

Marseille, le 26 mai 2014

CODEP – MRS – 2014 – 024813

Sanofi-Aventis R&D
371 rue du professeur Joseph Blayac
34184 MONTPELLIER cedex 04

Objet : - Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0905
- Thème : Recherche

Réf. : 1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2014-016100 du 3 avril 2014
2. Installation référencée sous le numéro : T340408 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
3. Arrêté préfectoral n° 2009-1-1199 du 7 mai 2009
4. Autorisation ASN CODEP-MRS-2012-057328 du 13 novembre 2012

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 19 mai 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 19 mai 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) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite des différents laboratoires de votre établissement où sont mises en œuvre des sources de rayonnements ionisants et le local d'entreposage des déchets radioactifs. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement. Les inspecteurs ont apprécié l'engagement de la personne compétente en radioprotection et souligné l'efficacité des moyens déployés pour assurer le suivi des substances radioactives après réception dans l'établissement et jusqu'à leur mise aux déchets.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté en ce qui concerne notamment :

- les moyens dont dispose la personne compétente en radioprotection pour réaliser l'ensemble des missions que vous lui confiez,
- la gestion des déchets liquides, solides et gazeux contaminés,
- les contrôles techniques périodiques internes de radioprotection,
- la mise à jour des études de zonage eu égard aux sources de rayonnements effectivement mises en œuvre,
- les autorisations qui couvrent vos activités de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants.

Concernant ce dernier point, les inspecteurs ont noté que votre établissement est en cours de restructuration. Les sources de rayonnements ionisants que vous détenez et utilisez ne sont plus, compte tenu notamment de l'évolution des activités de recherche sur le site, corrélées aux autorisations qui vous ont été données par le Préfet de la région Languedoc-Roussillon, Préfet de l'Hérault, au titre des installations classées pour la protection de l'environnement en ce qui concerne les sources radioactives scellées et non scellées (réf. 3) et par l'ASN en ce qui concerne les générateurs de rayonnements ionisants (réf. 4).

Ils ont relevé votre volonté de demander une refonte de vos différentes autorisations dès que la situation de l'établissement sera stabilisée. Il conviendra en particulier dans vos demandes de limiter les types et les activités des radionucléides aux seuls besoins justifiés par les recherches que vous conduisez et/ou que vous prévoyez de mener à court et moyen termes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Autorisations.

Les sources de rayonnements ionisants que vous détenez et utilisez ne sont plus corrélées aux autorisations accordées par le Préfet de la région Languedoc-Roussillon, Préfet de l'Hérault au titre des ICPE en ce qui concerne les sources radioactives scellées et non scellées (réf. 3) et par l'ASN en ce qui concerne les générateurs de rayonnements ionisants (réf. 4).

A1. Je vous demande de solliciter une refonte de vos différentes autorisations.

Personne compétente en radioprotection - PCR

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que « l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que la lettre de nomination de la PCR ne donnait aucun élément quant aux moyens qui lui sont alloués pour mettre en œuvre l'ensemble des missions que vous lui avez fixées.

A2. Je vous demande de modifier et de me transmettre la lettre de nomination de la PCR en intégrant les moyens (notamment temporels) qui lui sont alloués pour l'exercice de ses missions.

Gestion des effluents et des déchets

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, précise 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. En particulier :

- toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés (article 6),
- des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés (article 8),
- le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant (article 10),
- le plan de gestion comprend (article 11) :
 - o les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés,
 - o l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés,
- les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets (article 18),
- les systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés (article 22).

Le guide n° 18 de l'ASN, « élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans des installations autorisées au titre du code de la santé publique », précise les modalités d'application de cette décision.

Les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des déchets établi en réponse à l'article 10 de la décision précitée traite de ces différents points sauf en ce qui concerne :

- la production, la gestion et l'élimination des effluents gazeux ; il n'est pas explicité si les systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés,
- l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, zones à classer comme zone à déchets contaminés.

Ce plan n'apparaît pas, au sens strict, établi et mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé sur site que :

- les aires dans lesquelles des effluents et déchets contaminés étaient produits ou susceptibles de l'être n'étaient pas classées comme zone à déchets contaminés, ni ne faisaient l'objet d'une signalisation limitant le périmètre utile de ces zones afin d'assurer une gestion optimisée des déchets,
- toutes les dispositions n'étaient pas mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés ; par exemple, le personnel ne se contrôle pas après avoir manipulé des sources non scellées, ni avant de sortir de zone

- surveillée et les contrôles d'absence de contamination des zones dans lesquelles sont mises en œuvre des sources radioactives non scellées ne sont réalisés que mensuellement,
- le bilan annuel des déchets et effluents contaminés produits destiné à l'ANDRA n'a pas pu être présenté,
 - les locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés en attente de leur enlèvement par l'ANDRA contenaient des matériels non identifiés comme déchets contaminés, en attente de décision sur leur devenir et donc potentiellement réutilisable dans vos processus.

- A3. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs en tenant le meilleur compte du guide n° 18 de l'ASN. Vous veillerez notamment à présenter dans ce plan, à l'appui d'une démonstration, les dispositions mises en œuvre pour limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés. Il conviendra également d'identifier précisément les zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des déchets solides, liquides et gazeux contaminés. Il vous reviendra en tant que titulaire de l'autorisation, de valider ce plan que vous me transmettez.**
- A4. Je vous demande de classer comme zone à déchets contaminés les aires dans lesquelles sont produits ou susceptibles de l'être des effluents et déchets contaminés et de mettre en place une signalisation à la limite du périmètre de ces zones afin d'assurer la maîtrise de la gestion optimisée des déchets.**
- A5. Je vous demande de vous assurer que le personnel procède à son contrôle d'absence de contamination corporel après avoir manipulé des sources non scellées et avant de sortir de zone surveillée.**
- A6. Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant de vérifier l'absence de contamination des zones pouvant être concernées après la mise en œuvre de sources radioactives non scellées.**
- A7. Je vous demande de réserver les locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés destinés à être repris par l'ANDRA aux seuls déchets et effluents de cette nature.**

Gestion des sources (maîtrise à réception)

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique précise que tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

L'article R4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment, un contrôle à la réception dans l'entreprise.

Les inspecteurs ont noté le suivi rigoureux mis en œuvre vous permettant de connaître, à tout moment au sein des laboratoires, l'inventaire des produits que vous détenez. Cependant, ils ont relevé que les colis de radionucléides n'étaient pas contrôlés à la réception. La maîtrise de l'activité livrée

n'est donc pas assurée. Ni la conformité à la commande de l'activité livrée, ni la cohérence de cette activité avec l'autorisation dont vous disposez ne sont contrôlées à la réception.

- A8. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans votre établissement à quelque titre que ce soit ; il devra être procédé à un contrôle systématique dès réception de l'activité livrée par radionucléide conformément aux dispositions des articles R. 1333-50 du code de la santé publique et R4451-29 du code du travail.**

Affichage - Contrôle radiologique du personnel

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées [...], ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones [...] surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont noté que les procédures à suivre lorsque le travail de paillasse est terminé, à savoir par exemple le contrôle d'absence de contamination surfacique et pour le contrôle individuel en sortie de zone réglementée n'étaient pas affichées.

- A9. Je vous demande d'afficher aux points de contrôle que vous aurez définis, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie des zones réglementées.**

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

L'article R. 4512-6 prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la PCR désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les PCR que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contact n'a été pris entre votre PCR et celles des entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée. Concernant en particulier le personnel de

l'entreprise extérieure à laquelle est sous-traitée la gestion des déchets contaminés, il n'a pas pu être fait état de l'existence d'une fiche d'exposition.

A10. Je vous demande d'associer votre PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8 du code du travail. Vous vous assurez que votre PCR prend tous contacts utiles avec les PCR des entreprises extérieures conformément à l'article R. 4451-113 dudit code.

A11. Je vous demande de me transmettre la fiche d'exposition du personnel de l'entreprise extérieure chargée de la gestion des déchets contaminés.

Équipements de protection individuelle

L'article R4451- du code du travail précise que pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que pour les EPI mis en œuvre, cet avis n'avait pas été demandé. Il ont également relevé que les effluents liquides qui peuvent être des solvants contaminés, étaient transvasés par le personnel de l'entreprise sous-traitante dans le local à déchets depuis les bidons recueillis dans les laboratoires dans les fûts à bonde ANDRA de 30 litres, sans que ce personnel soit muni de protection particulière.

A12. Je vous demande de recueillir l'avis du médecin du travail sur les équipements de protection individuelle mis à la disposition du personnel. Les mesures de protection à mettre en œuvre, notamment pour le transvasement des solvants contaminés, devront avoir été examinées. Vous me transmettez l'avis que vous aurez recueilli.

Contrôles techniques de radioprotection : gestion des non-conformités résultant des contrôles

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 (ex 4452-12) et R. 4451-30 (ex 4452-13) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique stipule qu'il doit être procédé annuellement au contrôle interne de radioprotection des appareils électriques émettant des rayons X.

Le rapport CDP/RP/0045/13.0068 de l'organisme agréé qui a réalisé du 7 au 9 octobre 2013 le contrôle technique de radioprotection externe souligne que « les générateurs X ne sont pas contrôlés annuellement en interne ».

Les inspecteurs ont noté que ces contrôles n'avaient pas, depuis, été réalisés. Ils ont également relevé que cette absence de contrôle avait été identifiée en interne mais qu'aucun plan d'action ne prévoyait ces contrôles.

A13. Je vous demande de procéder au contrôle interne de radioprotection des appareils électriques émettant des rayons X équipant vos installations. De façon générale, il conviendra d'établir le plan des actions que vous mettez en œuvre ou leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection externes et internes.

Délimitation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de

rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

Les inspecteurs ont noté que les zones surveillées actuellement définies au niveau des laboratoires tiennent compte de la mise en œuvre de radionucléides qui ne sont plus utilisés. Chaque local est classé en zone surveillée alors que la mise en œuvre des radionucléides –essentiellement du tritium et du carbone 14- ne se fait qu'à des endroits limités au niveau des paillasses et dans des hottes ventilées.

L'arrêté du 15 mai 2006 précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. L'article 4 de cet arrêté précise que lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 4451-18 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

A14. Je vous demande de mettre à jour l'étude de zonage de vos installations en tenant compte des radionucléides effectivement mis en œuvre au sein de vos laboratoires et en tenant compte, au regard du résultat des évaluations et de l'aménagement des locaux, des dispositions prévues à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Mise en œuvre de l'affichage de sécurité

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné dispose que les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont relevé que, toutes les zones n'étaient pas signalées par des panneaux, appropriés à la désignation de la zone et conformes aux dispositions fixées à l'annexe I dudit arrêté.

Par ailleurs, l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Les inspecteurs ont noté que l'affichage n'était pas à jour pour ce qui concernait les personnes à contacter en cas de contamination.

A15. Je vous demande de veiller à ce que la signalisation visant à protéger les personnes des dangers des rayonnements ionisant soit mise en œuvre et à jour.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, susmentionnée précise qu'un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs.

Ce bilan n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre le dernier bilan annuel des déchets et effluents contaminés produits que vous avez adressé à l'ANDRA.

C. OBSERVATIONS

Les inspecteurs ont relevé que les poubelles destinées dans chaque laboratoire à recevoir les déchets solides contaminés au tritium et/ou au carbone 14 ne disposaient pas de couvercle permettant de minimiser la mise en suspension éventuelle de la contamination.

C1. Il conviendra de mettre en place des poubelles munies de couvercle pour recueillir les déchets solides contaminés et de les placer dans les zones à déchets que vous aurez identifiées.

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 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***

Michel HARMAND