



DIVISION DE CAEN

Caen, le 09 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-041046

**Monsieur le Directeur
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051, boulevard Industriel
76580 Le Trait**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0664 du 05 octobre 2017
Installations : lignes R5, R6, R7, R8 et laboratoire TAL de l'usine de Le Trait
Nature de l'inspection : Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en référence, une inspection de la radioprotection concernant vos installations d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants a été réalisée dans votre établissement situé à Le Trait, le 05 octobre 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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

L'inspection du 05 octobre 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et du public relatives à l'utilisation de vos appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, notamment au niveau de vos installations de stérilisation de seringues (lignes R5, R6, R7, R8) et de radiographie (laboratoire TAL). En présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les dispositions globales de radioprotection mises en place. L'inspection a également permis d'évaluer les actions correctives menées à la suite de la précédente inspection réalisée par l'ASN le 27 novembre 2009.

Les inspecteurs ont relevé les améliorations apportées depuis la précédente inspection et notamment l'implication de vos PCR. Ainsi, l'ensemble des points soulevés lors de cette inspection ont fait l'objet d'actions correctives.

Les inspecteurs ont uniquement fait part à vos représentants de deux anomalies portant sur la constitution d'un service compétent en radioprotection et la validité d'un certificat de PCR ainsi que de quelques observations qui nécessitent d'être prises en compte aux fins d'optimisation des dispositions de radioprotection.

A Demandes d'actions correctives

A1. Service compétent en radioprotection

L'article R. 4451-105 du code du travail spécifie que dans les établissements comprenant une activité soumise à autorisation en application des articles L. 1333-8 et 9 du code de la santé publique, la PCR doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement et que lorsque plusieurs PCR sont désignées, elles doivent être regroupées au sein d'un service interne appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement. L'article R. 4451-108 dudit code précise que la PCR doit être titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. Enfin, l'article R. 4451-114 indique que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que vous avez désigné plusieurs PCR diplômées internes à l'établissement. Toutefois, il est apparu que la date de validité de l'un des certificats est dépassée. De plus, les inspecteurs ont relevé l'absence de constitution d'un service interne compétent en radioprotection.

Je vous demande de veiller à ce que vos PCR disposent d'un certificat en bonne et due forme. Je vous demande également de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-114 précité vis à vis de la constitution d'un service interne compétent en radioprotection. Vous veillerez à ce que la lettre de désignation de chaque PCR soit datée et distingue l'étendue de ses responsabilités.

B Compléments d'information

Néant

C Observations

C1. Consignes d'utilisation et de sécurité (installation « R7 »)

Les inspecteurs ont relevé que le positionnement actuel du document de consignes d'utilisation et de sécurité intitulé « fiche de poste » n'est pas optimal.

C2. Information des travailleurs

Les inspecteurs ont noté la nécessité d'optimiser les dispositions actuelles d'information et de formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que la formalisation de leur suivi.

C3. Programme des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le document qui leur a été présenté en tant que programme des contrôles de radioprotection, bien que très complet, comporte en l'état plusieurs coquilles ou imprécisions qui nécessitent d'être corrigées.

C4. Rapport de contrôle interne

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle interne de radioprotection daté du 12 janvier 2017 qui leur a été présenté comporte une indication de lieu erronée (« local E115 » au lieu de « Laboratoire TAL »). De plus, le type précis de générateur de rayons X concerné par le contrôle n'y est pas clairement indiqué.

C5. Dosimétrie d'ambiance (installation « R6 »)

Les inspecteurs ont noté que l'un des deux dosimètres d'ambiance prévus d'être placés sur l'installation R6 n'était pas positionné à l'emplacement prévu, sans que l'une ou l'autre de vos PCR n'en ait été préalablement informées. A cet égard, les inspecteurs ont pris acte de l'engagement de vos PCR d'exercer un rappel d'information auprès des opérateurs(rices) concerné(e)s.

C6. Signalisation de source de rayonnements ionisants (Installation « laboratoire TAL »)

Les inspecteurs ont pris acte de l'intention de vos PCR d'optimiser le positionnement du trisecteur de signalisation apposé sur le générateur de rayons X type SKYSCAN.



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

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

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

L'adjoint au chef de la division de Caen,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE