

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2010-0898

Orléans, le 31 décembre 2010

Monsieur le chef d'établissement de
TECHNOLOGIE SERVIER
25-27, rue Eugène Vignat
Site de Bel Air
45000 ORLEANS

Objet : Inspection INSNP-OLS-2010-0898 du 15 décembre 2010
Radioprotection dans le domaine de la recherche

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à 112
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 (transparence et sécurité en matière nucléaire)

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre établissement à Orléans le 15 décembre 2010. Cette inspection avait pour thème la détention et l'utilisation de sources scellées, non scellées et de générateurs de rayons X, à des fins de recherche.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 décembre 2010 avait pour but, d'une part, de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans l'établissement Technologie Servier au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection, d'autre part, de vérifier les prescriptions de l'autorisation délivrée par l'ASN et référencée T450231, valable jusqu'au 24 janvier 2011. Lors de cette journée, les inspecteurs ont contrôlé quelques laboratoires du bâtiment 3 (au 2^{ème} sous-sol et au 2^{ème} étage) et du bâtiment 4 (rez-de-chaussée) du site de Bel Air ainsi que le local « diffractométrie à rayons X » du site de Beau Cèdre.

.../...

Les inspecteurs ont apprécié que l'établissement ait décidé de former deux nouvelles Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) « sources non-scellées et scellées associées », en adéquation avec les nombreuses tâches qui leur incombent.

Ils ont constaté un certain nombre d'écarts réglementaires dont certains avaient déjà fait l'objet de demandes dans la lettre de suites référencée DGSNR/SD8/n°104/2004 du 14 mai 2004, consécutive à l'inspection du 13 mai 2004. Ces écarts concernent l'absence :

- de fiches d'exposition des travailleurs,
- de programme des contrôles internes d'ambiance (modalités, acteurs, fréquences...),
- de contrôle des appareils de mesure entre 2004 et 2010.

L'ASN considère qu'il n'est pas acceptable que de tels écarts, déjà constatés en 2004, ne soient toujours pas corrigés.

En conséquence, afin de vérifier que toutes les demandes décrites ci-après seront soldées, l'ASN pourra, le cas échéant, procéder sous quelques mois à un nouveau contrôle. Si ce dernier ne s'avère pas satisfaisant, elle prendra les dispositions administratives nécessaires.

A. Demandes d'actions correctives

Elaboration du programme des contrôles internes et externes de radioprotection

D'après l'arrêté du 21 mai 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, l'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes décrits dans ce texte. Vous n'avez pas rédigé ce plan de contrôles.

Je vous rappelle que l'ASN vous avait déjà demandé d'élaborer le programme des contrôles internes d'ambiance dans la demande A2 de sa lettre de suites de l'inspection du 13 mai 2004 (courrier référencé DGSNR/SD8/n°104/2004 du 14 mai 2004). Il n'est pas acceptable que cette demande n'ait toujours pas été exécutée.

De plus, j'attire votre attention sur le fait que vous ne respectez pas l'ensemble des exigences réglementaires relatives aux contrôles internes, décrites dans cet arrêté. Par exemple, les mesures de contamination surfacique ne sont pas effectuées dans toutes les zones réglementées, a minima mensuellement. De même, vous avez procédé pour la première fois cette année au contrôle de vos appareils de mesure (contrôle périodique uniquement) alors que cette obligation vous incombait depuis fin 2005 (en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 qui a été abrogé par celui du 21 mai 2010). Enfin, je vous rappelle que ces contrôles doivent être documentés et archivés. Ils doivent consister d'une part, en des contrôles internes périodiques (annuels ou avant leur utilisation si l'appareil n'a pas été utilisé depuis plus d'un mois), d'autre part en des contrôles périodiques de l'étalonnage de vos appareils (externes et triennaux).

Demande A1 : je vous demande de rédiger votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément à l'arrêté 21 mai 2010. Je vous demande également de réaliser et de tracer tous les contrôles internes définis dans cet arrêté.

Contrôles internes d'ambiance

Les résultats de vos contrôles internes de contamination surfacique indiquent des valeurs en CPM (coups par minute) ; le seuil de contamination surfacique que vous vous êtes fixé est également exprimé en CPM. Or cette unité n'est pas légale ; je vous rappelle, en effet, que l'unité correcte est le Bq/m², en application de l'arrêté du 21 mai 2010.

Demande A2 : je vous demande d'exprimer les résultats de vos contrôles de contamination surfacique en Bq/m² (ou en ses sous-multiples) et de définir un seuil de contamination surfacique pertinent, dans cette même unité.

☺

Contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance par un organisme agréé

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection et d'ambiance, réalisé par un organisme agréé le 20 octobre 2010. Ce même organisme avait procédé à ce contrôle périodique le 30 juin 2009. Pour les contrôles de contamination surfacique, le contrôleur utilise un appareil qui exprime les résultats des mesures en CPM, qu'il traduit ensuite en Bq/cm². Les inspecteurs ont été interpellés par des résultats en Bq/cm² dix fois plus importants en 2010 qu'en 2009, pour des valeurs similaires en CPM. Ainsi, sur le rapport 2010, de nombreuses surfaces sont caractérisées par des activités surfaciques supérieures à 1 Bq/cm². Parmi celles-ci, le contrôleur a indiqué la mention « conforme » lorsque l'activité surfacique était inférieure à 4 Bq/cm² mais il n'a pas mentionné, dans son rapport, les seuils de contamination qu'il utilise pour conclure sur la conformité des surfaces vérifiées. Je vous rappelle que, actuellement, l'accord européen relatif au transport international de marchandises sur route (ADR) est le seul texte réglementaire qui donne une définition d'une contamination (il peut donc être intéressant de s'y référer). Celle-ci est la suivante : « présence, sur une surface, de substances radioactives en quantité dépassant 0.4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et alpha de faible toxicité (ou 0.04 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha) ». Les inspecteurs s'interrogent donc sur les critères ayant permis de conclure à la conformité de certaines surfaces.

Demande A3 : je vous demande d'interroger l'organisme agréé au sujet des contradictions (décrites ci-dessus), constatées entre le rapport 2009 et le rapport 2010. Si nécessaire, vous lui demanderez de corriger son rapport.

Je vous demande de le questionner également sur les seuils de contamination auxquels il se réfère, sachant qu'il doit préciser ces seuils (ou leur source) dans ses rapports. Enfin, si des surfaces s'avèrent en fait contaminées, je vous demande de prendre les mesures correctives immédiates. Vous m'expliciterez l'ensemble des mesures prises et les résultats de ces différentes actions.

☺

.../...

Fiches d'exposition des travailleurs

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail). Ces fiches n'ont pas été rédigées par l'employeur. Je vous rappelle que cette obligation réglementaire avait déjà fait l'objet de la demande A4 de la lettre de suites de l'inspection de l'ASN du 13 mai 2004 (courrier référencé DGSNR/SD8/n°104/2004 du 14 mai 2004). Il n'est pas acceptable que cet écart réglementaire ne soit toujours pas levé depuis 6 ans.

De plus, je vous rappelle que l'employeur doit remettre une copie de cette fiche d'exposition au médecin du travail.

Demande A4 : je vous demande de rédiger, dès réception de ce courrier, les fiches d'exposition des travailleurs, puis d'en transmettre la copie au médecin du travail. Vous me transmettez la copie d'un exemplaire vierge du modèle de fiche utilisé.

∞

Gestion des déchets et des effluents contaminés

En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 (*fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire*), le titulaire d'une autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en sources non scellées et scellées doit établir et mettre en œuvre un plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Ce plan est en cours de rédaction et conformément au courrier CODEP-OLS-2010-047235, il devra nous être transmis avant le 24 janvier 2011.

De plus, en application de l'article 17 de ce même arrêté, les déchets (liquides ou solides) contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours doivent être gérés dans des filières autorisées (c'est à dire titulaires d'une autorisation, délivrée par une autorité compétente, pour la gestion des déchets radioactifs). Vous avez informé les inspecteurs de votre projet de faire incinérer par un prestataire les déchets liquides contenant du 3H ou du 14C (solvants organiques utilisés pour la chromatographie en phase liquide « HPLC »). Or, vous ignorez si ce prestataire détient une autorisation d'incinération pour ce type de déchets (radioactifs).

Enfin, je vous rappelle que le rejet dans le réseau d'assainissement de radionucléides de période supérieure à 100 jours n'est possible qu'après approbation de l'ASN, dans le cadre de l'autorisation T450231. Cette approbation est subordonnée à la transmission d'éléments de justification transmis par le demandeur (cf. article 23 de l'arrêté du 23/07/2008). Nous sommes toujours dans l'attente de ces éléments pour les eaux de vaisselle « contaminées » par du 14C et/ou du 3H.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place une organisation garantissant l'élimination de tous vos déchets contaminés (y compris les solvants organiques) dans une filière autorisée.

.../...

Demande A6 : en ce qui concerne le rejet d'eaux de vaisselle contaminées, je vous demande de nous transmettre l'étude précitée dans les plus brefs délais. Je vous demande de me transmettre votre plan de gestion, conforme aux exigences de l'arrêté du 23 juillet 2008 et qui prendra notamment en compte la gestion des déchets ciblés dans la demande A5 précédente.

☺

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées

L'arrêté du 15 mai 2006 impose, dans sa section II un certain nombre de dispositions relatives aux risques de contamination radioactive. Vous n'appliquez pas certaines d'entre elles. Par exemple, certains locaux ne sont pas équipés de dispositifs de décontamination adaptés. De plus, aucune procédure de contrôle des personnes n'existe et à fortiori n'est affichée à la sortie des zones surveillées, à proximité des appareils de mesure dédiés à ces contrôles et, aucun affichage n'explique les dispositions à suivre en cas de contamination d'une personne (ou d'un objet) comme l'exige cet arrêté. Enfin, aucun extincteur (équipement utile pour « prévenir l'endommagement des sources par incendie ») n'est disponible à proximité des salles/laboratoires du 2^{ème} sous-sol.

Demande A7 : je vous demande de :

- prévoir et afficher une procédure de contrôle radiologique du personnel, applicable à son départ des laboratoires, dans les différentes zones de travail,
- placer dans tous les laboratoires des dispositifs de décontamination adaptés,
- prévoir des extincteurs disponibles à proximité de tous les laboratoires.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Mise à jour du dossier d'autorisation référencé T450231

Votre autorisation référencée CODEP-OLS-2010-047235 du 24 août 2010 est valable jusqu'au 24 janvier 2011. Elle faisait suite à votre demande de renouvellement d'autorisation que nous avons reçue le 14 juin 2010. Cette autorisation vous a été délivrée de façon provisoire, pour une durée de 5 mois, dans l'attente d'un certain nombre de pièces qui doivent être transmises avant l'échéance de cette autorisation. Actuellement, les locaux dont vous avez fourni les plans ainsi que les fiches descriptives dans le dossier, n'ont pas encore été tous mis en service et certains sont toujours en travaux. Il sera donc indispensable que vous distinguez, dans votre dossier complémentaire, la liste des locaux opérationnels et ayant été contrôlés avant première mise en service de la liste des locaux qui ne le sont pas encore.

Demande B1 : je vous demande de déposer au plus tôt votre dossier de mise à jour de votre autorisation qui sera échue le 24 janvier 2011 et de me transmettre les pièces listées dans son courrier de notification. Je vous demande de préciser dans ce dossier, pour chaque local déclaré, la date de son contrôle avant première mise en service ou la date (ou période) prévue pour ce contrôle.

☺

.../...

Organisation de la radioprotection/ Personnes compétentes en radioprotection (PCR)

Le titulaire de l'autorisation est l'unique PCR de l'établissement mais son attestation ne couvre que le domaine des « sources non-scellées et scellées associées ». Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont appris que deux autres personnes avaient suivi avec succès (le jour même) cette formation, avec la même option. Ces deux nouvelles PCR devront donc être désignées par leur employeur, après l'avis favorable du CHSCT (articles R.4451-103 et R.4451-107 du code du travail). De plus, un autre travailleur a récemment suivi la formation de PCR mais avec l'option « générateur de rayons X » afin de pallier l'absence de PCR obligatoire pour les activités d'utilisation d'appareils générateurs de rayons X.

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4451-105, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles doivent être regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection (SCR), distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement. Dans ce cas, l'employeur doit préciser l'étendue des responsabilités respectives des différentes PCR.

Enfin, j'attire votre attention sur la notion de « PCR associée » que vous employez dans vos documents. En effet, par ce terme, vous désignez des travailleurs qui avaient suivi la formation de PCR mais dont l'attestation n'est plus valable aujourd'hui et qui n'ont pas renouvelé cette formation. Ces personnes ne sont donc pas considérées comme des PCR au sens du code du travail.

Demande B2 : je vous demande de désigner les nouvelles PCR, dès la réception de leurs attestations, après les avis du CHSCT. Les lettres de désignation devront préciser les missions spécifiques de chacune d'entre elles. Vous me transmettez les copies de leurs attestations ainsi que de leurs lettres de désignation.

Je vous demande également de créer un SCR qui regroupera au minimum toutes ces PCR ; vous m'en présenterez son organisation.

Enfin, je vous demande de désigner vos « PCR associées » sous un autre terme.

☺

Risque d'exposition interne pour les femmes allaitant

En application de l'article D.4152-7 du Code du travail, il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitant à un poste de travail comportant un risque d'exposition interne à des rayonnements ionisants. Cette interdiction n'est ni précisée sur le support de formation à la radioprotection des travailleurs de votre établissement ni sur aucun autre document.

Demande B3 : je vous demande de prévoir le rappel de cette interdiction à l'ensemble des femmes travailleurs concernées et de vous organiser afin que cette interdiction soit strictement respectée.

☺

.../...

Coordination avec les entreprises extérieures

D'après l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure, il doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise.

A cet effet, il doit communiquer à la PCR ou au SCR les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. Il doit transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans son établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des PCR qu'ils ont désignées.

De plus, en application de l'article R.4451-11, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration avec le chef de l'entreprise extérieure, doit procéder à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement.

Le ménage des laboratoires est réalisé par du personnel, employé par une entreprise extérieure, qui compte une PCR parmi ses salariés. Cette dernière a formé ses collègues à la radioprotection, dans votre établissement. Cependant, vous n'avez pas pu nous indiquer si son employeur avait procédé à l'analyse du poste de travail « technicienne de surface » et vous n'avez pas été sollicité pour cette tâche.

Demande B4 : je vous demande d'analyser le poste de travail « technicienne de surface » et donc d'estimer les doses prévisionnelles reçues par ce personnel. Vous transmettez les résultats de cette analyse à l'employeur afin qu'il puisse utiliser ces données pour analyser le poste de travail global des employés concernés.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur et renouvelée a minima tous les 3 ans (R.4451-49). L'ensemble des travailleurs concernés a été formé par la PCR, entre novembre 2009 et avril 2010 (c'est à dire lors de trois sessions différentes). Cette dernière ne dispose d'aucun outil fiable de suivi des participations des travailleurs. Cet outil serait cependant utile pour garantir que chaque travailleur bénéficiera bien de sa formation de renouvellement, au plus tard trois ans après la date de sa dernière formation.

Demande B5 : je vous demande de m'indiquer les dispositions garantissant que la formation à la radioprotection des travailleurs sera renouvelée a minima tous les trois ans pour chaque travailleur concerné (traçabilité, suivi des échéances...).

☺

Gestion de personnels intérimaires ou stagiaires dans l'établissement

Pendant l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que les personnels intérimaires ou stagiaires dans vos laboratoires n'étaient pas autorisés à manipuler des sources radioactives. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que cette règle était formalisée et donc strictement appliquée.

.../...

Demande B6 : je vous demande d'inscrire dans vos règles l'interdiction précitée et d'en informer l'ensemble des chefs de service et des personnels.

☺

C. Observations

C1 : deux bidons décanteurs étaient entreposés dans le local « déchets » (pièce 3X27). Cependant aucun trèfle radioactif ne signalait le caractère potentiellement radioactif de ces déchets. Vous signalerez ces bidons comme des déchets radioactifs.

☺

C2 : en application de votre autorisation référencée CODEP-OLS-2010-047235 en vigueur, « les installations où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à poste fixe sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NFC 15-160 ». Cette norme indique qu'un signal de couleur rouge fixe (ou clignotant) doit fonctionner, au moins, pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse installée sur l'appareil X Pert'Pro était bien fixe, de couleur rouge et que « X Ray on » était inscrit dessus. Cependant, cette signalisation fonctionne dès que l'appareil est sous tension et pas seulement en cas d'émission, ce qui ne correspond donc pas formellement à l'indication signalée. Vous veillerez à ce que la signalisation lumineuse de cet appareil et l'indication écrite sur celle-ci soient cohérentes.

☺

C3 : les cartes de suivi médical des travailleurs exposés doivent être signées par le médecin du travail à l'issue de chaque visite médicale. Les inspecteurs ont constaté que certaines cartes n'avaient jamais été renseignées par le médecin du travail. Vous veillerez dorénavant à ce que l'actuel médecin du travail remplisse bien ces cartes.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **sous deux mois, excepté pour les demandes pour lesquelles un délai spécifique a été fixé.**

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans
p.i. Rémy ZMYSLONY, adjoint**

Signé par :Simon-Pierre EURY