demande de veiller à ce que les trames des contrôles d'ambiance mensuels réalisés suite à la maintenance mensuelle préventive soient correctement remplies.

Contrôle des instruments de mesure

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 définit les modalités de réalisation des contrôles des instruments de mesure.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter le contrôle de vérification annuel et d'étalonnage de votre radiamètre 7024.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le dernier contrôle annuel de vérification de votre radiamètre 7024, qui vaut également contrôle de l'étalonnage.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Autorisation au nom de la personne morale

Le renouvellement de votre autorisation, datant du 02/02/2018, a été délivré à la personne physique. En effet, le formulaire, qui n'a pas été actualisé, ne permet pas en l'état de demander l'autorisation au nom de la personne morale. Néanmoins, il vous est possible de demander l'autorisation au nom de la personne morale en l'indiquant dans un courrier complémentaire au formulaire. A cet effet, il conviendra de remplir le formulaire adapté et de transmettre à l'ASN, en pièce jointe, le Kbis de l'établissement. Si cette demande intervient rapidement, il n'est pas nécessaire de faire parvenir les autres pièces, instruites dans le cadre du récent renouvellement.

C.2 - Service Compétent en Radioprotection

Si, dans le cadre des réflexions mentionnées en demande B1, vous décidez de recourir à deux PCR, celles-ci devront être regroupées au sein d'un Service Compétent en Radioprotection (SCR), distinct des services de production, conformément à l'article R. 4451-105 du code du travail.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 également 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY