



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 16 Décembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-044814

PHARMIMAGE
64, rue Sully
21000 DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1083 des 3 et 4 novembre 2016
Thèmes : fabrication de radionucléides et de produits en contenant, fournisseur de sources radioactives non scellées
Dossier E015012 (autorisation CODEP-DTS-2014-040153)

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 les 3 et 4 novembre 2016 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 de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et par rapport à votre autorisation d'activités nucléaires (dossier E015012).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'état et la conformité de l'installation ainsi que l'organisation du partenariat prévu entre les différentes entités.

Les inspecteurs ont noté la compétence des personnes rencontrées concernant la maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants et leur connaissance des installations.

Toutefois, certains écarts aux exigences réglementaires ont été relevés et des axes de progrès identifiés dans le suivi des rejets d'effluents gazeux et la mise à jour des documents relatifs à l'organisation de la radioprotection (études de postes, consignes d'exploitation, plans de prévention..). Les inspecteurs estiment qu'il pourrait être nécessaire de renforcer les moyens à disposition de la personne compétente en radioprotection pour pouvoir finaliser l'ensemble des documents d'exploitation de la plateforme et d'organisation de la radioprotection avant le démarrage des activités de recherche biomédicale.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Etudes de poste

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 études de postes consultées à l'occasion de l'inspection ne sont pas à jour par rapport aux activités prévues. Ainsi :

- l'étude de poste concernant la gestion des déchets n'a pas été rédigée,
- des incohérences au niveau des résultats de prévisions dosimétriques ont été relevées dans l'étude de poste relative au remplacement des filtres à charbon.

Demande A.1 : Je vous demande de rédiger les études de postes manquantes et de revoir les prévisions dosimétriques concernant les opérations relatives au remplacement des filtres à charbon.

➤ Plans de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993¹ modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure. Par ailleurs, l'article R. 4512-2 indique qu'une visite commune des locaux est réalisée préalablement à l'exécution des opérations.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'a été élaboré avec les organismes en charge des contrôles techniques externes et avec la société en charge de la lutte contre les nuisibles, préalablement à leurs passages. Par ailleurs, les plans de prévention consultés au cours de l'inspection n'étaient visés par l'employeur de l'entreprise utilisatrice qu'après la réalisation des travaux par les entreprises extérieures. Les plans de prévention présentés ne mentionnent pas non plus la visite préalable des installations et le prêt des équipements de protection individuels pour l'entrée en zone réglementée.

Demande A.2 : Je vous demande d'établir, de compléter et de viser systématiquement, préalablement au démarrage des opérations, les plans de prévention avec les entreprises extérieures.

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, 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.

➤ Déclaration des évènements significatifs

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique exige que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 déclare sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. L'article R. 1333-109, dans son alinéa III précise que la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des évènements significatifs afin de prévenir de futurs évènements, incidents ou accidents.

Il n'a pas été établi de procédure de déclaration des évènements significatifs de radioprotection dans les conditions définies dans le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matière radioactive.

Demande A.3 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la gestion des évènements significatifs de radioprotection au sein de votre établissement.

Par ailleurs, votre établissement a reçu une source scellée de C14 de la part d'un fournisseur, à la place d'une autre source commandée, alors que votre autorisation ASN ne prévoit pas la détention d'une telle source.

Cet évènement significatif de radioprotection, éligible au critère 4.4 du guide n°11 de l'ASN, n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Demande A.4 : Je vous demande de procéder sans délai à la déclaration de cet évènement significatif à l'ASN.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre à jour votre dossier de demande de modification et de renouvellement d'autorisation en cours, afin d'intégrer cette source scellée.

➤ Suivi des rejets d'effluents gazeux

Votre autorisation prévoit une limite de rejets fixée à 4 GBq sur un an. Or, l'opération de synthèse qui a eu lieu le 21 septembre dernier n'a fait l'objet d'aucun enregistrement des rejets émis. Par ailleurs, aucun document mentionnant les modalités de suivi et de quantification des rejets gazeux n'a été établi. Ces dispositions ne permettent pas vérifier le respect de la limite de rejet fixée dans votre autorisation ASN.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour suivre en continu les rejets gazeux émis à l'émissaire de sortie et de vous assurer du respect de la limite de rejets fixée dans votre autorisation ASN, sur les 12 derniers mois glissants.

➤ Maintenance préventive des installations

L'article R. 4451-7 du code du travail précise que l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2.

Au jour de l'inspection, le programme de maintenance préventive précisant les équipements ciblés, les acteurs concernés et les fréquences d'intervention, n'a pas été formalisé et accepté par l'employeur responsable des installations de Pharmimage.

Demande A.7 : Je vous demande de formaliser votre programme de maintenance préventive des installations et de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la réalisation de ce programme, notamment la mutualisation de certaines opérations de maintenance avec les entités partenaires. Vous me communiquerez le programme de maintenance une fois finalisé.

➤ Zonage radiologique

L'article R. 4451-21 du code du travail précise que l'employeur s'assure que les zones contrôlées et surveillées sont toujours convenablement délimitées. Par ailleurs, les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006² précise qu'une signalisation visible mentionnant l'existence d'une zone contrôlée ou surveillée est apposée sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage des accès à certains locaux de l'établissement n'était pas clairement signalé malgré le changement du périmètre de zonage.

Demande A.8 : Je vous demande de mettre en place une signalisation visible et permanente des accès aux locaux lorsque le zonage est modifié.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Gestion de la documentation

Certains documents doivent faire l'objet d'une mise à jour afin d'être complétés, notamment ceux concernant l'information préalable des opérateurs, les situations exceptionnelles nécessitant des dérogations et les contrôles suivants :

- description des activités de la plateforme de recherche et des risques liés aux rayonnements ionisants figurant dans la notice d'information, remise à tout opérateur avant son entrée en zone contrôlée,
- justification, analyse et conditions d'autorisation des dérogations d'ouverture des portes des enceintes blindées au-delà du seuil d'autorisation fixé à 100 $\mu\text{Sv/h}$,
- conditions et modalités de réalisation des contrôles internes d'ambiance pour les sources non scellées,
- réalisations mensuelles des tests internes relatifs à la présence et au bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme présents sur les enceintes blindées,
- précisions dans les consignes de sécurité, des seuils d'alertes et d'alarme des appareils de surveillance de la radioprotection et des actions correspondant au niveau atteint. Si des consignes sont émises en cas de risque de contamination atmosphérique, comme c'est le cas dans le document de consignes examiné, préciser la nature et la localisation du dispositif de surveillance associé.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre à jour et de compléter votre documentation existante et d'intégrer l'ensemble des procédures et modes opératoires dans votre système qualité.

² 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.

➤ Règlement de fonctionnement entre les Laboratoires Cyclopharma et Pharmimage

Le document articulant le fonctionnement entre les Laboratoires Cyclopharma et Pharmimage a été examiné au cours de l'inspection. Ce document, signé par les deux parties, appellent les remarques et les demandes suivantes :

- les moyens de communication établis entre les deux entités et les outils d'organisation cités dans le document doivent être formalisés et mis en application,
- la liste des prestations mutualisées doit être mise à jour,
- des réunions d'échange entre les deux PCR des sites sont à prévoir,
- un conseiller à la sécurité des transports est à nommer dans les cadres de futures activités de distribution des sources non scellées à des fins de recherche et de recherche biomédicale.

Demande B.2 : Je vous demande de compléter le règlement de fonctionnement établi entre Laboratoires Cyclopharma et Pharmimage avant le démarrage des activités de recherche biomédicale.

➤ Consignes

Les consignes d'utilisation de l'appareil de contrôle de non contamination présent dans le vestiaire chaud ainsi que la conduite à tenir en cas de détection de contamination ne sont pas disponibles à proximité de ce point de contrôle. De même, les seuils et les consignes associées des balises de surveillance de la radioprotection ne sont pas affichés à proximité des appareils.

Demande B.3 : Je vous demande d'afficher aux postes de contrôle et de surveillance mentionnés ci-dessus, les seuils et les consignes nécessaires à la bonne utilisation des appareils et à la gestion des alarmes.

➤ Missions de la personne compétente en radioprotection

Le document précisant les missions de la PCR, précisées aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail, n'a pas été présenté au cours de l'inspection.

Demande B.4 : Je vous demande de me communiquer le document précisant les missions qui sont attribuées à la PCR désignée par l'employeur.

C. OBSERVATIONS

1. Je vous invite à préciser l'objectif des mesures relevées par les sondes de contamination atmosphérique présentes au niveau des enceintes blindées et les consignes liées aux alarmes associées.
2. Je vous informe que les futures opérations de détention et d'utilisation des sources radioactives à des fins de préparation de médicaments expérimentaux dans le cadre de la recherche biomédicale, nécessiteront l'envoi préalable d'une demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN.
3. Vous veillerez à viser périodiquement les valeurs et les informations relevées dans les registres de suivi afin de vous assurer de la conformité et du bon suivi des installations (centrale de traitement d'air, relevés des pressions des locaux..).

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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE