

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-030182

EUROFINS BIOMNIS
À l'attention de Monsieur X
78 Avenue de Verdun
94200 IVRY-SUR-SEINE

Montrouge, le 26 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 mai 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le domaine de la biologie médicale et de la médecine nucléaire *in vitro*

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0837 N° Sigis : M940042
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2020-050066 du 19/10/2020
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2016-0780 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-012744 du 30/03/2016

Monsieur le président,

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 11 mai 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mai 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre des activités de biologie médicale (médecine nucléaire *in vitro*) du laboratoire de radio-immunoanalyse (RIA) de la société EUROFINS BIOMNIS sis à Ivry-sur-Seine (94) et objet de l'autorisation référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le président de l'établissement, le médecin biologiste responsable du laboratoire et de l'activité nucléaire, la conseillère en radioprotection (CRP) et la responsable hygiène, sécurité, environnement (HSE) de la société.



Les inspectrices ont visité le laboratoire de RIA, le magasin et le local d'entreposage des déchets et des effluents contaminés. Elles ont pu également réaliser un test de bon fonctionnement d'un des capteurs équipant les cuves de décroissance et s'entretenir avec le responsable des services généraux de l'installation.

Les inspectrices tiennent à souligner la disponibilité et la qualité des échanges avec l'ensemble des intervenants rencontrés lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement au sein de l'établissement repose essentiellement sur l'implication et les bonnes pratiques de la CRP actuelle, et ce malgré le peu de temps alloué pour exécuter ces missions en parallèle de son activité principale de responsable technique du laboratoire. Suite au non renouvellement de sa formation de personne compétente en radioprotection (PCR), il conviendra de veiller à l'adéquation entre les moyens alloués pour exécuter ces missions et la nécessité de maintenir une mise en œuvre opérationnelle au sein de votre établissement.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- l'investissement sur le terrain de la CRP permettant d'assurer une gestion opérationnelle de la radioprotection des travailleurs et des sources ;
- le système de management de la qualité mis en œuvre au travers d'une gestion électronique documentaire présentant notamment un parcours d'intégration et d'habilitation au poste de travail formalisé pour les nouveaux embauchés ainsi que l'initiation d'une veille réglementaire par le service HSE.

Cependant, quelques actions restent à mener pour respecter les dispositions réglementaires, dont notamment :

- prendre les dispositions nécessaires en termes de moyens et de temps alloués afin d'assurer une organisation adaptée à la réalisation des missions de la radioprotection dans le cadre de vos activités utilisant des sources non scellées ;
- assurer la formation à la radioprotection des travailleurs classés selon les dispositions réglementaires ;
- veiller au bon fonctionnement des reports des alarmes de détection de fuite des cuves de décroissance ;
- préciser les dispositions et répartitions des responsabilités prévues entre l'établissement et les sociétés extérieures en ce qui concerne les mesures de prévention prises au regard du risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- mettre en place un affichage indiquant l'accès à une zone délimitée au niveau de tous les accès et emplacements concernés ;



- compléter les dispositions prises pour limiter le risque de dispersion de la contamination en sortie de zone délimitée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection. [...]

Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R1333-19 du code de la santé publique, en fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;



- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*
 - j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;*
 - k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;*
- 2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°. [...]*

Les inspectrices notent que la CRP, également responsable technique au niveau du laboratoire, dispose d'un temps dédié d'une journée par mois pour effectuer l'ensemble de ses missions dans le cadre de la gestion de la radioprotection. Compte tenu de l'ampleur des tâches qui lui sont dévolues et afin d'en assurer la continuité opérationnelle au sein de l'établissement, les inspectrices s'interrogent sur la suffisance du temps alloué pour mener toutes les tâches sur son temps de travail.

Par ailleurs, la PCR dispose d'un certificat de formation arrivant à échéance le 29 juin 2023 et le renouvellement de sa formation n'est pas prévu. L'établissement réfléchit à désigner un organisme compétent en radioprotection (OCR). Les inspecteurs ont rappelé l'importance, dans le cas de la désignation d'un OCR externe, de disposer en interne d'un relai référent en radioprotection au niveau du laboratoire, investi dans les tâches opérationnelles liées aux activités quotidiennes d'utilisation de sources non scellées.

Demande I.1 : Revoir les moyens mis à disposition de votre CRP afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions, notamment en termes de temps alloué à celles-ci.

Demande I.2: Prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la continuité de la radioprotection au sein de l'établissement à l'échéance de la validité du certificat de votre CRP actuel. Vous préciserez la nouvelle organisation retenue, les modalités d'exercice des missions ainsi que le temps et moyens alloués à celles-ci.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.



III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Lors des échanges avec la CRP, il a été noté qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'est réalisée. Seule une sensibilisation opérationnelle à la radioprotection est assurée par la PCR lors du parcours d'intégration et d'habilitation au poste de travail des nouveaux embauchés. Celle-ci porte notamment sur le suivi dosimétrique, les bonnes pratiques de manipulation des sources non scellées, la gestion des déchets et la conduite à tenir en cas de contamination mais elle ne comporte pas l'ensemble des points mentionnés au III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande I.3 : Prendre les dispositions nécessaires pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs contenant l'ensemble des points mentionnés au III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez un échéancier de réalisation détaillant les programmations et inscriptions aux sessions prévues pour l'ensemble du personnel concerné.

II. AUTRES DEMANDES

Dispositifs de sécurité équipant les cuves de décroissance

Conformément à l'article 21 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément aux annexes I et III de la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ; [...]*
- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Un test de bon fonctionnement d'un des capteurs équipant les bacs de rétention des cuves de décroissance a été réalisé à la demande des inspectrices. La remontée d'alarme de détection de fuite a bien fonctionné au niveau du local des cuves de décroissance et du report dans le local des services généraux, mais pas au niveau des reports du bureau du responsable du laboratoire ni de la télésurveillance. Les services techniques n'ont pas été en mesure d'expliquer ces dysfonctionnements, les derniers tests effectués n'ayant pas montré de non-conformités.

Par ailleurs, il est apparu que les conduites à tenir des personnels techniques en cas d'alarme réelle ne sont pas clairement établies.

Demande II.1 : Veiller au bon fonctionnement de l'ensemble des reports d'alarme prévus lors des tests périodiques des dispositifs de sécurité des cuves de décroissance afin d'être en mesure d'être alerté en cas de dysfonctionnement, même en dehors des heures ouvrées du laboratoire. Vous me transmettez le rapport d'intervention attestant la levée des dysfonctionnements constatés lors de l'inspection.

Demande II.2 : Etablir une documentation opérationnelle de type « fiche reflexe » à destination du personnel technique en cas de réception d'une alarme issue des cuves de décroissance afin de définir les actions attendues.



Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants. [...]

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspectrices ont consulté les plans de prévention établis par l'établissement avec les sociétés ou prestataires extérieurs qui interviennent au niveau du laboratoire, du magasin et du local des déchets et effluents contaminés. La trame des plans de prévention ne précise pas, de façon claire et détaillée, les dispositions ni la répartition des responsabilités entre chaque partie concernant les mesures de prévention prises au regard du risque d'exposition aux rayonnements ionisants, comme par exemple, en ce qui concerne la mise à disposition de la dosimétrie pour le suivi des travailleurs.

Demande II.3: Veiller à établir la coordination de mesure de prévention en précisant les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs, d'une part, et votre établissement d'autre part.

Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. [...]



Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées 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 afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Lors de la visite des installations, il a été constaté que l'affichage permettant de signaler l'accès à une zone délimitée (en l'occurrence, une zone surveillée bleue) au niveau du laboratoire RIA n'est pas apposé en cohérence avec l'accès effectif à la zone. En effet, celui-ci est placé au niveau du sas principal permettant d'accéder au vestiaire. Or le vestiaire est une zone non réglementée.

En outre, au niveau de la chambre froide du magasin, les trois armoires d'entreposage des radionucléides sont classées en zone surveillée bleue et ne sont pas signalisées. En effet, seuls des trisecteurs rouges, indiquant la présence de sources radioactives, sont apposés sur les étagères.

Demande II.4 : Mettre en place une signalisation spécifique et appropriée au niveau des accès aux zones réglementées, en tenant compte des observations ci-dessus.

Contrôle de non-contamination en sortie de zone

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 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.

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ; [...]

La procédure de contrôle de non-contamination en sortie de zone référencée B-RIA-INT-006 a été transmise en préalable à l'inspection. Cette procédure prévoit uniquement le contrôle des mains et de la blouse du personnel. Or, il a été indiqué que la majorité des travailleurs conservent leurs chaussures de ville lors de leur entrée dans le laboratoire. Les manipulations de sources non scellées représentant un risque de contamination surfacique au niveau du sol, il convient d'étendre les dispositions déjà prises au sein du laboratoire afin de limiter le risque de dispersion d'une éventuelle contamination par les chaussures lors des sorties de zones délimitées du personnel.

Demande II.5 : Compléter les dispositions prises pour limiter la dispersion d'une éventuelle contamination surfacique lors des sorties de zones du personnel.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.



Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...].

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspectrices ont pris connaissance des modalités des vérifications périodiques des lieux de travail effectuées par la CRP. Ces vérifications sont réalisées par frottis en divers points de mesures à l'intérieur des lieux de travail mais les zones attenantes à ceux-ci ne sont pas toujours couvertes.

Demande II.6 : Compléter les vérifications périodiques des lieux de travail réalisées en intégrant les locaux attenants aux zones délimitées.

Signalisation des déchets radioactifs

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

- I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.
- II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Le guide n° 18 de l'ASN du 26 janvier 2012, relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique, rappelle au paragraphe 3.1 que tous les emballages sont identifiés afin de connaître :

- la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être,
- la nature physico-chimique et biologique des déchets,
- l'activité estimée (par mesure ou calcul) à la date de fermeture,
- la masse ou le volume de déchet (pour les déchets solides contenant des radionucléides à période très courte, une estimation du volume des déchets sur la base du volume du contenant est suffisante),
- la date de fermeture de l'emballage.

Il a été relevé que la signalisation des contenants de déchets n'est pas toujours conforme car ils ne présentent pas systématiquement le marquage d'un trèfle radioactif. Cet écart a été relevé à deux reprises :

- sur des fûts contenant des déchets en attente de décroissance ou d'élimination dans le local des déchets ;
- sur une bonbonne et deux contenants servant à entreposer les déchets liquides contaminés par du tritium dans la salle d'extraction au sein du laboratoire.

Demande II.7 : Signaler systématiquement, de façon spécifique et appropriée, les containers contenant des déchets contaminés.

Traçabilité de la gestion des déchets et des effluents contaminés

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.



Selon l'article 20 de la décision précitée, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Les inspectrices ont consulté les registres de gestion des déchets et effluents contaminés tenus par la CRP. Ces registres permettent de tracer l'ensemble des mesures réalisées avant l'élimination effective des déchets et effluents radioactifs. Les inspectrices ont noté que les valeurs du bruit de fond mesurées au moment des contrôles n'apparaissent pas dans le registre des déchets. Par ailleurs, les résultats des mesures des prélèvements avant vidange des cuves de décroissance des effluents contaminés ne sont pas systématiquement convertis en becquerel par litre (Bq/L).

Demande II.8 : Compléter la traçabilité de ces deux registres afin de pouvoir justifier que les valeurs réglementaires sont respectées avant de procéder à l'élimination des déchets et effluents.

Surveillance des rejets d'effluents liquides

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Le guide de l'ASN n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique précise les modalités d'application de l'arrêté précité. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au paragraphe 4.1.1.2 "contrôle et traçabilité".

Des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.



En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités compétentes (Agences Régionales de Santé, police des eaux ...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation.

Les derniers rapports établis dans le cadre du contrôle aux émissaires de l'établissement ont été présentés. Il apparaît que seul le tritium est recherché alors que l'Iode-125 est également manipulé au sein du laboratoire.

Demande II.9 : Compléter les mesures réalisées dans le cadre de la surveillance des rejets d'effluents liquides pour que chacun des radionucléides manipulés au sein du laboratoire soit recherché.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Entreposage des dosimètres à lecture différée

Constat d'écart III.1 : Lors de la visite des vestiaires du laboratoire de RIA et du magasin, il a été relevé que les dosimètres témoins ne sont pas entreposés à proximité des dosimètres à lecture différée portés par les travailleurs. La CRP a indiqué les conserver dans son bureau. Je vous invite à entreposer les dosimètres témoins dans les mêmes conditions d'entreposage que les dosimètres portés par les travailleurs conformément au 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Observation III.1 : La déclaration des événements significatifs de radioprotection fait l'objet d'un paragraphe dans la procédure « Formalisation des contrôles réglementaires » (référéncée B-RIA-PRO-011). Ce paragraphe renvoie uniquement au guide n° 11 de l'ASN définissant les modalités et critères de déclaration de ces événements sans préciser ce qui est prévu de façon opérationnelle au sein de l'établissement. Je vous invite à compléter votre procédure interne en définissant les différents intervenants, leurs rôles et les actions à réaliser lors des déclarations des événements significatifs. En outre, dans le cadre de la réception de colis radioactifs, il conviendrait de référencer également le guide n° 31 de l'ASN « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives » et de préciser les modalités de déclaration dans la même procédure.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le président, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER