

Paris, le 18 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2012- 003027

Monsieur

Centre de Recherche de Vitry-sur-
Seine/Alfortville Sanofi R&D
13, quai Jules Guerde
94403 Vitry/Seine

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : générateurs de rayons X
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0876

Monsieur,

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 installation de générateurs de rayons X, le 17 janvier 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des activités de détention et d'utilisation de générateur de rayon X. Un état des lieux concernant les pratiques relatives à la radioprotection des travailleurs a été réalisé. Une visite des locaux a été effectuée (une pièce où est détenu et utilisé un générateur de rayon X auto-protégé et la pièce où est utilisé l'appareil de marque Rigaku).

Le dossier d'autorisation de cette installation comportant 11 générateurs de rayons X est en instruction à la division de Paris depuis le 28 février 2008. Les interlocuteurs de l'inspecteur de l'ASN se sont engagés à être plus réactifs aux demandes de l'ASN afin de faire aboutir leur dossier d'autorisation dans les plus brefs délais.

L'inspecteur de l'ASN a noté que la formalisation de la mise en place de la radioprotection n'était pas satisfaisante, de nombreux écarts ont été relevés à ce sujet et sont listés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Situation administrative - Défaut d'autorisation

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Un dossier de demande d'autorisation d'utilisation et de la détention de vos appareils émettant des rayonnements ionisants a été déposé le 28 février 2008.

Votre dossier est toujours en cours d'instruction au sein de la division de Paris et il reste toujours des pièces manquantes à la dernière demande de complément envoyée le 30 mars 2011 par email.

Ce retard est dû à l'absence de la PCR pendant plus de 6 mois durant l'année 2011.

A.1 Je vous prie d'envoyer dans les plus brefs délais les pièces manquantes à votre dossier afin de régulariser la situation administrative de votre installation.

▪ Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR

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.

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.

Le courrier de nomination de la PCR en date du 10 janvier 2011 précise en son annexe les missions de la PCR. L'inspecteur de l'ASN a constaté qu'il existe une deuxième PCR qui assure la suppléance et dont les responsabilités ne sont pas formalisées dans le courrier cité ci-dessus.

A.2 Je vous demande de compléter la formalisation de l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A.3 Je vous demande de me justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

▪ Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La formation des personnes travaillant en zone surveillée ne comporte pas de volet relatif à la conduite à tenir en cas de situation anormale.

A.4 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit préciser la conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

▪ **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

La société dispose d'un centre médical où sont réalisées les visites médicales annuelles. Les cartes de suivi médical ne sont pas remises aux travailleurs de catégorie A ou B et restent dans le dossier médical.

A.5 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

▪ **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

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.

Il n'existe pas de planning des contrôles de radioprotection internes et externes.
Les contrôles de radioprotection internes ne sont pas réalisés.

A.6 Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;

- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.

▪ **Consignes de travail et affichage des consignes de sécurité**

Conformément à l'article R. 4451-23., 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.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Le faisceau du générateur de rayon X de référence CD228202 et de marque Rigaku nécessite d'être réglé plusieurs fois par année. Un nombre restreint de personnes est autorisé à effectuer ce réglage. Aucun document ne formalise cette organisation.

D'autre part, il existe un document de trois pages concernant les règles de sécurité, ce document est logé dans une pochette en plastique et affiché dans toutes les pièces où se trouve un générateur de rayons X. Seules la première page de ce document est affichée et pour consulter les autres pages il faut sortir le document de sa pochette.

A.7 Je vous demande de formaliser un document où sont indiquées les personnes autorisées à régler le faisceau de l'appareil cité ci-dessus.

A.8 Je vous demande d'afficher toutes les règles de sécurité.

▪ **Evaluation des risques et 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 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.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

L'évaluation des risques de la pièce où est utilisé l'appareil de marque Rigaku, cité ci-dessus, est à revoir. Les conclusions de cette évaluation ne sont pas précises ainsi que la justification du classement de la pièce en zone surveillée (qui découle de cette évaluation).

Enfin, l'étude de risque et l'affichage ne correspondent pas :

- l'étude de risque précise que toute la pièce est en zone surveillée,
- l'affichage précise que seul l'enceinte de l'appareil est en zone surveillée.

A.9 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques et de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.10 Je vous demande de veiller à la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL