

Bordeaux, le 13/03/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-011815

PHYSIOGENEX
Prologue Biotech
516, rue Pierre et Marie Curie
31670 LABEGE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0206 du 13 février 2013
Laboratoire de recherche/N° T310528

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection programmée a eu lieu le mercredi 13 février 2013 dans les locaux de votre société implantés au sein de la pépinière d'entreprises Prologue BIOTECH à Labège. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions prises par la société PHYSIOGENEX en matière de radioprotection. L'organisation de la radioprotection, la formation du personnel, l'évaluation des risques, la surveillance du personnel exposé, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, la gestion des sources et des déchets contaminés ont été successivement examinés. Les inspecteurs ont conclu cette inspection par une visite des différents locaux de la société où sont détenues et utilisées les sources radioactives.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection respecte les exigences réglementaires sur les points relatifs à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementées, à la formation des personnes susceptibles d'être exposées, aux analyses de postes de travail, au suivi dosimétrique et médical du personnel, aux contrôles périodiques externes de radioprotection, au suivi permanent des sources radioactives et à la gestion des déchets radioactifs.

Néanmoins, il conviendra que l'établissement :

- transmette annuellement aux délégués du personnel un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique du personnel exposé ;
- équipe les salles de manipulation des sources non scellées avec du mobilier facile à décontaminer ;
- évalue les risques de contamination du système d'extraction d'air associé à la sorbonne et définisse un contrôle d'ambiance approprié ;
- précise les données de la contamination radioactive décelée à l'intérieur de plusieurs colis d'un des fournisseurs de sources non scellées ;
- transmette la fiche de fonction du responsable opérationnel radioactivité.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information des délégués du personnel

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11. »

Les inspecteurs ont relevé que vous ne communiquiez pas aux délégués du personnel, a minima annuellement, un bilan des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique.

Demande A1 : L'ASN vous demande de fournir aux délégués du personnel, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

A.2. Mobilier équipant les salles de manipulation des sources non scellées

Le paragraphe II de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ prescrit que « Toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer. »

Les inspecteurs ont constaté la présence dans le laboratoire 10A d'un tabouret équipé d'une assise en bois.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'équiper les salles de manipulation de sources radioactives non scellées avec des mobiliers constitués de matériaux faciles à décontaminer.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle des installations de ventilation

L'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010² prévoit pour les activités mettant en œuvre des sources non scellées, un contrôle de non contamination des matériels utilisés.

L'ensemble des sources non scellées livrées au laboratoire sont manipulées sous une sorbonne implantée dans le laboratoire 10B. Les salles de manipulation des sources non scellées sont équipées d'une ventilation mécanique centralisée (VMC). Vous n'avez pas été en mesure de confirmer aux inspecteurs que les conduits d'extraction d'air de la sorbonne et ceux de la VMC étaient indépendants.

Le programme actuel des contrôles techniques internes de radioprotection de cet équipement ne prévoit pas un contrôle de contamination de ses dispositifs de filtrage et d'extraction.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- de confirmer le caractère séparatif du réseau d'extraction d'air équipant le laboratoire ;
- de caractériser les risques de contamination du dispositif de filtrage et d'extraction de la sorbonne, de justifier l'absence de contrôle périodique interne de ce sous-ensemble et de préciser les dispositions prises en matière de contrôle d'ambiance lors de prestations d'entretien ou de maintenance sur celui-ci.

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

² 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 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

B.2. Contrôle à la réception des colis de sources radioactives

Un contrôle à la réception des colis expédiés par les fournisseurs de sources radioactives non scellées a été mis en œuvre. Les modalités de ce contrôle sont définies au point 6.1 de votre procédure référencée SEC007.

Vous avez informé les inspecteurs avoir décelé une contamination sur quelques expéditions récentes d'un de vos fournisseurs. Cette contamination était présente sur des flacons et bouchons contenus dans le colis.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre un bilan de vos constats concernant la présence de contamination à l'intérieur de plusieurs colis d'un de vos fournisseurs de sources radioactives non scellées. Pour chaque colis concerné, la date de réception, les sources contenues, les caractéristiques de l'emballage et les valeurs relevées sur chacune de ses parties seront a minima communiquées.

B.3. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les fonctions de personne compétente en radioprotection (PCR) peuvent être prises en charge par trois personnes : une PCR principale, une PCR suppléante et un responsable opérationnel radioactivité. La répartition des missions et responsabilités concernant la radioprotection est définie dans les fiches de fonction de chaque travailleur.

La fiche de fonction du responsable opérationnel n'a pas pu être examinée lors de l'inspection.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la fiche de fonction du travailleur exerçant la fonction de responsable opérationnel radioactivité.

B.4. Acquisition de sources radioactives

« Article R. 1333-47 du code de la santé publique - Sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1° de l'article R. 1333-54-1, toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme. »

Votre laboratoire détient une source scellée de ¹³³Ba contenue dans un compteur à scintillation ainsi que deux sources scellées d'étalonnage de ³H et ¹⁴C. Ces sources sont mentionnées dans votre autorisation ASN mais n'avaient pas encore fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à la date du 11 février 2013. Vous avez informé les inspecteurs avoir transmis à l'IRSN les formulaires de fourniture de radionucléides en source scellée pour ces trois sources scellées afin de régulariser les données de l'inventaire national des sources radioactives.

Demande B4 : L'ASN vous demande de transmettre une copie des formulaires de fourniture de radionucléides en source scellée revêtus du visa d'enregistrement de l'IRSN.

C. Observations

C.1. Surveillance médicale

« Article R. 4451-82 du code du travail - 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. »

Des fiches médicales d'aptitude ont été établies pour l'ensemble des travailleurs exposés. Les références de l'étude du poste de travail prise en compte lors de l'examen médical y seront mentionnées.

* * *

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 amené 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU