

Paris, le 13 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-065798

Monsieur le Directeur
Covance Laboratory
2, rue de Rouen
78440 PORCHEVILLE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Installation
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1197

Monsieur,

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 des travailleurs dans les laboratoires utilisant des radionucléides sous forme scellées et non scellées et un générateur électrique de rayonnements ionisants de votre établissement, le 17 novembre 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 des travailleurs mise en place au sein des laboratoires utilisant des radionucléides sous forme scellée et non scellée et un générateur électrique de rayonnements ionisants de votre établissement. A ce titre, les principales exigences réglementaires en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a été réalisée.

Les personnes compétentes en radioprotection et l'infirmière de l'établissement ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place pour respecter les exigences réglementaires en terme de radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante. Toutefois, une mise à jour documentaire est nécessaire pour prendre en compte les récents changements (changement de raison sociale et modification des radionucléides pouvant être détenus et manipulés).

Les exigences relatives à l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles doivent être mises en place, notamment les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits.

Les inspecteurs ont par ailleurs apprécié la transparence des échanges tout le long de l'inspection ainsi que la bonne implication du personnel présent le jour de l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

L'article R4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur mette à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que deux personnes disposent d'une attestation de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité, l'une formée dans le secteur « industrie et recherche » et dans l'option relative à la « détention ou à la gestion de sources radioactives scellées, d'appareils électriques émettant des rayons X et d'accélérateurs de particules », l'autre dans le secteur « industrie et recherche » et dans l'option relative à la « détention ou à la gestion de sources radioactives non scellées et des sources scellées nécessaires à leur contrôle ». Cependant, l'étendue des responsabilités de ces deux personnes compétentes en radioprotection n'est pas précisée.

➔ **A.1 Je vous demande de formaliser l'étendue des responsabilités des personnes compétentes en radioprotection de votre établissement.**

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de l'arrêté précité ;*
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;*
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 de l'arrêté précité.*

L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe de l'arrêté précité.

Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'un programme des contrôles techniques a été établi. Ce programme ne prend pas en compte les contrôles internes et externes de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits.

Les contrôles techniques internes de radioprotection ne respectent pas les modalités définies dans l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010.

Les contrôles techniques internes d'ambiance sont mis en place. Toutefois, ces contrôles sont trimestriels et ne respectent donc pas la périodicité réglementaire définies dans l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 (mesures en continu ou, au moins, mensuelles).

➔ A.2 Je vous demande de modifier votre programme de contrôles afin de :

- **prendre en compte les contrôles internes et externes de gestion des sources et des déchets et effluents produits ;**
 - **respecter l'ensemble des exigences en terme de modalités de contrôle technique de radioprotection ;**
 - **respecter les périodicités des contrôles technique internes d'ambiance ;**
- et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

• **Inventaire des sources**

Conformément à l'article R4451-38 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.

La copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de la radioprotection.

➔ A.3 Je vous demande de transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire un inventaire à jour des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre établissement et de me transmettre la copie du courrier.

B. Compléments d'information

• **Evaluation des risques**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du même code.

Le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail (...) en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

L'article 4 de ce même arrêté prévoit que, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée (...) peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une évaluation des risques a été établie. Toutefois, cette évaluation ne prend pas en compte les évolutions des pratiques du laboratoire, notamment l'arrêt de l'utilisation et de la manipulation de certains radionucléides. L'évaluation présentée n'est donc pas actualisée.

➔ **B.1 Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et, le cas échéant, le zonage qui en découle.
Je vous demande de me transmettre les conclusions de ces analyses.**

- **Etude de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Au même titre que l'évaluation des risques, les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les études des postes de travail n'ont pas été actualisées.

➔ **B.2 Je vous demande de mettre à jour vos études de poste et, le cas échéant, revoir le classement de vos travailleurs.
Je vous demande de me transmettre ces documents.**

- **Fiches 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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que des fiches d'exposition ont été établies pour les travailleurs exposés. Ces fiches ne mentionnent pas les périodes d'exposition.

➔ **B.3 Je vous demande de modifier vos fiches d'exposition pour y mentionner les périodes d'exposition.**

C. Observations

- **Le Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès du médecin du travail, conformément aux articles R. 231-93 et R. 231-94, à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale. Il organise l'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois. Il délivre au médecin du travail et à la personne compétente en radioprotection une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs des entreprises, ou établissements, ou parties de ceux-ci pour lesquels le médecin du travail exerce la surveillance médicale ou pour lesquels la personne compétente en radioprotection a été désignée.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le suivi de l'exposition des travailleurs est assurée par le service de santé au travail (SST). Les PCR ont indiqué ne disposer que des informations dosimétriques transmises par le SST, sur support papier.

➔ **C.1 Je vous informe que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a mis en place un système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants appelé SISERI accessible sur internet à l'adresse suivante : <http://siseri.irsn.fr/>**

- **Plan de prévention**

L'article R. 4512-6 du code du travail précise qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'un plan de prévention n'a pas été établi pour toutes les entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de votre établissement.

➔ **C.2 Je vous invite à arrêter, d'un commun accord avec les entreprises extérieures intervenant dans vos zone réglementées, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.**

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR D. RUEL