

Vincennes, le 26 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-033789

SANOFI - AVENTIS - R&D - Vitry sur Seine
13 quai Jules
94403 VITRY SUR SEINE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection INSNP-PRS-2019-0871 des 6 et 7 juin 2019
Installations: SANOFI AVENTIS R&D - Site de Vitry sur Seine (94) - activités couvertes par l'autorisation T940713

Réf : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.

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 les 6 et 7 juin 2019 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

L'inspection des 6 et 7 juin 2019 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées et de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement a été effectué.

Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement, le responsable hygiène et sécurité du site, les médecins du travail, la responsable hygiène, plusieurs chefs d'unités de recherche, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) des sites de Vitry et d'Alfortville ainsi que les PCR des différentes installations.

Les inspecteurs ont visité un certain nombre des locaux et laboratoires où sont mis en œuvre les sources de rayonnements ionisants (notamment les locaux des bâtiments Grignard, Potier et Galien et le local déchets implanté au bâtiment Magendie).

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement. Les inspecteurs ont constaté l'implication, dans l'organisation de la radioprotection, de l'ensemble des personnes rencontrées lors de l'inspection. Ils ont notamment apprécié ;

- le projet de mise en service prochaine d'un nouvel équipement destiné à prévenir les risques de rejets d'effluents gazeux contaminés à partir des laboratoires du bâtiment Potier ;
- la rigueur mise en œuvre dans la réalisation des contrôles de non contamination dans les laboratoires du bâtiment Grignard ;
- le bon suivi médical des personnels exposés et la qualité des interfaces entre la médecine du travail et la PCR du site,
- le plan d'actions mis en place en vue de suivre la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection externes.

Néanmoins, des écarts à la réglementation ont été relevés et un certain nombre d'actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respectées de façon satisfaisante, et notamment :

- l'autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives de l'établissement nécessite une mise à jour ;
- les sources scellées datant de plus de 10 ans doivent être reprises ou faire l'objet d'une demande de prolongation ;
- le local du bâtiment Potier où sont implantées les cuves de gestion par décroissance des effluents contaminés doit être mis en conformité avec la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 ;
- les formations à la radioprotection des travailleurs doivent être renouvelées selon la périodicité réglementaire ;
- la planification et le suivi de la réalisation des contrôles de radioprotection doivent être améliorés par la mise en place d'un document programme ;
- les générateurs électriques de rayonnement ionisants doivent faire l'objet des vérifications périodiques (contrôles internes) prévus par le code du travail ;
- le plan de gestion des déchets et effluents contaminés doit être revu et la traçabilité des mesures réalisées sur les déchets contaminés gérés en décroissance améliorée ;
- il est nécessaire que la PCR du site puisse accéder à l'ensemble des données relatives au suivi dosimétrique des travailleurs et aux résultats de la dosimétrie d'ambiance de façon à lui permettre de pleinement assurer les missions qui lui sont dévolues par la réglementation.

L'ensemble des constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par l'autorisation T940713 ont évolué depuis la délivrance de cette autorisation sans qu'aucune demande de modification n'ait été déposée auprès de l'ASN :

- Dans plusieurs locaux, la nature des radionucléides en sources non scellées dont la détention et l'utilisation sont autorisées ne correspond plus à la réalité des activités réalisées.
- Certains locaux figurant dans l'autorisation ont été déclassés et aucun radionucléide en source non scellée n'y est plus détenu ou utilisé.
- Un générateur X (soumis à autorisation) a été changé de lieu de détention/ utilisation et un autre générateur (également soumis à autorisation) a été cédé à autre établissement.

A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités. Cette demande de modification pourra coïncider avec celle liée au renouvellement de votre actuelle autorisation (dont le dossier doit être déposé au plus tard le 13 décembre 2019) - excepté pour ce qui concerne la cessation d'activité (et la cession) du générateur X qui devra être réalisée dans les meilleurs délais.

- **Sources périmées**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.
- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté la présence de sources scellées périmées dans l'inventaire qui leur a été présenté. Sont concernées quatre sources de ⁵⁷Co et deux sources de ¹³⁷Cs.

Par ailleurs, la comparaison entre les données figurant dans l'inventaire national des sources et les éléments que l'établissement a transmis à l'IRSN pour la mise à jour de cet inventaire montre des discordances, notamment en ce qui concerne le nombre de sources scellées détenues.

A2. Je vous demande pour les différentes sources scellées périmées :

- soit de déposer un dossier de demande de prolongation de sources auprès de l'ASN ;
- soit de faire reprendre les sources scellées périmées et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.

A3. Je vous demande de prendre contact avec l'IRSN en vue :

- d'identifier les raisons qui peuvent expliquer les différences entre l'inventaire national des sources et la liste des sources scellées que vous leur avez transmise ;
- de définir les actions à mettre en œuvre pour mettre en cohérence ces deux listes.

- **Gestion des effluents et déchets contaminés**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

L'ASN a publié en janvier 2012 le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire de l'autorisation réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage.

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement. Ce document est ancien et contient un certain nombre d'informations qui ne correspondent pas à la réalité des pratiques. A titre d'exemple, il y fait mention de rejets liquides de tritium et ¹⁴C dans le réseau d'assainissement public.

Ces documents ne traite, en outre, pas de tous les déchets et effluents contaminés générés sur l'établissement et ne reprend pas tous les items prévus par l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des mesures réalisées sur les déchets contaminés gérés en décroissance avant leur élimination dans une filière conventionnelle. Les déchets concernés sont ceux produits par les laboratoires du bâtiment Potier.

Des filtres « Très Haute Efficacité » (THE) et des filtres à charbon actif sont implantés sur le réseau d'extraction d'air des laboratoires du bâtiment Grignard. Ces filtres sont susceptibles d'être contaminés par du tritium et du ¹⁴C. Aucune procédure n'a été mise en place pour contrôler systématiquement la non-contamination de ces filtres (notamment par le tritium) avant leur élimination dans une filière conventionnelle.

Certaines installations de collecte d'effluents gazeux ou liquides sont équipées de sondes de mesure destinées à détecter une éventuelle contamination radioactive avant rejet et à déclencher une alarme au PC sécurité en cas de dépassement de seuils pré déterminés.

Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas pu fournir aux inspecteurs la valeur de ces seuils d'alarme.

- A4. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin que celui-ci corresponde à la réalité des pratiques actuellement en place au sein de votre établissement mais aussi afin que son contenu soit conforme aux dispositions prévues par l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Vous m'adresserez ce plan mis à jour.**
- A5 Je vous demande d'intégrer dans votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés, les seuils d'alarme des équipements de contrôle de radioactivité (et d'alarme) implantés sur vos installations de collecte d'effluents.**

- A6. Je vous demande de tracer systématiquement les résultats des contrôles réalisés sur les déchets contaminés gérés en décroissance, avant leur évacuation en filière conventionnelle.
- A7 Je vous demande de mettre en place un contrôle systématique avant élimination des filtres THE et des filtres à charbon actif susceptibles d'être contaminés afin de vous assurer que ceux-ci peuvent être évacués dans une filière conventionnelle. Vous veillerez à assurer une traçabilité de ces contrôles. Vous m'adresserez la procédure mise en place.

- **Cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés du bâtiment Potier**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. [...] Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 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 (Sources scellées radioactives non scellées - 1 contrôle technique des sources radioactives – 1.2 contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations), la présence et le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant des radionucléides doivent être contrôlés.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40 du code du travail et R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Les cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés produits par les laboratoires du bâtiment Potier sont implantées sur une rétention qui n'est pas équipée d'un détecteur de présence de liquide contrairement aux dispositions de l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

Le dispositif de contrôle de remplissage de ces cuves ainsi que le système de report d'alarme au PC sécurité ne font pas l'objet d'une vérification périodique.

- A8. Je vous demande de mettre en conformité le local d'entreposage des effluents liquides contaminés situé au bâtiment Potier, avec la décision citée ci-dessus, et notamment équiper la rétention d'un dispositif de détection de fuite.
Vous m'informerez des dispositions que vous aurez prises en ce sens.
- A9. Je vous demande de réaliser une vérification périodique du bon fonctionnement du dispositif de contrôle des niveaux de remplissage des cuves de décroissance (inclus le report d'alarme au PC sécurité) et du dispositif de contrôle de présence de liquide dans la rétention (lorsque celui-ci sera installé). Cette vérification sera intégrée dans le programme des contrôles de radioprotection (cf. demande A17).

Commenté [VIB1]: Y a-t-il une accroche réglementaire ?

Rep EJ : Oui je l'ai rajouté dans les références réglementaires

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
 - 3° La fréquence des expositions ;
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57

Au jour de l'inspection, la démarche d'évaluation individuelle de l'exposition des salariés exposés était en cours de réalisation (à partir des études de poste réalisées conformément aux dispositions en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018).
Les inspecteurs ont constaté que les expositions aux extrémités n'avaient pas été évaluées. Or, certaines expérimentations, notamment celles réalisées dans les laboratoires du bâtiment Potier, sont susceptibles d'entraîner une exposition par cette voie.

A10. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé et de veiller à ce que ces évaluation prennent en compte l'ensemble des voies d'exposition potentielles.

- **Accès en zone réglementée des personnels non classés**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information

Dans le cadre de leurs activités, des salariés non classés sont amenés à pénétrer en zone réglementée. Ces salariés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition. En outre, aucun document ne permet d'attester que ces travailleurs ont bien été autorisés par leur employeur à intervenir en zone réglementée.

A11. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les interventions en zone réglementée des personnels non classés fassent l'objet d'une autorisation que vous leur aurez délivrée sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition.

- **Accès aux résultats du suivi dosimétrique des travailleurs par la PCR**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'article R4451-69 du code du travail,
I. -Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

Commenté [VIB2]: C'est plutôt qu'ils n'y ont pas été autorisés. La réglementation n'impose d'établir une liste.

Rep EJ : modification faite

II. -Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

Conformément à l'article R. 4451-76 du code du travail, le conseiller en radioprotection qui estime que l'exposition d'un travailleur peut constituer un événement significatif en informe ce dernier, l'employeur et le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. -Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

[...].

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR du site n'avait pas accès :

- aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Pour disposer de ces données, elle doit les demander au service de santé au travail qui, lui, en est destinataire (via un courrier adressé par l'organisme agréé de dosimétrie) ;
- aux résultats des mesures de l'exposition externe réalisées au moyen des dosimètres opérationnels. Au sein de l'établissement, personne n'a actuellement accès aux données enregistrées sur le logiciel de gestion de ces dosimètres. Les doses relevées au titre de la dosimétrie active ne sont donc pas consultées et analysées par la PCR.

La PCR n'est ainsi pas en mesure d'exercer l'intégralité des missions qui lui sont dévolues par le code du travail et notamment d'analyser les données dosimétriques des travailleurs exposés

A12. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que la PCR ait accès directement aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs et aux résultats des mesures de l'exposition externe réalisé au moyen des dosimètres opérationnels. Vous m'informerez des dispositions mises en œuvre.

- **Information et formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. -L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. -Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'avait pas suivi de formation à la radioprotection au cours des 3 dernières années.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les éléments démontrant que tous les travailleurs non classés intervenant en zone réglementée avaient reçu une information à la radioprotection des travailleurs.

A13. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur non classé accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à en assurer la traçabilité.

A14. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs exposés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.

• Vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection ° [...]

3 Exécute ou supervise

a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008

Les inspecteurs ont constaté que, pour l'ensemble des générateurs électriques de rayonnements ionisants, les vérifications périodiques des équipements de travail (contrôles techniques de radioprotection internes) n'étaient pas réalisées.

Sur l'ensemble des installations, les contrôles d'ambiance (effectués dans le cadre de la vérification des lieux de travail) sont réalisés au moyen de dosimètres passifs mensuels. Au jour de l'inspection, la PCR n'était pas en

Commenté [VIB3]: Veiller à l'alignement sur les autres demandes.

Rep EJ fait

Commenté [VIB4]: ?

Rep EJ : remise en forme faite

possession des résultats de cette dosimétrie d'ambiance Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que ceux-ci étaient adressés au service de santé au travail.

A15. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités et les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous m'adresserez le rapport établi consécutivement aux contrôles qui auront été réalisés, sur les générateurs X.

A16. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que la PCR ait accès directement aux résultats de la dosimétrie d'ambiance; ceci afin de lui permettre d'exercer l'intégralité des missions qui lui sont dévolues par le code du travail et notamment de vérifier que ces données sont cohérentes avec le zonage radiologique des locaux.

- **Programme des contrôles**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40 du code du travail et R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Au jour de l'inspection, l'établissement ne disposait pas d'un programme des contrôles de radioprotection permettant une planification de l'ensemble de ces contrôles et l'enregistrement de leur réalisation effective. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que ce programme était en cours d'élaboration.

En outre, aucune liste exhaustive de l'ensemble des instruments de mesures – inclus les dosimètres opérationnels - n'a été formellement établie. L'établissement est ainsi dans l'incapacité de s'assurer que l'ensemble de ses appareils de mesure, a bien été contrôlé selon les dispositions réglementaires applicables.

A17. Je vous demande d'achever la démarche de mise en place du programme de contrôle de radioprotection. Ce programme devra couvrir l'ensemble des vérifications applicables à vos différentes installations, équipements et matériels. Il devra permettre à la fois d'assurer la planification des contrôles et d'enregistrer leur réalisation effective. Vous veillerez à la mise à jour régulière de ce programme.

Vous m'adresserez un exemplaire de ce programme une fois établi.

- **Consultation du suivi dosimétrique sur SISERI**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'article 7 du même arrêté, aux fins de suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, et d'établissement de la carte individuelle de suivi médical, les informations suivantes sont transmises à SISERI

- a) Le nom, le prénom, le sexe, la date et le lieu de naissance*
- b) Le statut d'emploi (travailleur en contrat à durée déterminée, contrat à durée indéterminée, contrat de travail temporaire ou travailleur non salarié) et la quotité de travail ;*
- c) Le secteur d'activité et le métier conformément aux nomenclatures prévues en annexe VI et aussi précisément que possible*
- d) Le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques*
- e) Le classement du travailleur prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46*
- f) Le nom, le prénom et l'adresse de l'employeur ou de son représentant légal ;*
- g) La désignation de l'établissement auquel est rattaché le travailleur, son nom, sa raison sociale, son numéro de SIRET et son adresse ;*
- h) Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail en charge du suivi médical du travailleur ;*
- i) La date du dernier examen médical prévu aux articles R. 4451-82 et R. 4451-84*
- j) Le nom, le prénom et l'adresse professionnelle de la personne compétente en radioprotection ;*
- k) Le numéro d'enregistrement attribué par SISERI si celui-ci a déjà été attribué.*

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole:

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;*
- le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*
- la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;*
- le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.*

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

En consultant SISERI, les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie efficace trimestrielle des travailleurs exposés n'étaient pas visibles. En effet, les doses enregistrées sont indiquées par le système comme étant non accessibles car prises pour le compte d'une autre entreprise (la valeur numérique est remplacée par un astérisque).

A18. Je vous demande à vous rapprocher de l'IRSN pour identifier et résoudre ce problème. Vous m'informerez des dispositions prises.

B. Compléments d'information

- **Contrôle périodique des installations de ventilation**

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

b) La consigne d'utilisation prescrite par l'article R.232-5-9 du code du travail, pour toutes les installations.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de maintenance où sont mentionnés :

- les dates et les résultats des contrôles périodiques et des différentes opérations d'entretien et de nettoyage ;

- les aménagements et les réglages qui ont été apportés aux installations.

Dans le but de faciliter les contrôles périodiques des installations existantes à la date d'application du présent arrêté, le dossier de valeurs de référence mentionné au paragraphe a) précédent sera établi :

- soit lors de contrôles à l'initiative du chef d'établissement ;

- soit lors de contrôles prescrits par l'inspecteur du travail.

L'ensemble du dossier visé au présent article est tenu à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale compétents et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, pour les locaux à pollution spécifique

1. [...]

2. Les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :

a) Au minimum tous les ans :

- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;

- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;

- examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40 du code du travail et R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier rapport du contrôle périodique des installations de ventilation des locaux ou installations (exemple : sorbonnes) où sont utilisées des sources non scellées.

B1. Je vous demande de m'adresser le dernier rapport du contrôle périodique des installations de ventilation des locaux ou des installations où sont utilisées des sources non scellées réalisé conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 précité.

C. Observations

- Mesures de coordination

Commenté [Vib5]: Toutes ces références sont-elles indispensables ?

Rep EJ : oui car cela permet de comprendre toute l'articulation des différents points demandés
Art 2 : Obligation du dossier de valeurs de référence / valeurs devant figurer dans ce dossier /
Art 4 : nature des vérifications périodiques à réaliser

En outre : sur une précédente LDS, ces références réglementaires ont été rajoutées à ta demande

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en oeuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information

Le ménage d'une partie des locaux du bâtiment Grignard est réalisé par des salariés d'une entreprise extérieure. Ces salariés, qui ne sont pas classés, sont amenés à pénétrer dans des zones réglementées (avec un risque potentiel de contamination). Un plan de prévention a été réalisé pour encadrer cette prestation mais celui-ci n'indique pas si une évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs concernés a bien été réalisée, ni si ces travailleurs ont formellement été autorisés par leur employeur à pénétrer en zone réglementée.

- C1. Je vous invite à formaliser dans le plan de prévention avec l'entreprise de nettoyage, l'obligation qui lui incombe de délivrer des autorisations individuelles à ses travailleurs non classés intervenant dans vos zones réglementées sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition – cette évaluation individuelle étant réalisée à partir des informations que vous aurez transmises à cette entreprise. Je vous engage à vous assurer que les évaluations individuelles des travailleurs concernés ont bien été réalisées et que des autorisations à pénétrer en zone réglementée leur ont bien été délivrées.

- Contamination surfacique au bâtiment Potier

Lors du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en juin 2018, une contamination surfacique au ¹⁴C a été mise en évidence sur plusieurs surfaces (dont le sol) de la salle 11 du bâtiment Potier. Or ce radionucléide n'est plus utilisé dans ce bâtiment depuis plusieurs années.

- C2. Je vous invite à analyser les raisons qui peuvent expliquer cette contamination surfacique au ¹⁴C et à déterminer les mesures nécessaires pour prévenir les risques liés à ce type de contamination (si celle-ci s'avère liée aux produits utilisés dans le laboratoire). Vous m'informerez des résultats de cette analyse ainsi que des éventuelles mesures de prévention prévues.

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

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Commenté [VIB6]: Est-ce que cela a vraiment vocation à figurer dans le plan de prévention ? En pratique ce n'est pas toujours explicite.

Par ailleurs, pas vraiment d'accroche réglementaire.

Rep EJ Pour moi oui en application des deux articles suivant

L'article R 4512-5 du Cdt Les employeurs se communiquent toutes informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité.

Mais surtout l'article R 4512-6 Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Mais comme ce ne sont pas des articles en R 4451 j'ai mis le constat en C

Et surtout cela permettra à SANOFI de se justifier si un jour une femme de ménage qui a travaillé en ZC a un souci de santé

Commenté [VIB7]: Ce n'est pas une obligation réglementaire.

Rep EJ : pour moi oui au sens de l'art R4513-1 du CdT qui précise que « Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. Il coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux ».

MAIS on ne se sert jamais de cet article (à mon avis à tort) car ce n'est pas un article en R 4451
C'est pour cela que j'ai mis la remarque en C

Commenté [VIB8]: Pas d'accroche réglementaire pour procéder à la levée d'une non-conformité ?

Rep EJ pour moi cela fait partie des principes généraux de prévention de l'article L4421-1 -4 du CdT qui sont repris par l'article l'art R4451-5 du CdT

- 1° Eviter les risques ;
- 3° Combattre les risques à la source ;
- 8° Prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle ;

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 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 de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD