

Paris, le 21 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-059271

Monsieur le Directeur
Laboratoire BIOMNIS
78 avenue de Verdun
94200 IVRY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Laboratoire BIOMNIS – Laboratoire d'analyse de radioimmunologie (RIA)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0646

Monsieur le Directeur,

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 de votre laboratoire d'analyse de radioimmunologie, le 23 septembre 2011.

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 les mesures de radioprotection mises en place au sein du laboratoire d'analyse de radioimmunologie. Après un examen des dispositions prises en matière de radioprotection, une visite des installations a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater une forte implication notamment des trois personnes compétentes en radioprotection (PCR), ainsi que du directeur de site.

L'organisation de la radioprotection est satisfaisante, ainsi que les mesures de surveillance des travailleurs concernés (évaluation des risques à jour, zonage des zones de travail, analyses des postes de travail, suivi médical, suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs). La gestion des déchets et effluents contaminés n'appelle pas de remarques, sauf à mettre en place la traçabilité du contrôle de non contamination des poubelles à la sortie de la zone surveillée.

Certains points seront cependant à préciser, notamment : organiser le retour des doses efficaces du médecin du travail vers les PCR ; préciser la gestion lors des absences de l'une ou l'autre des trois PCR ; formaliser le programme des contrôles de radioprotection, qui sont cependant correctement réalisés ; obtenir du fournisseur de sources scellées les attestations de reprise des sources effectivement reprises ; intégrer la procédure ASN de gestion des événements significatifs de radioprotection dans la procédure interne du laboratoire.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Trois PCR sont nommées au sein du laboratoire, chacune disposant d'une lettre de nomination. Il existe une note formalisant l'organisation de la radioprotection, mais celle-ci ne précise par l'organisation de la gestion des absences des PCR.

A.1 Je vous demande de mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en précisant l'organisation mise en œuvre pour la gestion des absences des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition ont été établies et ont été mises à jour en 2009. Cependant, elles n'ont pas été transmises au médecin du travail.

A.2 Je vous demande de transmettre au médecin du travail, l'ensemble des fiches d'exposition du personnel concerné de votre laboratoire.

- **Contrôles de radioprotection**

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont effectués et tracés. Cependant, il n'existe pas de planning prévisionnel.

A.3 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du laboratoire selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez une copie de ce programme. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Contrôle en sortie de zone contrôlée**

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. 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.

Il a été expliqué par les PCR qu'un contrôle est effectué à la fermeture des sacs de déchets, avant leur sortie du service, mais que ces contrôles ne sont pas tracés. De même, il n'y a pas de contrôle des blouses en sortie du laboratoire, avant entrée dans le vestiaire.

A.4 Je vous demande de formaliser les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone surveillée. Vous veillerez à ce que ses dispositions soient rappelées aux points de contrôles. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en oeuvre.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

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 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Au cours de l'inspection, il a été déclaré que l'évaluation des risques avait été réalisée, mais les résultats obtenus n'ont pas pu être présentés.

B.1 Je vous demande de mettre à jour les évaluations des risques en intégrant, le cas échéant, les nouvelles activités et celles à venir et de me les transmettre.

- **Reprise des sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

L'inventaire IRSN des sources radioactives ne correspond pas aux sources effectivement détenues au sein du laboratoire. Il a été expliqué aux inspecteurs que le laboratoire a fait reprendre deux anciennes sources de ¹⁴C par leur fournisseur et en a acquis deux nouvelles, mais que le fournisseur n'avait pas fourni au laboratoire les attestations de reprise des sources anciennes.

B.2 Afin de régulariser la situation auprès de l'IRSN, je vous invite à faire le nécessaire auprès du fournisseur pour obtenir les attestations de reprise des sources qui avaient effectivement été reprises.

C. Observations

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, 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.

La PCR a indiqué ne recevoir aucune information dosimétrique de la part du médecin du travail, et de ce fait, ne pouvoir faire aucune optimisation des doses reçues

C.1 Je vous invite à intervenir auprès du médecin du travail afin qu'il organise le retour des informations dosimétriques vers la personne compétente en radioprotection, afin de lui permettre d'optimiser les doses reçues par les travailleurs, le cas échéant.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. (Guide n°11, version du 07.10.2009 – téléchargeable sur le site www.asn.fr)

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Les PCR ont expliqué disposer d'une procédure interne de signalement de tout incident. La procédure définie par l'ASN, notamment les critères de signalement, l'obligation de signaler dans les 48 heures, n'y est pas intégrée.

C.2 Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure se référera au guide de déclaration des incidents. En particulier,

- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;
- Pour les déclenchements de portiques au passage de déchets provenant d'un service / laboratoire de médecine nucléaire, il conviendra de mener, dans la mesure du possible, les recherches permettant d'en identifier l'origine et de mener les actions de sensibilisation adaptées.

C.3 La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (Fax 01 44 59 47 84).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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.

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

Signé par

D. RUEL