

Montrouge, le 20 Novembre 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-047786

PHARMIMAGE

6 rue Sully
21000 DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier E015012 (autorisation CODEP-DTS-2016-038510)
Inspection n° INSNP-DTS-2019-0373 du 8 novembre 2019
Thèmes : recherche, fournisseur de sources radioactives non scellées

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
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

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 le 8 novembre 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 la décision portant 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 plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir, d'utiliser, de fabriquer, de distribuer des sources non scellées et de détenir et d'utiliser des sources scellées (dossier E015012).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections en matière de suivi des incidents de radioprotection, de coordination générale de la prévention ainsi que de maintenance préventive des installations

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant notamment la gestion des rejets d'effluents gazeux, la mise en place des évaluations individuelles de dose et de contraintes de dose, la vérification des zones délimitées et l'accès aux sources de rayonnements ionisants.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Évaluation individuelle de dose

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail. De plus, l'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur classe les travailleurs sur la base de ces évaluations individuelles de dose.

Les inspecteurs ont noté que vous avez réalisé des études de postes génériques à vos activités mais qu'elles ne sont pas traduites par la suite en évaluation individuelle de dose pour chacun de vos travailleurs. Ils ont aussi constaté que ces études génériques ne sont pas conclusives sur le classement des travailleurs.

Demande A1 : Je vous demande de finaliser les évaluations individuelles de dose en veillant à ce qu'elles concluent sur le classement de chaque travailleur.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique les évaluations individuelles de dose au médecin du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir transmis ces documents à votre médecin du travail.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre les évaluations individuelles de dose à votre médecin du travail.

➤ Contrainte de dose

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle à des fins d'optimisation de la radioprotection dans les zones contrôlées ou d'extrémités.

L'article R. 4451-69-II spécifie que le Conseiller en radioprotection (CRP) a accès à la dosimétrie individuelle et informe l'employeur en cas de dépassement des contraintes de dose établies.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini de telles contraintes de dose.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place des contraintes de dose individuelle pour les travailleurs intervenant en zones contrôlées ou d'extrémités. Vous m'informerez des valeurs retenues.

➤ Vérification des zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones surveillées et contrôlées est toujours adaptée notamment au regard des résultats des vérifications périodiques.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectué des mesures lors d'une manipulation. Ces résultats ponctuels ne permettent pas de conclure quant à l'adéquation du zonage.

Demande A4 : Je vous demande de vérifier selon la périodicité réglementaire que le zonage est bien adapté. Vous conserverez les résultats de ces vérifications périodiques.

➤ Gestion des rejets d'effluents gazeux

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets dans l'environnement. Votre autorisation prévoit une limite de rejet de 4 GBq/an.

Les inspecteurs ont constaté que vous mesurez bien les rejets à chaque synthèse mais que vous n'êtes pas en mesure de vérifier que vous respectez bien la limite fixée dans votre autorisation sur 12 mois glissants.

Demande A5 : Je vous demande de suivre vos rejets sur 12 mois glissants afin de vérifier que vous ne dépassez pas la limite fixée par votre autorisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Consignes en sortie de zone

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en place des consignes en cas de contamination au niveau du contaminamètre en sortie de zone. Ces consignes spécifient des seuils de non contamination entre 13 et 17 coups/seconde. Or les inspecteurs ont relevé dans votre registre en sortie de zone que, des opérateurs ont mesuré

des valeurs de 19 cps/s, qu'ils ont notés comme « conformes » et qu'ils n'ont donc pas appliqué les consignes internes.

Demande B1 : Je vous demande de faire un rappel des consignes relatives à la contamination auprès des opérateurs et de veiller à ce qu'elles soient respectées.

➤ **Gestion des déchets et des effluents contaminés**

Les inspecteurs ont consulté votre registre des déchets et d'effluents liquides contaminés. Ils ont constaté que la localisation de ces déchets et de ces effluents n'est pas tenue à jour.

Demande B2 : Je vous demande de tenir à jour votre registre des déchets et des effluents liquides contaminés en indiquant leurs localisations réelles.

➤ **Gestion des alarmes**

Dans le laboratoire de contrôle qualité, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'alarme sonore correspondant à la balise de contamination sonne lorsque vous manipulez sous la hotte ventilée les flacons de ¹⁸F. Les opérateurs ont donc connaissance de cette situation anormale durant les opérations de contrôle qualité ; cependant les consignes de conduite à tenir lors ces opérations ne sont pas tracées.

La présence permanente de fausses alarmes qui ne sont pas prises en compte par les opérateurs, n'est pas une bonne pratique et peut conduire à des dérives.

Demande B3 : Je vous demande de revoir l'organisation de la chaîne de détection de contamination du local pour limiter les faux positifs. Dans la période transitoire, je vous demande d'afficher et de me transmettre les mesures compensatoires. Vous vous assurez que tous les intervenants en ont bien pris connaissance.

➤ **Coordination de la prévention**

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de préventions prévus à l'article R. 4512-7 du code du travail. Ils ont constaté que les plans des locaux mentionnés « plan des zones surveillées » ne correspondent pas aux plans réels de zonage de l'installation.

Demande B4 : Je vous demande de revoir vos plans de préventions en annexant le plan de zonage en vigueur dans votre installation.

➤ **Document unique d'évaluation des risques**

Le document d'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévu aux articles R. 4451-13 et R. 4451-16 du code du travail n'a pas été présenté au cours de l'inspection.

Demande B5 : Je vous demande de me communiquer le document d'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Il conviendrait d'identifier à quoi correspondent les verrines lumineuses présentes à l'entrée des laboratoires LPD23 et LPD18.

C.2 – Il conviendrait d'identifier à quoi correspondent les verrines lumineuses des enceintes COMECER des laboratoires de radiochimie.

C.3 – Il conviendrait de revoir les modalités de mesures des colis avant expédition afin de vous assurer que vous réalisez bien la mesure à 1 mètre du colis.

C.4 – Je vous invite à rester vigilant durant la période de transition concernant l'organisation du GIE et de la plateforme et lors des futures activités envisagées.

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

Andrée DELRUE