



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0579

Orléans, le 30 mars 2012

Beaufour Ipsen Industrie
Rue d'Ethé-Virton
28109 DREUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2012-0579 du 16 février 2012
Détection et utilisation de sources non scellées et d'un appareil générateur de rayons X

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 16 février 2012 sur votre site de DREUX, Rue d'Ethé-Virton. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des travailleurs et du public.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Cette inspection portait sur la détention et l'utilisation d'un appareil électrique générateur de rayons X à des fins de radiocristallographie, ainsi que de sources radioactives non scellées pour effectuer des marquages moléculaires.

Les dispositions matérielles et organisationnelles retenues pour intégrer la radioprotection dans vos activités ont été jugées très satisfaisantes. L'implication importante des deux Personnes Compétentes en Radioprotection est à souligner, tout comme la mise en œuvre rigoureuse des divers contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance des sources et équipements.

Toutefois, afin de limiter l'activité radiologique présente dans vos installations, les anciens déchets et effluents contenant du Tritium et du Carbone 14 doivent être évacués vers l'ANDRA. Leur conservation, prévue pendant encore plusieurs années, est difficilement justifiable. Par ailleurs, des déchets « historiques » restent à caractériser et à conditionner en vue d'une élimination à court terme vers des filières adaptées.

.../...

Des précisions doivent également être apportées sur le suivi médical des travailleurs classés, ainsi que sur les modalités d'intervention dans le laboratoire RIA de travailleurs non classés.

Les divers écarts ou axes d'amélioration constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Elimination des déchets et effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être

L'instruction « Identification et réglementation du laboratoire RIA », référencée I22001-04, comporte un plan de gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides (*ou susceptibles de l'être*) du fait de vos activités. Les déchets/effluents contenant de l'Iode 125 sont gérés par décroissance alors que ceux contenant du Tritium ou du Carbone 14 sont conservés dans l'attente d'un enlèvement par l'ANDRA.

Au cours de la visite du laboratoire RIA, les inspecteurs ont constaté la présence des éléments suivants :

- un fût ANDRA type F120 pour les flacons de scintillation en polyéthylène (*catégorie SL*), rempli environ au quart,
- un fût ANDRA type F120 pour les solides incinérables (*catégorie SI : gants, papiers, cônes de pipettes...*), rempli aux trois-quarts,
- un bidon ANDRA type B3 pour les solutions aqueuses, rempli environ au tiers.

La Personne Compétente en Radioprotection (*PCR*) en charge des sources non scellées a précisé qu'elle attendait que ces éléments soient pleins pour procéder à leur reprise par l'ANDRA. Il convient cependant de noter que vous les détenez depuis 2006 et qu'au regard des fréquences actuelles de manipulation, plusieurs années seront encore nécessaires avant d'atteindre cet objectif.

Les inspecteurs ont ainsi estimé que la conservation de ces déchets et effluents n'était pas techniquement justifiée et, afin de garantir une réduction systématique de l'inventaire radiologique, que leur évacuation périodique était nécessaire. Les activités correspondantes sont toutefois faibles : 11,4 MBq en Tritium et 5,4 MBq en Carbone 14.

Demande A1 : je vous demande de procéder à la reprise par l'ANDRA des déchets et effluents contaminés par du Tritium ou du Carbone 14 (*ou susceptibles de l'être*), actuellement entreposés dans les fûts et bidons présents dans le laboratoire RIA. Vous me transmettez tout élément attestant de leur prise en charge par l'ANDRA.

Je vous demande également de préciser vos intentions quant au choix d'une périodicité d'évacuation des déchets et effluents futurs.

Plusieurs déchets « historiques » sont contenus dans un fût métallique stocké dans l'« Algéco » de la zone du moulin de Foulonval : sels d'Uranium et de Thorium (*acétate, nitrate...*), baguettes de soudure en tungstène thorié... Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action n'a encore été initiée pour caractériser finement ces déchets ultimes afin de les orienter vers des filières adéquates d'élimination.

Demande A2 : je vous demande de faire caractériser par une société spécialisée les déchets « historiques » actuellement entreposés dans l'« Algéco » de la zone du moulin de Foulonval. Vous me ferez parvenir les résultats correspondants.

Sur la base de ces derniers et en lien avec l'ANDRA, je vous demande d'évacuer ces déchets vers des filières d'élimination appropriées. Vous me présenterez les démarches correspondantes, notamment leur conditionnement en vue de leur transport par route, et m'en préciserez une échéance de réalisation.

☺

Rangement hors utilisation des dosimètres individuels / Dosimètre « témoin »

L'annexe de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 précise notamment les modalités de port des dosimètres passifs. En particulier, hors du temps d'exposition, tout dosimètre individuel doit être rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri de toute source de rayonnements, de la chaleur et de l'humidité. Chacun de ces emplacements doit comporter en permanence un dosimètre « témoin », identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de l'inspection, le dosimètre « témoin » était bien présent dans le même local que les dosimètres individuels mais à un emplacement distinct, induisant des conditions d'exposition différentes.

Demande A3 : hors du temps d'exposition, je vous demande de conserver l'ensemble des dosimètres individuels à un même emplacement, situé en zone radiologique non réglementée, où devra être placé le dosimètre « témoin ». Ce dernier fait en effet office de référence pour tenir compte du bruit de fond radiologique local ou de toute exposition fortuite non liée à l'activité professionnelle (*exposition aux rayonnements ou à la chaleur lors du transport des dosimètres...*).

Par ailleurs, à toutes fins utiles, je vous rappelle que le suivi dosimétrique de l'exposition externe des travailleurs n'est pas réglementairement requis pour la manipulation de Tritium et de Carbone 14 (*radionucléides « β purs », avec des émissions β d'énergie moyenne inférieure à 100 keV*).

☺

B. Demandes de compléments d'information

Suivi médical des travailleurs / Carte individuelle de suivi

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Dans ce cadre, ils bénéficient d'un examen médical a minima annuel par le médecin du travail dont ils dépendent. Ce dernier doit par ailleurs leur délivrer personnellement une carte spécifique de suivi (*cf. article R.4451-91 du même code*) qu'ils devront conserver. Il est cependant toléré que cette carte soit détenue au niveau de l'établissement d'appartenance des travailleurs : infirmerie, PCR, ressources humaines...

Les cartes individuelles de suivi médical de vos trois travailleurs classés en catégorie B n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs, ne permettant pas de confirmer le respect des périodicités réglementaires liées aux visites médicales.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre une copie des cartes individuelles de suivi médical de vos trois travailleurs classés en catégorie B.

Vous me préciserez également vos intentions quant à la conservation de ces cartes par les travailleurs concernés ou, a minima, par une entité de votre établissement.

☺

Travailleurs non classés intervenant en zone radiologique surveillée

Il a été indiqué que du personnel non classé radiologiquement intervenait ponctuellement dans le laboratoire RIA, intégralement identifié comme une zone surveillée. Cela concerne tout autant des travailleurs de votre entreprise (*agents d'entretien*) que d'entreprises extérieures (*techniciens de maintenance*).

Ce type de personnel bénéficie systématiquement d'une sensibilisation à la radioprotection avant d'entrer en zone surveillée, dispensée par une des trois personnes classées en catégorie B de votre établissement (*cette dernière accompagne également le travailleur concerné lors de l'intervention*).

Sur ce point, la circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010, relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, stipule que l'accès occasionnel en zone surveillée de travailleurs non classés et non suivis dosimétriquement est possible, sous réserve :

- que leur intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition (*la manipulation de radionucléides par ces travailleurs est donc exclue*),
- d'évaluer préalablement les doses susceptibles d'être reçues,
- de s'assurer que leur éventuel cumul demeure à un niveau aussi faible que possible et, en tout état de cause, inférieur à 1 mSv sur les douze derniers mois glissants ; une traçabilité des doses susceptibles d'être reçues lors de chaque intervention est donc nécessaire.

Par ailleurs, il est également possible de supprimer temporairement la délimitation d'une zone réglementée dès lors que tout risque d'exposition externe ou interne est écarté. L'article 11 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 permet au chef d'établissement de prononcer formellement ce déclassement, sur la base du résultat des contrôles techniques d'ambiance radiologique internes et/ou externes de la zone concernée.

Or, aucune des deux dispositions ci-dessus (*respect des prescriptions de la circulaire précitée / suppression temporaire de la zone réglementée*) n'est actuellement mise en œuvre.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les modalités que vous allez désormais retenir pour permettre à un travailleur non classé radiologiquement d'accéder au laboratoire RIA (zone surveillée). Vous identifierez dans ce cadre les personnels susceptibles d'être concernés (agents d'entretien, techniciens d'entreprises extérieures...).

Vous me ferez parvenir toute procédure ou mode opératoire associé (déclassement temporaire de zone radiologique, sensibilisation à la radioprotection...).

☺

C. Observations

L'importation sur le territoire français de radionucléides est considérée comme une activité nucléaire à part entière, au sens de l'article R.1333-17 [I-1°-c] du code de la santé publique. A ce titre, elle est soumise à un régime d'autorisation administrative ; l'obtention de l'autorisation doit être préalable au mouvement physique d'importation.

Pour les transferts de sources non scellées dans l'Union Européenne, cette autorisation est délivrée sans préjudice des actions à entreprendre dans le cadre du règlement EURATOM n° 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 (*informations à transmettre à l'IRSN par l'exportateur étranger*).

C1 : la PCR en charge des sources non scellées a mentionné que de telles importations peuvent ponctuellement avoir lieu. Je vous invite donc à faire le nécessaire auprès de nos services (*cf. article R.1333-17 III du code de la santé publique*) pour obtenir chaque fois que nécessaire l'autorisation préalable adéquate.



Le code de la santé publique, dans son annexe 13-7, définit une source radioactive scellée comme une source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant. La source d'Iode 129, utilisée pour l'étalonnage de votre compteur γ et d'activité initiale 1,16 kBq, répond à ce critère (*substance radioactive intégrée à une résine, placée dans un tube fermé et non amenée à être consommée*). C'est également le cas des standards externes de Tritium et de Carbone 14 livrés par la société Perkin-Elmer avec votre compteur β .

C2 : Dans le cadre de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants, je vous invite à faire enregistrer les sources précitées auprès de l'Unité d'expertise des sources de l'IRSN via un formulaire adapté, comme prévu par l'article R.1333-47 du code de la santé publique.



L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'au moins une PCR, après avis du C.H.S.C.T., dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour tout travailleur intervenant dans son établissement.

Or, le courrier de désignation de Monsieur X, daté de janvier 2011, ne mentionne pas qu'il est en charge de l'appareil électrique générateur de rayons X implanté sur votre site, alors que c'est pourtant le cas.

C3 : je vous invite à reformuler la désignation de Monsieur X en tant que PCR, afin d'y intégrer l'appareil générateur de rayons X dont il s'occupe.



Conformément à l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010, les contrôles techniques internes de radioprotection des sources non scellées ont une périodicité mensuelle (*recherche de contamination au niveau des contenants, des équipements d'utilisation, des surfaces de travail...*). Il est cependant précisé que ces contrôles ne doivent porter que sur les sources utilisées depuis le dernier contrôle interne.

C4 : compte tenu de votre faible fréquence de manipulations, je vous suggère de modifier en conséquence votre instruction relative à la manipulation de radionucléides en zone surveillée. Vous devrez toutefois, au titre du contrôle technique interne d'ambiance, continuer à réaliser tous les mois certains contrôles directs ou indirects de contamination surfacique (*essentiellement liés aux enceintes d'entreposage de vos sources « mères »*).

Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles techniques internes doivent être vérifiés et validés par la PCR si ce n'est pas elle qui les réalise.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Fabien SCHILZ