

Marseille, le 20 mars 2014

CODEP – MRS – 2014 – 013740

**EUROFINS – ADME Bioanalyses
75, chemin de Sommières
30 310 VERGEZE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 mars 2014 dans votre établissement
Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 006421 du 06 février 2014
Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0903
Thème : Recherche – sources non scellées
Installation référencée sous le numéro : T300268 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf : [1] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude
[3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[4] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 mars 2014, une inspection dans votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public et des travailleurs, contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 mars 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires ainsi que pour la gestion des déchets.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble des locaux qui sont susceptibles de recevoir des sources non scellées ainsi que le local à déchets. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté une forte implication de la PCR ainsi que de la responsable qualité dans la gestion de la radioprotection.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement bien assurée dans votre établissement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que « tout changement [...] d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, [...] doit faire l'objet [...] d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées aux sous-sections 3 de la présente section.

Les inspecteurs ont relevé que, au sein de votre structure, vous n'étiez pas en mesure d'identifier les modifications qui doivent faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ASN.

- A1. Je vous demande de vous assurer que l'organisation mise en place au sein de votre société vous permet d'anticiper les changements afin de déposer un dossier auprès de nos services conformément aux dispositions de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.**

Gestion des déchets

L'article R.1333-12 du code de la santé publique précise qu'une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de l'environnement, fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets.

L'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 [1] précise qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, [...], est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation [...] dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

L'article 11 de l'arrêté suscité prévoit le contenu de ce plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont consulté votre plan qualité déchets (référéncé ADM/DEC/12001 V4 de novembre 2012) ainsi que l'instruction « classification et élimination des déchets radioactifs »

(référéncé INS/RAD/001 V3 de février 2013). Bien que ces documents décrivent certaines étapes à suivre dans le cadre de la gestion de vos déchets, ils ne permettent pas de répondre, de manière exhaustive, aux exigences de l'arrêté du 23 juillet 2008.

A2. Je vous demande de mettre en place un plan de gestion des déchets conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008.

Fiche d'exposition et fiche d'aptitude médicale

L'article R. 4451-57 du code du travail indique que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli ; les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; la nature des rayonnements ionisants ; les périodes d'exposition ; les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs certaines fiches d'exposition établies pour vos travailleurs. Celles-ci ne prennent pas en compte l'ensemble des risques.

A3. Je vous demande de mettre en place les fiches d'exposition conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

L'arrêté du 20 juin 2013 [2] définit un nouveau modèle pour la fiche d'aptitude médicale remise à l'issue de chaque visite médicale avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les salariés de l'établissement font bien l'objet d'une visite médicale. Cependant, les fiches d'aptitudes n'attestent pas l'absence de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches d'aptitude médicale conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail. Vous veillerez à ce que ces fiches d'aptitude répondent aux exigences de l'arrêté du 20 juin 2013 [2].

Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, visé en référence [3], indique les contrôles techniques de radioprotection internes et externes à réaliser, ainsi que leur périodicité.

Les inspecteurs ont consulté le registre des contrôles internes réalisés au sein de votre établissement. Ils ont noté que les contrôles d'ambiance ne sont pas exhaustifs puisqu'aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé dans le local à déchets.

A5. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes requis par l'arrêté du 21 mai 2010 [3].

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé. Ils ont noté que lors du passage de cet organisme et bien que vous l'ayez autorisé à accéder à la salle 3 de l'animalerie et au laboratoire « peau », les contrôles n'avaient pas été réalisés.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des locaux où sont détenus et utilisés des sources radioactives fassent l'objet d'un contrôle technique externe de radioprotection, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 [3]. Vous veillerez à ce que les contrôles effectués le 14 novembre 2013 soient complétés afin d'inclure les locaux cités précédemment.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

L'article R.4451-114 du code du travail précise que l'employeur mette à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR), les moyens nécessaires à la bonne réalisation de ses missions.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation de la PCR. Ils ont noté d'une part que cette désignation n'avait pas fait l'objet d'un avis du CHSCT et d'autre part que ses missions n'étaient pas clairement définies. En effet, bien que la PCR s'appuie sur les compétences du personnel de votre société pour réaliser notamment les contrôles techniques internes de radioprotection, les contrôles à réception des éléments de référence ou d'essais ; ceci n'est décrit dans aucun document.

A7. Je vous demande d'une part de préciser, dans sa lettre de désignation, les missions de la PCR (réalisées par la PCR ou déléguées avec validation de la PCR le cas échéant) et d'autre part de soumettre cette désignation à l'avis de votre CHSCT.

Visite : signalisation des sources

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [4] précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont notamment noté l'absence de signalisation des sources individualisées (zone d'entreposage des fûts contenant des radionucléides dans le laboratoire prélèvements/HPLC) ou encore la présence de cette signalisation alors qu'il n'y avait pas ce type de source (porte intérieure de la chambre froide).

A8. Je vous demande de vous assurer que la signalisation des sources individualisées de rayonnements ionisants soit réalisée conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [4].

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Modalité de réception et de gestion des éléments de référence et des éléments d'essai contenant des radionucléides

La procédure ETU/RAD/001 V7 de février 2013 précise que les produits contenant des radionucléides qui arrivent au sein de votre structure ne peuvent être réceptionnés que par la PCR ou son suppléant alors que cette réception peut être faite par une personne habilitée par votre PCR après avoir suivi une formation spécifique.

- C1. Il conviendra de modifier votre procédure ETU/RAD/001 V7 de février 2013 afin qu'elle reflète les pratiques réellement mises en place.**

Evènements significatifs en radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas connaissance de l'existence du guide de l'ASN n°11 « modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN : www.asn.fr)

- C2. Il convient de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN et, le cas échéant, d'appliquer les dispositions du guide concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND