



DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 décembre 2014

CODEP-LIL-2014-054917 FM/NL

Monsieur X
GLAXO SMITHKLINE VACCINES
Route de Condé
59230 SAINT AMAND LES EAUX

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2014-0592** effectuée le **2 décembre 2014**
Thème : Utilisation d'accélérateur de particules – Radioprotection des travailleurs.

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'Environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection relative à la mise en œuvre de Générateurs de Rayonnements Ionisants (accélérateurs) au sein de votre établissement, le 2 décembre 2014.

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 du 2 décembre 2014 concernait les conditions de mise en œuvre de la radioprotection pour les opérateurs de votre site de Saint Amand les Eaux utilisant des sources de rayonnements ionisants.

GLAXO SMITHKLINE VACCINES dispose de l'autorisation T590921 du 31 octobre 2013 pour l'exploitation de 2 accélérateurs de particules sur le site de Saint Amand les Eaux.

Après une inspection documentaire en salle, les inspecteurs se sont rendus au niveau de la chaîne de fabrication où étaient mis en œuvre les accélérateurs.

Au vu de cette inspection, les inspecteurs ont noté que la radioprotection des travailleurs était correctement assurée sur le site avec des enjeux radiologiques faibles, vu les appareils mis en œuvre.

Concernant les bonnes pratiques, il a notamment été constaté que :

- Une autosurveillance concernant l'aspect de radioprotection est menée à travers la réalisation d'audits internes.
- Le document unique établi intègre un paragraphe concernant les rayonnements ionisants. La fiche de sécurité au poste de travail qui en découle est remise à jour annuellement.
- Les relations sont entretenues avec le CHSCT (bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance du 10/03/2014, présentation des équipements...).
- Bien qu'il n'y ait pas d'obligation de formation (pas de personnel classé), une formation est dispensée par la PCR et l'infirmière du site concernant les rayonnements ionisants au personnel concerné. La formation est adaptée au site. Le support de cette information est formalisé et dispose d'un module spécifique « maintenance ». Un renouvellement de cette formation est réalisé tous les 3 ans.
- Un contrôle technique d'ambiance est réalisé de manière systématique suite aux opérations de maintenance.

En revanche, en ce qui concerne la formalisation des dispositions relatives à la radioprotection et les contrôles réalisés, des écarts réglementaires ainsi que des points nécessitant des compléments d'action ont été constatés, notamment :

- l'absence de lettre de mission des PCR,
- l'absence de programme définissant les contrôles de radioprotection à réaliser,
- certains contrôles de radioprotection ne sont pas complets ou sont réalisés à une fréquence non réglementaire.

Les éléments restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

- Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Votre site compte deux PCR, l'une d'elles est en poste actuellement au Canada. Ces deux personnes ont été désignées par l'employeur conformément à la réglementation. Néanmoins, aucun document ne formalise les missions de chacune d'elles et les dispositions prises en cas d'intérim.

Demande A1

Je vous demande d'établir les lettres de mission des PCR et de préciser les dispositions prises en cas d'intérim.

- Contrôles 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 4 février 2010¹, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

Cette décision prévoit également en son article 3 que « *l'employeur établit un programme des contrôles externes et internes* ».

Vous n'avez pas mis en place un programme spécifique des contrôles comme demandé par la réglementation.

Demande A2

Je vous demande d'établir le programme des contrôles conformément à la réglementation. Une demande similaire vous ayant été faite à l'issue de l'inspection réalisée dans votre service en 2011, cette demande est jugée prioritaire. Une réponse sur ce point est attendue dans un délai n'excédant pas 15 jours.

Le tableau n° 2 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 mentionne que le contrôle technique interne de radioprotection doit être réalisé semestriellement pour les accélérateurs de particules.

Le contrôle technique interne de radioprotection est réalisé annuellement.

Demande A3

Je vous demande réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection semestriellement.

L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 dispose que « *les contrôles techniques des [...] accélérateurs de particules comportent le contrôle :*

- *du bon état et du bon fonctionnement [...] de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation),*
- *de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements ».*

Le contrôle technique externe réalisé par l'organisme agréé mentionne que les dispositifs de sécurité ne sont pas vérifiés. La vérification en interne de ces dispositifs ne fait pas l'objet d'une traçabilité. D'autre part, le contrôle interne n'intègre pas la vérification de la signalisation visuelle et sonore.

¹ Homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Demande A4

Je vous demande de réaliser ou faire réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes et externes conformément à la réglementation en vigueur.

B – Demandes de compléments

- Gestion des événements

Vous avez établi une procédure « radioprotection » dont une partie est orientée sur les accidents et incidents. Cette procédure ne fait pas référence au guide n°11 de l'ASN « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives ».

Demande B1

Je vous demande de modifier votre procédure afin de faire référence au guide n° 11 de l'ASN.

C – Observations

C1 – Le titulaire de l'autorisation est actuellement en poste au Canada pour une mission de longue durée. Il reste salarié du site et joignable. Il serait judicieux de passer votre autorisation de détention en personne morale plutôt qu'en personne physique.

C2 – Vous avez transmis votre inventaire à jour à l'IRSN le 08/12/2013. Vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer si l'inventaire a été transmis les années précédentes.

Je vous rappelle que conformément à la réglementation, l'inventaire doit être transmis annuellement à l'IRSN (par courriel à l'adresse : inventaire@irsn.fr, ou par fax au 01 58 35 95, ou par courrier à l'adresse suivante : IRSN

PRP-HOM/SER

Unité d'Expertise des Sources

BP 17

92262 Fontenay-aux-Roses Cedex.

C3 – Il serait opportun de mettre à jour les références réglementaires dans les différents documents.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande 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.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

