

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038049

Madame la Directrice

Laboratoire CERBA
Zone Industrielle des Béthunes
7, rue de l'Équerre
95066 CERGY PONTOISE CEDEX 9

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Laboratoire Cerba – Laboratoire RIA (radioimmunoanalyse)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0647

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du laboratoire RIA de votre établissement, le 7 juin 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs a été effectué, ainsi qu'une visite du laboratoire RIA manipulant des sources radioactives non scellées, des locaux des déchets, du local des cuves et du magasin réceptionnant les livraisons.

Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la présence du directeur et du directeur général adjoint pendant une partie de l'inspection et lors de la restitution, ainsi que la qualité des débats aux cours de ces échanges.

La réglementation liée à la radioprotection est globalement comprise et mise en application au sein du laboratoire. La plupart des documents existent, les méthodologies sont comprises et les enjeux sont identifiés.

Néanmoins, des écarts à la réglementation ont pu être constatés et quelques actions restent à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative – Sources radioactives détenues et utilisées**

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Conformément à l'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.

L'inventaire des sources scellées détenues remis lors de l'inspection présente des incohérences avec la liste des sources radioactives scellées que vous êtes autorisé à détenir et utiliser, et qui figure à l'annexe 1 de votre autorisation n°95/572/001/L3C/01/2009 actuellement en vigueur. Cet inventaire présente également des incohérences avec celui de l'IRSN.

Par ailleurs, vous nous avez informé le 11 mai 2011 par courrier (votre courrier référencé LM/mm/11.032 daté du 9 mai 2011) que l'une des deux co-titulaires de l'autorisation avait quitté votre laboratoire depuis février 2010.

A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation pour mettre à jour d'une part le nom du titulaire de l'autorisation et d'autre part les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants détenues et utilisées au sein de votre établissement. Vous transmettez à la division de Paris de l'ASN un formulaire MED/MN/05 dûment complété.

A2. Je vous demande de transmettre un relevé actualisé des sources à l'IRSN.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Plusieurs PCR sont désignées au sein de l'établissement. Cependant, aucun document relatif à l'organisation de la radioprotection dans l'établissement n'a été rédigé. Les missions et les responsabilités respectives de chacune des PCR ne sont pas formalisées, ainsi que le temps consacré à la radioprotection par chacune des PCR et la gestion des absences des PCR.

A3. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les analyses des postes de travail sont réalisées pour l'ensemble des postes de travail, mais l'évaluation des risques, qui conduit à la délimitation des zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants n'est pas formalisée. Si le temps de travail effectif est à prendre en compte dans les analyses de postes pour le classement des travailleurs, il n'est pas pertinent pour la délimitation des zones réglementées qui matérialisent un danger d'exposition aux rayonnements ionisants. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que la délimitation des zones réglementées est actuellement en cours de révision.

A4. Je vous demande de me transmettre les résultats de l'évaluation des risques au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de préciser les hypothèses retenues pour délimiter les zones réglementées. Un plan de l'installation, présentant le zonage, sera transmis.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune fiche d'exposition nominative n'a été rédigée à ce jour pour les salariés.

A5. Je vous demande de confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur soit informé de l'existence de la fiche d'exposition le concernant.

- **Fiche d'aptitude**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

A7. Je vous demande de confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion des déchets et des effluents contaminés présentée n'est pas conforme à l'ensemble des prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008. Notamment, le document présenté ne comprend pas les modes de production des effluents liquides et des déchets contaminés. De plus, l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides n'est pas à jour.

A8. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

- **Poubelles pour le tri des déchets radioactifs au sein du laboratoire**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 22I, lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances : – d'assurer la radioprotection des travailleurs situés à proximité, notamment par le rangement des sources dans des conteneurs adaptés ou l'interposition d'écrans appropriés atténuant, autant que raisonnablement possible, les rayonnements ionisants émis ou par le choix d'emplacements éloignés des postes habituels de travail ;

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 25I, le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du laboratoire RIA la présence de poubelles pour le tri des déchets radioactifs. Cependant, la poubelle pour le tri des déchets radioactifs contenant de l'iode 125 et la poubelle pour le tri des déchets radioactifs contenant du tritium n'avaient pas de couvercle permettant d'éviter la dissémination de substance radioactive.

A9. Je vous demande de prendre les mesures permettant de limiter toute dispersion de substance radioactive .

B. Compléments d'information

- **Evènement significatif de radioprotection lié à la perte d'une source de nickel 63**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Dans le cadre de vos activités et du respect de vos obligations, vous avez déclaré le 4 août 2009 à l'ASN la perte d'une source de nickel 63. Suite à cette déclaration, le chef de la division de Paris vous a adressé un courrier vous demandant de vous rapprocher du fournisseur de l'appareil ou du repreneur de l'appareil afin de nous fournir des renseignements sur la localisation éventuelle de la source. Ce courrier est resté sans réponse de votre part. Il a été indiqué aux inspecteurs que le fournisseur de l'appareil n'existant plus, vous n'aviez pas répondu au courrier de l'ASN.

B1. Je vous demande de m'adresser un compte rendu d'incident afin de pouvoir procéder au classement de ce dossier. Le formulaire de compte rendu est téléchargeable sur le site de l'ASN (annexe 3 du guide ASN/DEU/03). Vous devrez détailler votre analyse de la situation, la démarche que vous avez entreprise pour retrouver le fournisseur ou repreneur de l'appareil, et les barrières mises en place pour éviter le renouvellement de l'évènement.

- **Contrôles d'ambiance**

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 et à ses annexes 1 et 3, un contrôle de la contamination atmosphérique doit être réalisée par des mesures en continu ou au moins mensuelles pour les sources non scellées si ce risque a été identifié.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle de la contamination atmosphérique n'est pas réalisé car les radionucléides utilisés sont manipulés uniquement sous forme fixée.

L'absence de contrôle de la contamination atmosphérique implique la réalisation d'un contrôle renforcé de la contamination des surfaces. En effet, les trois radionucléides utilisés (iode 125, tritium et carbone 14) présentent un risque d'exposition interne et il sont manipulés au sein du laboratoire RIA directement sur paillasse (et non sous sorbonne).

B2. Je vous demande de me transmettre :

- le programme des contrôles externes et internes de vos installations,
- la description des appareils de détection utilisés pour réaliser les contrôles de contamination surfacique, avec notamment leur caractéristiques radiologiques (types de rayonnements détectés et seuil de détection en énergie),
- les résultats des contrôles internes réalisés au cours des 6 derniers mois, avec notamment les résultats des contrôles de contamination surfacique effectués par méthode directe au moyen d'un contaminamètre et effectués par méthode indirecte au moyen de frottis pour le tritium.

- **Bilan annuel de la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 14, un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) et tenu à disposition de l'autorité administrative compétente.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés a été transmis à l'ANDRA par voie informatique. Cependant, ce bilan annuel n'a pas été présenté aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre le dernier bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés transmis à l'ANDRA.

C. Observations

- **Séparation des vêtements de travail dans le vestiaire**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 II, lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail..

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du vestiaire du laboratoire RIA que les vêtements de travail portés en zone non réglementée n'étaient pas séparés des vêtements destinés à la zone surveillée où sont manipulés des sources radioactives non scellées.

C1. Je vous demande de veiller à ce que les vêtements de travail portés en zone surveillée soient bien séparés au sein du vestiaire des vêtements de travail destinés à la zone non réglementée.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 8 II, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants sont signalées.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du laboratoire RIA, la présence de trèfles radioactifs collés autour des paillasse sur lesquelles étaient manipulées les sources radioactives non-scellées mais aussi autour de paillasse sur lesquelles des sources de rayonnements ionisants n'étaient pas manipulées.

C2. Je vous demande de veiller à ce que la signalisation des sources de rayonnements ionisants soit retirée sur les paillasse où des sources radioactives ne sont pas manipulées.

- **Identification de l'évier relié au système de cuve d'entreposage**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement...

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et à son titre IV "conditions particulières pour les installations d'utilisation « in vitro »" et son article 11, les locaux doivent comporter des éviers reliés aux cuves de stockage..

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations la présence de deux éviers dans le laboratoire RIA : l'un étant relié aux cuves d'entreposage des effluents liquides et l'autre étant relié au réseau d'assainissement. Un manque de clarté a été mis en évidence quant à l'identification de l'évier relié aux cuves d'entreposage des effluents liquides car des trèfles radioactifs sont collés autour des deux éviers.

C3. Je vous demande d'améliorer l'identification de l'évier relié aux cuves d'entreposage des effluents liquides afin d'éviter toute confusion lors des rejets d'effluents radioactifs.

- **Communication et exploitation des résultats dosimétriques**

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les doses efficaces reçues par les travailleurs ne sont pas communiquées par le médecin du travail à la PCR.

C4. Je vous demande de vous assurer que les doses efficaces reçues par les travailleurs soient bien communiquées par le médecin du travail à la (ou aux) personne(s) compétente(s) en radioprotection qui procède (nt) à l'évaluation des risques et à l'analyse des postes de travail.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL