

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-039132

**TECHNOLOGIE SERVIER**  
A l'attention de M. X  
22, route 128  
91190 GIF-SUR-YVETTE

Montrouge, le 22 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 4 juin 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement.

**N° dossier :** Inspection n°INSNP-PRS-2024-0907 (*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] décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-2022-063435 et datée du 2 janvier 2023 (n° SIGIS **T910923**)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 juin 2024 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 conformément aux textes en référence [3] 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 4 juin 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises, au sein de votre établissement, pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, activités nucléaires objet de la décision d'enregistrement référencée [4].

Les inspecteurs ont rencontré le directeur DMPK (*Drug Metabolism and Pharmacokinetics*) également représentant de la personne morale, deux chefs de département, la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement, une ingénieure Hygiène Sécurité et Environnement (HSE), le médecin du travail ainsi qu'une ingénieure en radioprotection intervenant en qualité de prestataire extérieure.



Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux où sont détenus et/ou utilisées les sources de rayonnements ionisants y compris les locaux d'entreposage des déchets.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement sont globalement bien prises en compte dans l'établissement inspecté.

Les inspecteurs ont notamment apprécié :

- la forte implication de la PCR dans l'accomplissement de ses missions,
- la conception des installations qui intègre bien les règles de l'art en matière de radioprotection,
- la rigueur mise en œuvre dans la gestion au quotidien de la prévention du risque radiologique (incluant la gestion des déchets) et plus généralement la culture sécurité qui prévaut au sein de l'établissement,
- l'existence d'un système documentaire étoffé en matière de radioprotection .

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection notamment sur les points suivants :

- les données de l'inventaire des sources scellées détenues sur le site doivent être confirmées,
- la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées doit être périodiquement vérifiée,
- le programme des vérifications de radioprotection doit être revu et complété.

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Inventaire des sources scellées**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

*I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

*II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

Dans l'inventaire des sources scellées, tenu par l'établissement, sont recensées 3 sources scellées de <sup>133</sup>Ba (chacune d'une activité nominale de 696kBq) alors que dans l'inventaire national des sources



(SIGIS) géré par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), seules 2 sources sont répertoriées.

Le jour de la visite les interlocuteurs rencontrés n'ont pas été en mesure de confirmer la justesse de leur inventaire, ni de justifier l'écart constaté.

**Demande II.1 : justifier de l'écart constaté entre votre inventaire des sources et l'inventaire national des sources (SIGIS) et réaliser les actions nécessaires pour corriger l'inventaire qui s'avérera être erroné.**

### **Vérifications périodiques de radioprotection**

*Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.*

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté par l'arrêté du 12 novembre 2021) 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, 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. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.*

*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.*

*Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'est réalisée.

**Demande II.2. vérifier périodiquement la propreté radiologique dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées conformément aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.**

### **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

*En application de l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire,*

*I. – Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

*En application du II de l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.*

*En application de l'article 3 de la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.*

L'établissement a mis en place un programme général des vérifications qui couvre à la fois les vérifications réalisées au titre du code du travail et celles réalisées au titre du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que ce programme était incomplet puisque n'y sont pas mentionnées les vérifications réalisées au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique (*vérification par un organisme agréé par l'ASN des règles définies par l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, complétées par les règles définies par la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN*)

N'y figurent pas non plus certains contrôles internes (*au sens de l'article R1333-15 du code de la santé publique*) qui sont prévus dans le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs comme, par exemple, le contrôle semestriel de l'activité volumique des effluents rejetés au niveau de l'émissaire de raccordement du réseau du site avec le réseau d'assainissement public.

D'un point de vue général, les inspecteurs considèrent que ce document est très général. Il reprend certes les principales exigences réglementaires mais ne décrit pas les dispositions propres à l'établissement. A titre d'exemple, aucune périodicité propre à l'établissement n'a été défini pour la vérification périodique de la propreté radiologique dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

**Demande II.3 : revoir votre programme des vérifications pour le rendre exhaustif en y intégrant l'ensemble des vérifications prévues par le code de la santé publique (et notamment par les articles R1333-15 et R. 1333-172. Ce programme devra permettre de décrire clairement les modalités et les fréquences de réalisation des différentes vérifications effectuées au titre du code du travail et du code de la santé publique. Vous m'adresserez un exemplaire de votre nouveau programme des vérifications.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Traçabilité des contrôles de non contamination**

**Observation III.1 :** Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont souhaité consulter les résultats des mesures de non contamination réalisées par les intervenants sur leur paillasse ou sur les déchets ou



objets sortant de zone délimitée. Ils ont constaté qu'il était très difficile pour la PCR de retrouver ces résultats. Celle-ci a dû entrer dans la base de résultats du scintillateur liquide sur lequel les mesures avaient été réalisées. Dans cette base, il était, en outre, difficile de distinguer les séries de mesures qui correspondaient à des résultats expérimentaux de celles qui correspondaient à des résultats de contrôle de non contamination.

L'établissement est invité à améliorer la traçabilité des résultats des contrôles de non contamination qui sont réalisés sur les lieux de travail ou sur les déchets de façon à pouvoir attester que ces contrôles ont bien été réalisés et qu'ils ont bien mis en évidence une absence de contamination.

### **Contrôle de non contamination des travailleurs en sortie de zone délimitée**

**Observation III.2 :** Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, un appareil de contrôle radiologique est mis à disposition du personnel en sortie de chaque zone délimitée où existe un risque de contamination afin que celui-ci puisse se contrôler. Cependant le modèle d'appareil choisi n'est pas d'utilisation très facile (appareil à pile qui ne peut être laissé en fonctionnement permanent). Cela peut avoir pour conséquence que le personnel ne soit pas enclin à l'utiliser systématiquement.

L'établissement est invité à s'interroger sur la possibilité de se doter d'appareil de contrôle dont la conception permettrait de faciliter son usage et ainsi permettre d'assurer un contrôle en sortie de zone plus systématique.

\* \*

\*

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](http://www.asn.fr)).

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**