



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 07/06/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-014007

Prolog Biotech
Rue Pierre et Marie Curie
BP 28262
31682 LABEGE CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0551 du 11 mai 2011
Recherche/T310387

Réf : [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection courante a eu lieu le 11 mai 2011 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la détention et l'utilisation de sources non scellées radioactives aux fins de recherche.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mai visait à évaluer les dispositions de radioprotection retenues par Prolog Biotech, pépinière d'entreprises accueillant des entreprises en création, pour la mise en œuvre de radionucléides aux fins de travaux de recherche. Les inspecteurs se sont entretenus avec la directrice du site et titulaire de l'autorisation et les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Étaient également présentes les PCR de chaque entreprise hébergée sur le site. L'organisation de la radioprotection, la formation du personnel, l'évaluation des risques, le suivi dosimétrique et médical du personnel, la gestion des sources et des déchets radioactifs, la signalisation des zones réglementées et les contrôles de radioprotection ont été successivement examinés. Les inspecteurs ont conclu cette inspection par une visite des salles où sont manipulés les radionucléides et le lieu de stockage des déchets.

Au vu de cet examen, il ressort que les dispositions prises par Prolog Biotech, en matière de radioprotection, sont satisfaisantes. Les inspecteurs notent positivement l'implication des personnes rencontrées et ont apprécié l'outil de gestion des sources et des déchets radioactifs permettant un suivi efficace des radioéléments présents dans l'établissement.

Des améliorations sont néanmoins attendues, essentiellement pour ce qui concerne la conformité du local à déchets.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que Prolog Biotech souhaitait modifier son autorisation actuelle en exigeant des sociétés hébergées qu'elles obtiennent chacune une autorisation propre d'utiliser des radionucléides. Si tel était le cas, chaque entreprise concernée devrait déposer une demande d'autorisation auprès de l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Local d'entreposage des déchets et effluents contaminés

Le local d'entreposage des déchets que les inspecteurs ont visité n'est pas conforme à la réglementation. En particulier, le sol et les murs sont apparus difficilement décontaminables. En effet, dès lors qu'existe un risque de contamination, les locaux doivent satisfaire aux règles de radioprotection fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [1] et plus particulièrement par son article 25.

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre en conformité le local d'entreposage des déchets radioactifs, notamment vis-à-vis du risque de contamination.

A.2. Bilan de radioprotection présenté au CHSCT

L'article R. 4451-119 du code du travail prescrit que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique individuel permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs. Vous avez indiqué qu'aucun bilan n'était présenté au CHSCT.

Demande A2: L'ASN vous demande d'établir un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique et de le présenter au CHSCT au moins une fois par an, conformément à l'article précité.

A.3. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les dispositions applicables en matière de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR), leurs missions et leurs moyens. Prolog Biotech étant une pépinière d'entreprise qui a, sous sa responsabilité, des entreprises en création. L'organisation entre les différentes PCR (Prolog Biotech et autres entreprises) mériterait d'être précisée et clarifiée. Par ailleurs, compte tenu de vos projets de modification de votre situation administrative, cette organisation devra être revue.

Demande A3: L'ASN vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection (note d'organisation globale, lettres de désignation des PCR après avis du CHSCT) actuellement en place, en veillant à préciser :

- les missions concrètes et les moyens alloués aux PCR ;
- la répartition des missions entre PCR, conformément aux dispositions de l'article R. 4456-3 du code du travail.

Une attention particulière sera apportée à la formalisation, dans la note d'organisation globale, des processus d'acquisition de sources radioactives, d'habilitation et de suivi des travailleurs, de réalisation des contrôles internes de radioprotection, etc. Les lettres de désignation des PCR préciseront la durée de validité de leur nomination.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Contrôles d'ambiance

Actuellement les contrôles d'ambiance sont réalisés sous le contrôle de Prolog biotech. Les inspecteurs ont noté une utilisation discontinue des radionucléides pour une entreprise. Dans le cas de suspension d'activité nucléaire d'une durée supérieure à un mois, un contrôle technique interne pourrait être réalisé a minima lors de l'arrêt de l'activité puis avant la reprise de la manipulation des radionucléides. Les périodes de suspension devraient alors être consignées dans le registre de suivi des contrôles internes.

C.2. Accès à SISERI

Afin de faciliter la restitution des résultats dosimétriques aux médecins du travail et aux personnes compétentes en radioprotection, je vous informe de l'existence d'un système d'information consultable par Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet accessible à l'adresse www.siseri.irsn.fr. Afin de permettre l'accès à ces informations, le chef d'établissement doit compléter et retourner un protocole renseigné à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU