

CODEP-OLS-2015-021822

Orléans, le 8 juin 2015

BIOLOGIE SERVIER
BP 43255
45403 FLEURY LES AUBRAIS

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2015-0244 du 27 mai 2015

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et 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
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 27 mai 2015 au sein de l'établissement Biologie Servier à Gidy sur le thème de la radioprotection.

Faisant suite aux constatations établies à cette occasion par les inspecteurs, 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 de votre établissement par l'ASN s'inscrit dans le cadre de l'évolution de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement introduite par le décret n°2014-996 du 2 septembre 2014, ayant pour conséquence de modifier les compétences entre les préfets et l'ASN en matière de contrôle de gestion des substances radioactives.

Cette inspection avait pour objet de vérifier les dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des prescriptions en vigueur en radioprotection. A cet effet, les inspecteurs ont visité le secteur dans lequel sont manipulées les sources radioactives scellées et non scellées ainsi que le local d'entreposage des déchets.

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection par l'établissement, résultant notamment du travail mené par la personne compétente en radioprotection (PCR) dans l'organisation et la coordination de la radioprotection. En particulier, les inspecteurs ont constaté une gestion rigoureuse des sources et des déchets radioactifs, une mise à disposition de moyens matériels adaptés aux activités de manipulation de sources scellées et non scellées ainsi qu'une mise en œuvre de contrôles internes de non contamination post-expérimentations.

.../...

L'inspection a cependant conduit à identifier des marges de progrès concernant la réalisation des contrôles réglementaires dont les modalités techniques et les périodicités sont définies dans la décision ASN n°2010-DC-0175.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles réglementaires : décision ASN n°2010-DC-0175

La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités techniques et fixe les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail (contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance) ainsi qu'aux articles R. 333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique (contrôles des instruments de mesure).

Des contrôles internes de non contamination post-expérimentations sont réalisés, par l'intermédiaire de frottis, sur l'ensemble du secteur dans lequel les sources radioactives scellées et non scellées sont manipulées. Ces contrôles internes font l'objet d'un enregistrement, dans lequel figure la liste des points de prélèvements.

L'établissement ne réalise cependant aucun contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance, selon les modalités et périodicités définies en annexes I et aux tableaux n°1 et n°2 de l'annexe III de la décision précitée, et aucun contrôle périodique de bon fonctionnement et d'étalonnage des instruments de mesure à disposition, en application de l'annexe II et du tableau n°4 de l'annexe III de la décision précitée.

Par ailleurs, les contrôles de la gestion des sources radioactives ainsi que des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, ne sont pas déclinés par l'établissement.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, un programme des contrôles internes et externes doit être établi et consigné dans un document spécifique. L'établissement ne dispose pas de programme des contrôles.

Demande A1 : Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes, en application de la décision ASN n°2010-DC-0175, et de définir les modalités de mise en œuvre de l'ensemble des contrôles périodiques réglementaires (contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, contrôles des instruments de mesure, contrôle de la gestion des sources radioactives et contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées).

Vous transmettez à l'ASN une copie du programme des contrôles dans lequel doivent figurer les fréquences de réalisation, modalités et types des contrôles, la localisation des points de mesures et/ou de prélèvements ainsi que les personnes et/ou organismes en charge de la réalisation des contrôles.

B. Demandes de compléments d'information

Autorisation ASN de détention et d'utilisation de sources

Les activités d'utilisation et d'entreposage de sources radioactives (scellées et non scellées) par votre établissement sont autorisées par arrêté préfectoral du 25 avril 2014 autorisant la détention et l'utilisation des radionucléides et imposant des prescriptions en vue d'actualiser les activités exercées par la SARL Biologie Servier sur le territoire de la commune de Gidy.

En application du décret n°2014-996 du 2 septembre 2014 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), les activités d'utilisation et d'entreposage des sources radioactives (scellées et non scellées) de votre établissement sont désormais soumises au code de la santé publique et l'autorisation de ces activités est donc délivrée par l'ASN.

L'article 4 du décret précité prévoit que l'autorisation délivrée au titre de la rubrique ICPE 1715 tient lieu d'autorisation tel que prévu à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique jusqu'à l'obtention d'une autorisation au titre du code de la santé publique ou, à défaut, pour une durée maximale de cinq ans à compter de la publication du décret.

Vous vous êtes engagé à transmettre à l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour les activités de détention et d'utilisation de sources en 2015.

Demande B1 : Je vous demande d'adresser à l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour les activités de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées de votre établissement, selon les engagements pris en inspection.



Générateur de rayons X : cessation d'activité

Votre établissement disposait d'une autorisation ASN référencée T450388 (autorisation valable jusqu'au 10 août 2014) pour la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants destiné à la radiographie de squelettes de petits animaux de laboratoire.

Par courrier du 4 mars 2014, vous avez fait part à l'ASN de votre volonté de ne pas renouveler cette autorisation, l'activité associée à l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayons X étant abandonnée.

Lors de l'inspection, faute de possibilité de reprise de l'appareil par le fournisseur, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir décidé d'une procédure de désactivation et d'élimination de l'appareil selon une filière appropriée. Vous vous êtes par ailleurs engagé sur une échéance de réalisation à septembre 2015.

La visite des locaux a permis de contrôler les conditions d'entreposage de l'appareil électrique, débranché et placé dans un local à accès contrôlé par badge.

Demande B2 : Je vous demande d'adresser à l'ASN les documents justifiant de l'élimination de l'appareil électrique émetteur de rayons X, selon l'échéance explicitée en inspection.



Bilan annuel des déchets et effluents contaminés

En application de l'article 14 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0095, un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, doit être transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) et tenu à la disposition de l'autorité administrative compétente.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la réalisation du bilan annuel précité était en cours d'élaboration pour un envoi à l'ANDRA.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ANDRA un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, au titre de l'année 2014, et d'en adresser une copie à l'ASN.

∞

Inventaire IRSN et base SIGIS

L'extraction des données de la base SIGIS en date du 22 mai 2015 fait état d'une source scellée de baryum 133 détenue par votre établissement (visa IRSN n°054857 - 30 mai 1991).

Vous avez indiqué avoir adressé à l'IRSN un justificatif de reprise de cette source scellée.

Demande B4 : Je vous demande d'adresser à l'ASN une copie du justificatif de reprise de la source de baryum 133 associée au visa IRSN n°054857.

∞

Lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Par ailleurs, ce même article précise que l'employeur s'assure que l'organisation de l'établissement permet à la PCR d'exercer ses missions en toute indépendance.

La lettre de désignation initiale de la PCR présentée aux inspecteurs, établie en 2004, ne précise ni les missions ni les moyens mis à sa disposition. Vous avez présenté aux inspecteurs une version projet de nouvelle lettre de désignation de la PCR qui répond aux exigences réglementaires. Cette version projet doit être présentée pour avis au CHSCT de juillet 2015, en application de l'article R. 4451-107 du code du travail.

Demande B5 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la lettre de désignation de la PCR datée et signée, après avis du CHSCT de juillet 2015.

∞

Formation à la radioprotection : adaptation au poste de travail

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être adaptée au poste de travail et renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Vous avez présenté aux inspecteurs le support utilisé pour la formation à la radioprotection du personnel ainsi que la liste d'émargement des personnes ayant suivi cette formation le 16 septembre 2014. Cette formation a été dispensée par la PCR à vingt personnes, comprenant les travailleurs amenés à manipuler les sources scellées et non scellées, mais également les personnels techniques pouvant intervenir de manière occasionnelle dans le secteur dédié.

Vous avez par ailleurs fait part aux inspecteurs de la réalisation d'exercice pratique de manipulation de sources, exercice n'ayant cependant fait l'objet d'aucun enregistrement.

Demande B6 : je vous demande d'indiquer à l'ASN les modalités mises en œuvre pour formaliser et/ou compléter les dispositions mises en œuvre et/ou envisagées dans le cadre de l'adaptation au poste de travail de la formation à la radioprotection des personnels.

∞

Consignes d'accès en zone réglementée

Le secteur dans lequel sont entreposées et manipulées les sources scellées et non scellées est classée en zone surveillée. Le choix a été fait par l'établissement de ne pas déclasser les salles associées aux sources non scellées de ce secteur, même en l'absence de détention et d'utilisation de sources.

Dans ces conditions, les accès au secteur disposent d'une signalisation spécifique permanente de zone surveillée, accompagnée par des consignes d'accès en entrée de salles et des consignes aux postes de travail en salles (consignes pour la manipulation des radionucléides, consignes d'intervention en cas de situation incidentelle,...).

Les consignes d'accès en entrée de salles, classées en zones surveillées, ne mentionnent pas l'obligation de port de dosimétrie adaptée par les travailleurs amenés à exécuter une opération en zone réglementée, en application de l'article R. 4451-62 du code du travail. Seules les consignes aux postes de travail en salles font état de cette obligation.

Demande B7 : je vous demande de compléter les consignes d'accès en zone réglementée selon les indications précitées et d'adresser à l'ASN la version ainsi amendée.

∞

C. Observations

Contrôle de non contamination des effluents

C1 : Les effluents générés lors de la manipulation de sources font l'objet de contrôle de non contamination avant rejet dans la STEP biologique interne à la société (STEP biologique de Technologie Servier). Les inspecteurs vous ont fait part de la nécessité d'établissement d'une procédure associée (appareil utilisé, seuil de détection,...), à intégrer au plan de gestion des déchets, et d'enregistrement des contrôles de non contamination (date, volume d'effluent,...).



Suivi dosimétrique des travailleurs

C2 : Les travailleurs amenés à manipuler les sources radioactives sont classés en catégorie B et font l'objet d'un suivi dosimétrique passif trimestriel. Dans le cadre des missions de la PCR et en application de l'article R. 4451-71 du code du travail, les inspecteurs ont rappelé à la PCR l'intérêt à demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs, sous une forme nominative, sur une période de douze mois glissants, afin de s'assurer de l'adéquation des résultats avec l'évaluation prévisionnelle de doses des études de poste.



Information du CHSCT

C3 : En application de l'article R. 4451-119 du code du travail, les inspecteurs vous rappellent les obligations de communication au CHSCT d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et de suivi dosimétrique, selon une périodicité annuelle, et de toute situation de dépassement de doses (dépassement des valeurs limites et dépassement des objectifs de dose).



Coordination de la radioprotection

C4 : En application des articles R. 4451-7 à 11 du code du travail, les inspecteurs vous incitent à formaliser les modalités mises en œuvre dans le cadre de la coordination de la radioprotection lors d'intervention éventuelle d'entreprises extérieures (informations sur les risques, plan de prévention,...).



Evènements significatifs

C5 : Les inspecteurs vous ont rappelé les modalités de déclaration des évènements significatifs auprès de l'ASN.



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 demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL