

Montrouge, le 28 juin 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-022620

CHELATEC
1 rue Aronnax
44821 Saint Herblain Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0836 du 7 juin 2017

Thèmes : Fournisseur, recherche

Dossier F005028 (autorisation CODEP-DTS-2017-017941)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 juin 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des activités et de l'organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à l'autorisation de distribuer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées à des fins de recherche (dossier F005028).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources et des déchets contaminés et les contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel, la présence d'une organisation de la qualité faisant support aux activités réalisées sur le site et les efforts d'amélioration continue dans le domaine de la radioprotection. Les écarts et les demandes d'informations complémentaires sont listés ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Evaluation des risques et études de poste

Conformément à l'article R. 4121-1 du code du travail, l'employeur doit faire un inventaire des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et transcrire les résultats dans un document unique. Votre document unique ne traite actuellement pas des risques radiologiques.

Demande A.1 : Je vous demande d'inclure les risques liés aux rayonnements ionisants dans votre document unique.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que toutes les analyses de postes de travail concernant les activités de manipulation du ³H, ¹⁴C n'ont pas été élaborées et que celles concernant les activités de manipulation du ⁹⁰Y et ¹¹¹In ne sont pas mises à jour.

Demande A.2-1 : Je vous demande de rédiger et mettre à jour les études de postes pour tous les radionucléides manipulés.

Demande A.2-2 : Je vous demande également de mettre en place un outil de suivi des études de poste en indiquant l'état d'avancement de chacune (validée, en cours de réalisation, périmée..) et en incluant les protocoles expérimentaux concernés. Vous me transmettrez votre échéancier de mise à jour des études de poste.

➤ Formation des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit, en application de l'article R. 4451-50 du même code, être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. La dernière session de formation au sein de votre établissement a eu lieu le 17 décembre 2013.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection dans un délai maximal de trois ans après leur formation initiale.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur doit remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice d'informations rappelant les risques particuliers liés à la zone. Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas élaboré ce document.

Demande A.4 : Je vous demande d'élaborer et de remettre une notice d'informations à tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

➤ Signalisation des risques

L'arrêté du 4 novembre 1993 prévoit dans son article 1 que : « [...] une signalisation de sécurité [...] est une signalisation qui, rapportée à un objet, à une activité ou à une situation déterminée, fournit une indication relative à la sécurité ou la santé [...] ». Les inspecteurs ont constaté que la signalisation devant être affichée sur les flacons de sources radioactives non scellées contenant du ¹⁴C n'était pas conforme pour les sources entreposées dans la sorbonne du laboratoire 07 (trèfle « radioactif » noir sur fond jaune).

Demande A.5 : Je vous demande d'identifier toutes les sources radioactives non scellées conformément aux remarques ci-dessus.

L'arrêté du 15 mai 2006 prévoit dans son article 8 que : « le zonage [...] est signalé de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ». Les inspecteurs ont constaté l'absence d'un plan de zonage lors de l'accès dans les laboratoires L-06, L-07 et L-09 dans lesquels des boîtes à gants sont classées en zone contrôlée jaune.

Demande A.6 : Je vous demande d'afficher votre plan de zonage conformément aux remarques ci-dessus.

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. En particulier, l'article 18 précise qu'une surface minimale doit être prévue afin d'entreposer les déchets dans de bonnes conditions. Les inspecteurs ont constaté, durant la visite des locaux, que le local d'entreposage des déchets contaminés et la zone de déchets tampon du laboratoire L04 étaient encombrés. La PCR a déclaré qu'un enlèvement par l'ANDRA était prévu cette année.

Demande A.7 : Je vous demande d'améliorer les conditions d'entreposage de vos déchets contaminés et de vos bidons d'effluents dans les locaux concernés et de m'informer de l'enlèvement des déchets à vie longue par l'ANDRA.

➤ Contrôles de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lors de l'examen des derniers rapports de contrôle, les inspecteurs ont constaté que différents points ne font pas l'objet de contrôles ou ne sont pas formalisés. En particulier, pour les contrôles internes :

- les contrôles de la contamination surfacique et les registres de déchets et de mouvements de sources ne sont pas visés par la PCR ;
- la localisation des points de contrôle de contamination n'est pas formalisée dans un document ;
- des postes de travail qui nécessitent des contrôles surfaciques de contamination ne sont pas contrôlés (par exemple le poste de l'activimètre) ;
- certains contrôles de contamination surfacique en fin d'activité n'ont pas été enregistrés sur les fiches désignées à cet effet. ;

Demande A.8-1 : Je vous demande de mettre en place une organisation afin de garantir que les contrôles de radioprotection internes sont bien réalisés et enregistrés et que les fiches d'enregistrement sont bien complétées par les opérateurs.

Demande A.8-2 : Je vous demande de mettre place une cartographie des points à contrôler dans le cadre des contrôles surfaciques et de la transmettre à l'ASN.

Dans le cadre des contrôles externes, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de la contamination atmosphérique ne sont pas mis en place dans les locaux présentant ces risques,

Demande A.9 : Je vous demande de faire procéder à un contrôle atmosphérique durant une manipulation d'¹²⁵I, lors du prochain contrôle de radioprotection externe et de me transmettre les résultats.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité décrivant les gestes à suivre en cas de contamination indiquent que les opérateurs doivent prévenir la PCR. Or votre organisation actuelle ne permet pas de palier à son éventuelle absence. De plus le cas d'un incident de contamination suite à une casse de flacon n'est pas traité.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation en cas d'absence de la PCR et de mettre à jour vos consignes de sécurité en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles

➤ Fiche d'aptitude médicale

La fiche d'aptitude médicale transmise par votre médecin du travail ne conclue pas sur l'aptitude des travailleurs, ni sur le classement final retenu.

Demande B.2 : Je vous demande de vous rapprocher de votre médecin du travail afin de faire mentionner sur les fiches d'aptitude médicale, le classement retenu et l'aptitude des travailleurs.

➤ Evènements significatifs pour la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la gestion des incidents n'est formalisée dans aucun document.

Demande B.3 : Je vous demande d'établir une procédure de gestion des incidents en y intégrant les critères de déclaration des évènements significatifs pour la radioprotection tels que mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN et de me la transmettre.

C. OBSERVATIONS

1. Il conviendra d'ajouter, dans votre formation de radioprotection, une sensibilisation pour les femmes enceintes et allaitantes.
2. Il conviendra de compléter vos plans de prévention en incluant un prévisionnel de dose lors des interventions en zone contrôlée et la vérification de l'aptitude médicale des travailleurs classés.

3. Il conviendra de vous assurer de la bonne appropriation des actions à suivre en cas de contamination corporelle ou surfacique par les opérateurs, au travers d'exercices périodiques.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, 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.

La cheffe du bureau « radioprotection et sources »,

Signé par

Sylvie RODDE