

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-039605

CERBA
À l'attention de Madame X
ZI des Béthunes
7/11 rue de l'Équerre
95310 SAINT-OUEN-L'AUMONE
Montrouge, le 24 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 juin 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0838
(À rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation **M950011** du 17 avril 2023 référencée CODEP-PRS-2023-024409

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice conformément aux textes en référence [3] tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 juin 2023 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de radionucléides sous formes de sources non scellées à des fins de diagnostic in vitro (biologie médicale) au sein de l'établissement CERBA



Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice générale de la société CERBA, le directeur technique, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'assistant qualité ainsi que le médecin du travail.

Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement a été effectué par sondage.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux où sont mises en œuvre des sources non scellées : le laboratoire de diagnostic in vitro, le local de livraison des sources, le local d'entreposage des déchets et le local de gestion par décroissance des effluents liquides contaminés.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement sont globalement bien prises en compte dans l'établissement inspecté.

Les inspecteurs ont notamment apprécié :

- l'implication des PCR dans la réalisation de leurs missions ;
- les dispositions mises en place pour assurer le suivi dosimétrique et le suivi médical des travailleurs classés ;
- les actions mises en œuvre pour assurer et tracer la formation à la radioprotection des travailleurs (qu'ils soient classés ou non) ;
- les actions correctives mises en place dans le cadre du retour d'expérience de l'incident significatif de radioprotection de décembre 2019 (débordement des cuves d'effluents contaminés dans la rétention).

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection notamment sur les points suivants :

- le radiamètre utilisé pour réaliser certaines vérifications n'est pas adapté aux rayonnements produits par l'¹²⁵I ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs doivent être revues et diffusées au médecin du travail ;
- les seuils utilisés pour statuer sur la contamination d'une surface sont trop élevés et doivent donc être revus ;
- les valeurs mesurées lors des vérifications de non contamination surfacique doivent faire l'objet d'un enregistrement. Il est également nécessaire d'être vigilant sur les unités utilisées pour exprimer les résultats de ces contrôles ;
- il est nécessaire de formaliser l'obligation de se contrôler en sortant des zones délimitées où existe un risque de contamination ainsi que les modalités pratiques de réalisation de ce contrôle ;
- un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs doit être rédigé.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillée ci-dessous :



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Instrumentation de radioprotection

Les articles R. 4451-45 et 46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Conformément au 3 de l'annexe 1 de l'arrêté précité, les résultats de mesure sont exprimés

– Pour le débit d'équivalent de dose ambiant, $H^(10)$, en sievert par heure (Sv/h) ou ses sous-multiples
[..]*

Ces grandeurs sont mesurées par un appareil conçu pour détecter le type de rayonnement émis par la source ou l'équipement de travail (nature et énergie) et disposant d'une gamme de mesure permettant d'obtenir une valeur représentative.

Les inspecteurs ont constaté que les caractéristiques techniques du radiamètre utilisé pour la réalisation de certaines vérifications périodiques ou certains contrôles des déchets, ne sont pas adaptées aux caractéristiques et à la nature des rayonnements rencontrés.

D'après les spécifications du constructeur, la limite basse de la gamme de réponse en énergie de l'appareil de mesure utilisé est de 60 KeV. Or tous les photons émis par l'iode 125 ont une énergie inférieure à cette limite basse.

Demande I.1 : Disposer, pour réaliser les mesurages de débit d'équivalent de dose, d'un appareil de mesure dont les caractéristiques techniques sont adaptées aux caractéristiques et à la nature des rayonnements rencontrés. Vous me communiquerez les caractéristiques de ce nouveau radiamètre.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection :

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.



Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R1333-18 du CSP :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée: personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'organisation de la radioprotection de l'établissement s'appuie sur deux PCR.

Aucun document ne détaille comment est organisée la répartition des missions de radioprotection entre ces deux PCR. Les modalités d'une éventuelle suppléance en cas d'absence de l'une d'entre elles ne sont pas non plus décrites.

Demande II.1 : Formaliser, dans une note d'organisation, les rôles, missions et domaines d'intervention respectifs de vos deux PCR. Vous m'adresserez une copie de cette note.

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;



5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que seule la dose efficace corps entier a été évaluée au titre de l'exposition externe alors que d'autres modes d'exposition sont à estimer.

En outre, il est apparu que la méthodologie utilisée dans le cadre de cette évaluation est erronée et conduit à une surévaluation du résultat obtenu. Cette évaluation de la dose corps entier a, en effet, été réalisée à partir d'une extrapolation de données dosimétriques correspondant à des doses extrémités.

Enfin, aucun incident raisonnablement prévisible n'a été pris en compte dans le cadre de ces évaluations.

Demande II.2 : Revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de ces travailleurs (doses corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Elles incluront la survenance d'un incident raisonnablement prévisible.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs exposés n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.3 : Transmettre les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs classés au médecin du travail.

Accès en zone délimitée des personnels non classés

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information.

Certains salariés de l'établissement (non classés) sont amenés à pénétrer dans les zones délimitées du site et cela sans y être formellement autorisés par leur employeur et sans réalisation d'une évaluation préalable de leur exposition individuelle.



Demande II.4 : Mettre en place les dispositions nécessaires pour que les interventions en zone délimitée des personnels non classés fassent l'objet d'une autorisation délivrée par leur employeur, sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition.

Contrôle de non-contamination en sortie de zone délimitée

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;*
- 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;*
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;*
- 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;*
- 5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;*
- 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.*

Les inspecteurs ont noté l'absence de procédure de contrôle et de décontamination des travailleurs en sortie du laboratoire de diagnostic in vivo – local où il existe pourtant un risque de contamination.

Un contaminamètre est mis à disposition du personnel.

Les inspecteurs ont rappelé que pour être garant de l'absence de non-dispersion d'une éventuelle contamination, il est nécessaire que les travailleurs se contrôlent à la fois au niveau des mains et des pieds. Or avec ce type de matériel de contrôle (simple contaminamètre), le contrôle des pieds est relativement difficile à réaliser efficacement. Un contrôleur main-pied implanté à demeure est un moyen plus adapté pour garantir l'exhaustivité du contrôle.

Demande II.5 : Mettre en place des procédures appropriées et du matériel adapté pour assurer le contrôle et la décontamination des travailleurs en sortie des zones où existe un risque de contamination radiologique.



Programme des vérifications périodiques de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

L'établissement a mis en place une procédure de gestion des vérifications périodiques de radioprotection.

Du fait de son contenu, les inspecteurs ont considéré que ce document pouvait tenir lieu de programme de vérification.

Cependant ce document n'est pas exhaustif. N'y figurent notamment pas :

- les vérifications qui doivent être réalisées dans les locaux attenants aux zones délimitées conformément à l'article 13 de l'arrêté précité,
- le contrôle des règles mentionnées en annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022 ainsi que des règles complémentaires mentionnées dans la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022.

Par ailleurs, la procédure ne contient aucun élément de planification des vérifications sur l'année à venir (par contre, elle définit bien la périodicité annuelle ou mensuelle des différentes vérifications)

Demande II.6 : Compléter votre programme des vérifications applicables à vos installations afin qu'il soit exhaustif mais également qu'il permette de planifier les vérifications sur l'année et de vous assurer de leur bonne réalisation. Vous m'adresserez la nouvelle version de ce programme.

Vérifications périodiques de la contamination surfacique

Les articles R. 4451-45 et 46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.



La procédure de gestion des vérifications périodiques de radioprotection (citée précédemment) définit des seuils à partir desquels une paillasse contrôlée est considérée comme contaminée et doit faire l'objet d'une opération de décontamination.

Ces seuils sont respectivement de 10Bq/cm² pour Iode 125 et de 1000 Bq/cm² pour le tritium.

D'un point de vue général, les inspecteurs considèrent que ces seuils sont très élevés et ne permettent pas de prévenir les risques de contamination du personnel ou de dissémination de contamination radioactive à l'extérieur de la zone délimitée.

Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas été en mesure d'indiquer comment ces seuils avaient été définis.

Demande II.7 : Revoir les seuils à partir desquels vous considérez qu'une surface est contaminée. Vous m'adresserez la justification des seuils retenus.

Les inspecteurs ont consulté les rapports dans lesquels sont consignés les résultats des vérifications périodiques de la contamination surfacique réalisées dans le laboratoire de diagnostic in vivo.

Ces rapport ne mentionnent aucun résultat de mesure chiffré, ni a minima l'indication que la valeur mesurée est inférieure à une valeur seuil. Les cases correspondant aux mesures effectuées sont simplement biffées.

En outre, sur la trame utilisée pour enregistrer les résultats des vérifications, il est indiqué que les valeurs mesurées doivent être exprimées en Bq/cm² pour l'iode-125 et en Bq pour le tritium.

En discutant avec les PCR, il est apparu que dans les faits, il pouvait y avoir des confusions dans l'unité prise en compte pour exprimer la valeur mesurée :

- coups par seconde en lieu et place du Bq/cm² pour la mesure directe au contaminamètre ;
- coups par minute (ou désintégration par minute) en lieu et place du Bq pour la mesure du tritium.

Demande II.8 : Veiller à ce que les résultats des mesurages soient enregistrés dans les rapports de vérification ou a minima qu'il soit indiqué sur ces rapports que la valeur mesurée est inférieure à un seuil prédéfini.

Demande II.9: Veiller à ce que les unités utilisées pour exprimer les valeurs mesurées soient pertinentes (c'est dire correspondent à la grandeur physique mesurée) et qu'elles permettent une comparaison avec les valeurs seuils définies dans la procédure de gestion des vérifications.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED)

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

L'établissement ne dispose pas d'un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED).

Il existe certes un mode opératoire qui décrit les consignes en matière de tri, de stockage et de gestion des déchets et effluents contaminés mais ce mode opératoire ne répond pas aux exigences de l'article 11 de la décision précitée.

Demande II.10 : Rédiger un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) pour l'ensemble des activités exercées au sein de votre établissement dont le contenu répondra aux exigences de l'article 11 de la décision précitée. Vous m'adresserez ce PGED.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Coordination des mesures de prévention

Observation III.1 Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention réalisé entre l'établissement et l'entreprise qui assure le ménage du laboratoire et dont le personnel est amené à pénétrer en zone délimitée où existe un risque de contamination.

La disposition en matière d'obligation de se contrôler en sortie de zone délimitée, de suivi dosimétrique (fourniture et port des dosimètres), de mises à disposition des équipements de protection individuelle (notamment les gants) ne sont pas explicites et peuvent prêter à confusion. L'entreprise en charge de mettre en œuvre ces dispositions (entreprise extérieure ou entreprise utilisatrice) n'est pas toujours clairement définie.

Les inspecteurs ont également insisté sur le fait que le personnel de ménage devait être formé à la radioprotection et à la mise en œuvre des consignes de radioprotection (cette formation n'apparaît pas dans le plan de prévention).

L'établissement est invité à revoir le plan de prévention établi avec l'entreprise de ménage afin de lever toute ambiguïté sur les mesures de prévention à mettre en place et sur l'entreprise en charge de leur mise en œuvre.



Vérification de l'activité maximale détenue

Observation III.2 Malgré les dispositions en place (système informatique de gestion des entrées et sorties magasin, inventaire mensuel des sorties de magasin), l'établissement ne dispose pas d'un outil d'alerte qui lui permette de s'assurer que pour un radionucléide donné, l'activité maximale détenue sur le site (c.à d. au magasin, dans le laboratoire et dans les déchets et effluents contaminés) ne dépasse pas l'activité maximale figurant sur son autorisation ASN. L'établissement est invité à mettre en place un tel outil.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER

