



Bordeaux, le 13/03/15

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-008286

**Monsieur le Directeur
Institut de Recherche Pierre Fabre
Centre d'évaluation préclinique de Campans
Campans Bel Air
81100 CASTRES**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier T810234
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0369 du 24 février 2015
Recherche/Radioprotection

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 a eu lieu le 24 février 2015 au sein de 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de gestion des sources, des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées et scellées associées à des fins de recherche.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux de manipulation et d'entreposage des sources et des déchets contaminés par des radionucléides.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la gestion des sources radioactives, des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides ;
- le suivi dosimétrique du personnel ;
- l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail exposés aux rayonnements ionisants ;
- les consignes de sécurité et les modes opératoires de mise en œuvre des radionucléides ;
- l'enregistrement des vérifications et contrôles effectués.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- les fiches individuelles d'exposition et le suivi médical du personnel ;
- le programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la formation réglementaire à la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Fiche d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail - L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

Vous avez mis en place un document désigné « fiche d'exposition » qui recense, pour une période donnée, la liste des manipulations de radionucléides effectuées et l'exposition qui en résulte. Par ailleurs, vous avez présenté un document intitulé « fiche de correspondance médecine du travail », établie pour chaque travailleur préalablement à sa prise de poste, qui recense les principaux risques associés au poste de travail. Aucun de ces deux documents ne répond strictement à la fiche d'exposition visée à l'article R. 4451-57 précité. L'ASN rappelle que cette fiche doit être établie préalablement à la prise de poste et mise à jour lorsque les conditions d'exposition du travailleur sont modifiées.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir la fiche d'exposition visée à l'article R. 4451-57 du code du travail pour chaque travailleur exposé de votre établissement.

A.2. Fiche médicale d'aptitude

« 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. »

L'arrêté du 20 juin 2013¹ a fixé le modèle de fiche médicale d'aptitude. Les inspecteurs ont constaté que les fiches médicales d'aptitude établies pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas conformes au modèle fixé par l'arrêté précité.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller, en collaboration avec le médecin du travail, à ce que les fiches médicales d'aptitude délivrées aux travailleurs de votre établissement soient conformes au modèle fixé par l'arrêté du 20 juin 2013 précité.

A.3. Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

« Article 3.II. de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes [...].

« Article 3.II. de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

L'ASN considère que le programme des contrôles réglementaires de radioprotection doit recenser tous les types de contrôles programmés (contrôle technique des sources et appareils, contrôle technique d'ambiance, contrôle des instruments de mesure), leur fréquence, les personnes concernées, les critères de conformité ou les résultats attendus, les modes opératoires associés (le cas échéant) ainsi que les modalités d'enregistrement des résultats de contrôle. En outre, ce programme doit justifier, le cas échéant, les points de contrôle mentionnés à l'annexe 1 de la décision précitée qu'il n'est pas prévu de vérifier.

¹ Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude

² 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

Un programme des contrôles internes et externes de radioprotection, commun à tous les établissements concernés de la société Pierre Fabre, a été rédigé en novembre 2012. Il précise notamment, pour chaque point de contrôle listé à l'annexe 1 de la décision précitée, ceux qui sont retenus et leur fréquence de vérification. Ce document est complété, au niveau de l'établissement, par un tableau d'enregistrement des résultats des contrôles effectués. Ce tableau détaille les points de contrôle ainsi que leur fréquence de réalisation. En revanche, les personnes concernées, les critères de conformité ou les résultats attendus, ainsi que les modes opératoires associés (exemple : mode opératoire MON-INS-005 pour les contrôles d'absence de contamination) ne sont pas précisés dans ce document.

Enfin, le programme de contrôle ne prévoit pas la réalisation des contrôles annuels, triennaux ou quinquennaux (prévus à l'annexe 3 de la décision précitée) des deux compteurs à scintillation liquides, utilisés en tant qu'instruments de mesure pour réaliser les contrôles d'absence de contamination.

Demande A3 : L'ASN vous demande de :

- compléter le programme des contrôles internes et externes de radioprotection prévu à l'article 3.II. de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN en tenant compte de ce qui précède ;
- réaliser le contrôle interne des instruments de mesure susmentionnés et de lui transmettre une copie des résultats.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail - Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. »

« Article R. 4451-50 du code du travail - La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15. »

Vous avez indiqué que la formation à la radioprotection délivrée aux travailleurs de votre établissement est composée d'un volet théorique et de plusieurs volets pratiques (manipulation de sources, gestion des déchets notamment). Les inspecteurs ont relevé que les dernières formations pratiques ont été délivrées en 2014 mais que la dernière formation théorique date de 2011. Vous avez indiqué qu'une formation théorique du personnel exposé était programmée en mars 2015.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui confirmer la date de réalisation effective de cette formation théorique de mars 2015 et de lui transmettre les éléments justificatifs associés (copie du registre des visas des personnes formées par exemple).

B.2. Avis du CHSCT sur la désignation de la personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-107 du code du travail - La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Vous avez indiqué que le CHSCT avait été consulté sur la désignation de la personne compétente en radioprotection actuellement en fonction lors de sa réunion du 10 avril 2008. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'avis formel du CHSCT sur ce point.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du document formalisant l'avis du CHSCT sur la désignation de la personne compétente en radioprotection actuellement en fonction.

C. Observations

C.1. Régime administratif

La détention ou l'utilisation de vos sources ont été réglementées par votre arrêté préfectoral d'autorisation daté du 21 mai 2007 sous la rubrique 1715 de la nomenclature ICPE. Le décret n° 2014-996 du 2 septembre 2014³ a supprimé la rubrique 1715. Aussi, j'attire votre attention sur le fait que, depuis la publication de ce décret au Journal officiel du 4 septembre 2014, la détention et l'utilisation de vos sources radioactives se trouvent désormais réglementées par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) au titre du code de la santé publique. Toutefois, l'article 4 du décret précité prévoit que l'autorisation précédemment délivrée au titre de la rubrique 1715 tient lieu de l'autorisation ou de la déclaration au titre du code de la santé publique jusqu'à l'obtention d'une nouvelle autorisation au titre du code de la santé publique, par exemple à la suite d'une modification, ou, à défaut, pour une durée maximale de cinq ans, soit au plus tard jusqu'au 4 septembre 2019.

C.2. Modifications de votre activité de recherche

J'ai bien noté que des évolutions de votre activité de recherche sont programmées à moyen terme et que leur impact sur les conditions de détention ou d'utilisation des sources radioactives n'est pas encore connu. J'attire notamment votre attention sur le fait que toute modification des locaux de manipulation ou d'entreposage des sources ou des déchets et effluents contaminés (ajout ou suppression de locaux) ainsi que toute extension de l'activité (augmentation de l'activité détenue, ajout de nouveaux radionucléides, etc.) doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ASN, conformément aux dispositions de l'article 4 du décret n° 2014-996 du 2 septembre 2014.

C.3. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

En application des dispositions des articles R. 1333-109 à R. 1333-111 du code de la santé publique, je vous informe que l'ASN a édité un guide de déclaration des événements significatifs de radioprotection disponible sur son site Internet, www.asn.fr. Ce guide, portant le numéro 11 et intitulé « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives » définit notamment les types d'événements à déclarer. Sur ce point, la terminologie adoptée dans vos procédures et consignes pour qualifier les situations anormales susceptibles d'être rencontrées pourrait être harmonisée avec celle retenue par l'ASN dans le guide précité.

C.4. Processus de réception et d'expédition de substances radioactives

Dans le cadre de son activité, l'établissement est amené à recevoir ou expédier des colis de substances radioactives. À cet effet, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation a été définie pour gérer la réception et l'expédition de substances radioactives. Vous avez indiqué que l'Institut de Recherche Pierre Fabre dispose d'un conseiller à la sécurité des transports (CST) formé pour la classe 7 (matières radioactives). Toutefois, ce CST n'a pas été impliqué dans la définition de l'organisation précitée et n'a pas été sollicité pour auditer cette dernière ou délivrer une formation spécifique sur ce thème au personnel de votre établissement. Les inspecteurs estiment que l'établissement pourrait utilement faire appel à ce CST pour effectuer une revue de son organisation « transport » et délivrer une formation sur ce thème au personnel concerné.

C.5. Classement radiologique des salles de manipulation ou d'entreposage des radionucléides

Vous avez classé 21 locaux en zone surveillée, essentiellement du fait du risque de leur contamination surfacique par des radionucléides. Une réflexion devrait être engagée afin de rationaliser le nombre de locaux classés et de diminuer l'étendue de la zone surveillée, au regard notamment de la circulation des radionucléides au sein de l'établissement. Cette réflexion devra être prise en compte à l'occasion des évolutions envisagées à moyen terme (cf. point C.2. ci-dessus).

³ Décret n° 2014-996 du 2 septembre 2014 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

C.6. Fiche de description de poste de la PCR

Les missions confiées à la PCR sont décrites dans une fiche de description de poste spécifique datée du 3 juin 2013. En matière de contrôles internes de radioprotection, la fiche mentionne uniquement la réalisation des contrôles techniques d'ambiance. Par ailleurs, cette fiche ne mentionne pas les moyens alloués à la PCR pour exercer ses missions. Sur ce point, vous avez indiqué que la personne occupant actuellement cette fonction est affectée entièrement à cette mission. La fiche de description de poste de PCR pourrait être mise à jour pour préciser la liste des contrôles internes effectivement réalisés par la PCR et le fait que la personne occupant cette fonction est affectée à temps complet à cette mission.

C.7. Répartition des missions entre personnes compétentes en radioprotection

Vous avez indiqué qu'une seconde personne compétente en radioprotection (PCR) sera formée et désignée au sein de l'établissement en 2015. Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail, il y aura lieu de préciser, après la désignation de celle-ci, l'étendue des responsabilités respectives de chaque PCR.

C.8. Cohérence entre classement et suivi du personnel

Les inspecteurs ont relevé que 24 travailleurs étaient classés en catégorie B mais que seuls 15 d'entre eux, ayant effectivement manipulés des radionucléides, avaient fait l'objet d'un suivi par dosimétrie interne en 2014. Une réflexion pourrait être engagée sur le classement du personnel au regard de leur exposition effective aux rayonnements ionisants.

* * *

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.

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'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU