

Bordeaux, le 09 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-030789

**AMATSIGROUP
Parc de Génibrat
31470 FONTENILLES**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0030 du 18 juin 2018
Détection et utilisation de sources radioactives scellées et non scellées/T310356

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
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 18 juin 2018 au sein d'un 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 et de gestion des déchets radioactifs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont effectué une visite du laboratoire dans lequel sont entreposés et manipulés les radionucléides, ainsi que des locaux de stockage des déchets. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de détention et d'utilisation des sources radioactives scellées et non scellées (personnes compétentes en radioprotection).

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

- l'organisation de la radioprotection ;
- la formation réglementaire des travailleurs à la radioprotection ;
- le suivi médical des travailleurs classés.

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

- la transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN ;
- la situation administrative de votre établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'analyse des postes de travail ;
- l'information du comité social et économique (CSE) ;

- les contrôles réglementaires de radioprotection ;
- l'accès aux sources de rayonnements.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Transmission de l'inventaire des sources

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »

Les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de votre établissement ont indiqué qu'aucun inventaire des sources n'est transmis à l'IRSN.

Demande A1 : L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que l'inventaire des sources radioactives détenues et utilisées au sein de votre établissement soit transmis, de façon annuelle, à l'IRSN.

A.2. Situation administrative

« Annexe 1 de l'autorisation ASN référencée CODEP-BDX-2017-005608 du 12 juillet 2017 – Portée de l'autorisation »

Sur la base de l'inventaire interne transmis préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les activités réellement détenues sous forme de sources radioactives scellées (³H et ¹⁴C) sont supérieures aux limites de votre autorisation.

Par ailleurs, il a été précisé lors de l'inspection que seules des sources non scellées sont importées ou exportées directement par votre société alors que votre autorisation en vigueur permet l'importation ou l'exportation de sources scellées et de sources non scellées.

Demande A2 : L'ASN vous demande lui transmettre un dossier de demande de modification d'autorisation pour supprimer l'importation et l'exportation des sources radioactives scellées et pour prendre en compte les activités maximales détenues par votre établissement.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

Pour l'évaluation des risques liée à la détention et l'utilisation des sources radioactives scellées et non scellées, deux documents ont été présentés aux inspecteurs : un document intitulé « Étude de poste Laboratoire ADME – Travail sous rayonnements » et un autre intitulé « Analyse de poste Amatsigroup ».

L'évaluation des risques présentée dans le premier document se limite à certaines pièces du laboratoire ADME. Il prend en compte des hypothèses relatives aux quantités de radionucléides manipulées (et non détenues) sous forme non scellée, et conclut à un classement des locaux en zone surveillée. Le deuxième document présente des calculs réalisés avec une activité maximale qui ne correspond ni à celle utilisée dans le premier document, ni à celle figurant dans l'autorisation en vigueur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucune évaluation des risques relative:

- à l'entreposage des sources radioactives scellées et non scellées dans les locaux de stockage et la chambre froide ;
- à l'utilisation des sources radioactives scellées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une évaluation des risques pour chaque local concerné par l'activité nucléaire exercée dans votre établissement. Cette évaluation des risques devra prendre en compte les valeurs d'activité maximum en radionucléides et conclure sur le zonage mis en place.

A.4. Analyse des postes de travail et classement du personnel

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Pour l'analyse des postes de travail, deux documents ont été présentés aux inspecteurs : un document intitulé « Étude de poste Laboratoire ADME – Travail sous rayonnements » et un autre intitulé « Analyse de poste Amatsigroup ».

Les inspecteurs ont constaté :

- que, pour le laboratoire, seule la tâche relative à la manipulation de la solution mère (sources non-scellées) fait l'objet d'une analyse de poste ;
- que les hypothèses relatives à l'activité maximale manipulée diffèrent d'un document à l'autre ;
- l'absence d'analyse de poste relative à l'utilisation des sources scellées ;
- l'absence d'analyse de poste pour les PCR qui sont pourtant amenées à réaliser des contrôles de non-contamination et qui sont responsables de la gestion des déchets radioactifs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser une analyse de poste pour chacun des postes de travail susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

A.5. Information du comité social et économique

« Article R.4451-119 du code du travail - Le comité social et économique 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 ; [...] »

Les inspecteurs ont constaté que le CSE ne recevait pas, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour transmettre au CSE, 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 du code du travail.

A.6. Contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – 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.

¹ 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.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté :

- qu'il n'existe pas de programme des contrôles de radioprotection ;
- que le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection :
 - bien qu'adressé à l'établissement, concerne non seulement cet établissement mais également un autre établissement titulaire d'une autre autorisation ASN ;
 - se limite au contrôle des sources de ¹³³Ba en ce qui concerne les sources radioactives scellées et au ¹⁴C en ce qui concerne les sources non scellées ;
- que les contrôles techniques internes de radioprotection se limitent à la réalisation de mesures mensuelles de non-contamination dans les zones où des radioéléments ont été utilisés.

Demande A6 : L'ASN vous demande :

- **d'élaborer et de lui transmettre un programme des contrôles de radioprotection qui sont réalisés au sein de votre établissement ;**
- **de réaliser un rapport de contrôle technique externe de radioprotection par établissement titulaire d'une autorisation ASN ;**
- **de veiller à la complétude des contrôles réalisés par l'organisme agréé ;**
- **pour les contrôles techniques internes de radioprotection, de justifier la non-réalisation des autres points de contrôles requis par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et, à défaut, de rajouter les points de contrôle manquants.**

A.7. Accès aux sources de rayonnement

« Article 22 de l'arrêté 15 mai 2006² - I – Lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances : [...] »

- *de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé ; [...] »*

Les inspecteurs ont constaté que l'accès au laboratoire n'était pas sécurisé ou fermé à clé et que les solutions mères étaient stockées dans des enceintes non verrouillées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'entreposage des sources de rayonnements soit effectué dans des enceintes ou locaux fermés à clé.

A.8. Zones à risque de contamination radioactive

« Article 26 de l'arrêté 15 mai 2006 – Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et 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. »

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté :

- l'absence d'appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie des locaux d'entreposage des déchets radioactifs ;
- l'absence de consignes de décontamination à l'intérieur d'un des locaux d'entreposage des déchets radioactifs ;
- l'absence de consignes au niveau de la chambre de congélation recevant des déchets radioactifs.

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

Demande A8 : L'ASN vous demande :

- de lui préciser les mesures mises en place pour vous assurer de la non-contamination du personnel et des objets à la sortie des locaux d'entreposage des déchets radioactifs ;
- d'afficher les consignes de décontamination dans tous les locaux d'entreposage des déchets radioactifs ;
- d'afficher, *a minima*, les coordonnées des personnes à contacter en cas de besoin à l'extérieur de la chambre de congélation.

B. Compléments d'information

B.1. Reprise des sources

« Article R. 1333-52 du code de la santé publique - I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. »

Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation. [...] »

« Article 6 de la décision n° 2009-DC-0150 de l'ASN – [...] Les sources radioactives qui répondaient précédemment aux conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés aux sources scellées d'étalonnage, de calibration et de test susvisées sont considérées comme périmées dix ans après la publication au Journal officiel de la République française de l'arrêté d'homologation de la présente décision. [...] »

Sur la base de l'inventaire interne transmis préalablement à l'inspection, votre établissement détient une quantité importante de sources radioactives scellées qui ne sont plus utilisées. Les PCR ont indiqué aux inspecteurs que la reprise de ces sources était une priorité identifiée pour l'année 2018.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- de lui communiquer un programme de reprise des sources qui ne sont plus utilisées ;
- de lui transmettre les attestations de reprise de ces sources.

B.2. Désignation des PCR

« 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 social et économique. »

L'avis du comité social et économique sur la désignation des PCR de votre établissement n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'avis du comité social et économique sur la désignation des PCR de votre établissement.

B.3. Plans de prévention

« Article R.4512-6 du code du travail – Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalables, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures 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. »

« Article R 4512-7 du code du travail – Le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux [...] quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. ». Les travaux exposant à des rayonnements ionisants figurent dans cette liste reprise à l'arrêté du 19 mars 1993³.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec l'entreprise chargée de réaliser l'entretien du sol dans le laboratoire ne faisait pas mention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a été établi avec l'organisme agréé en charge de la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, ainsi qu'avec la société Perkin Elmer.

Demande B3 : L'ASN vous demande :

- de compléter le plan de prévention établi avec la société en charge de la réalisation de l'entretien du sol dans le laboratoire pour y faire figurer le risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- d'établir un plan de prévention avec toutes les sociétés extérieures amenées à intervenir à proximité des sources détenues et/ou utilisées.

B.4. Conformité des instruments de mesures

« Annexe 2 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁴ - 5° Modalités du contrôle des instruments et périodicité - Pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôles de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit :

- a) Le contrôle de bon fonctionnement [...];
- b) Le contrôle périodique [...];
- c) Le contrôle périodique de l'étalonnage [...]. »

« Annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175 - Tableau n° 4 : Périodicité des contrôles internes des instruments de mesure [...]. »

Les inspecteurs ont consulté le dernier constat de vérification de votre appareil de mesure. Par contre, le dernier certificat d'étalonnage de cet appareil n'a pas pu être présenté.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le dernier certificat d'étalonnage de l'appareil de mesure détenu et utilisé par votre établissement.

B.5. Plan de gestion des déchets radioactifs

Le plan de gestion des déchets radioactifs a été consulté par les inspecteurs qui ont constaté que les flux de déchets ainsi que les itinéraires à emprunter entre les différents locaux (laboratoire, soutes de stockage, chambre froide) n'y sont pas précisés.

Demande B5 : L'ASN vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets radioactifs par un plan du site sur lequel devront figurer les flux des déchets ainsi que les itinéraires à emprunter entre les différents locaux concernés.

B.6. Déchets radioactifs

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un nombre important de colis de déchets radioactifs en attente d'enlèvement dans les soutes de stockage.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre un programme de reprise des déchets en attente.

³ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

⁴ 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

C. Observations

C.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, vos PCR doivent bénéficier d'une visite médicale, *a minima*, tous les deux ans.

C.2. Vérification de l'appareil de mesure

Les inspecteurs ont consulté le dernier constat de vérification de l'appareil de mesure détenu et utilisé par votre établissement. Ils ont remarqué que cette vérification avait été réalisée avec une source de ⁹⁰Sr+⁹⁰Y. Il serait judicieux de communiquer au prestataire en charge des contrôles de cet appareil la liste des radionucléides détenus et utilisés au sein de votre société afin que le contrôle soit fait avec des sources qui s'en rapprochent.

C.3. Transport des déchets radioactifs

Les inspecteurs ont constaté que le transport des déchets radioactifs du laboratoire aux soutes ou à la chambre de congélation se fait à l'aide d'un chariot en bois donc difficilement décontaminable en cas de fuite ou de projection. Je vous invite fortement à utiliser un chariot facilement décontaminable pour le transport des déchets radioactifs.

* * *

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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

