

DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 août 2013

CODEP-LIL-2013-046731 AD/NL

GOSSELIN SAS
123, rue Caestre
59190 BORRE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0305** effectuée le **30 juillet 2013**

Thème : "Accélérateur de particules et Radioprotection des travailleurs"

Réf. : Code de la santé publique et notamment les articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code de l'Environnement et notamment ses articles L. 592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord-Pas-de-Calais par la Division de Lille

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection relative à la mise en œuvre d'un accélérateur de particules au sein de votre établissement, le 30 juillet 2013.

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 du 30 juillet 2013 visait à faire le point sur la situation de l'installation de stérilisation par accélération d'électrons et les mesures de prévention des risques et de protection liées à l'utilisation des rayonnements ionisants vis-à-vis de la réglementation de la radioprotection.

Après un examen documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation de stérilisation.

.../...

Sur la base des éléments consultés et de leurs observations le 30 juillet dernier, les inspecteurs ont noté la mise en œuvre satisfaisante des règles de radioprotection au sein de votre établissement. Il a notamment été constaté votre volonté de disposer d'une seconde Personne Compétente en Radioprotection, qui bien que récemment nommée, s'est déjà montrée très impliquée dans la gestion de la radioprotection du site.

Par ailleurs, le travail réalisé par la PCR en titre a permis de mettre en exergue quelques points forts, notamment les conditions de maintenance rigoureuses de l'accélérateur, les fiches de vie établies pour le suivi des appareils de mesure, le sérieux du suivi des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, la mise à disposition aux points clés de fonctionnement de l'installation des consignes destinées aux opérateurs et le suivi dosimétrique mensuel effectué par la PCR avec analyse de toute valeur non nulle et discussion avec le médecin du travail.

Cependant quelques écarts ou nécessités d'actions complémentaires ont été mis en évidence lors de cette inspection, objet des demandes reprises ci-dessous. Il convient notamment de veiller maintenant rapidement à ce que le nombre d'opérateurs disposant du Certificat d'Aptitude à la Manipulation des Appareils de Radiologie Industrielle soit suffisant au regard de votre travail posté.

A – Demandes d'actions correctives

- Certificat d'Aptitude à la Manipulation des Appareils de Radiologie Industrielle (CAMARI)

L'arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 modifié par l'arrêté du 24 novembre 2009¹ dispose que « *les accélérateurs, à l'exclusion de ceux utilisés à des fins de recherche* » font partie des appareils nécessitant pour les opérateurs les mettant en œuvre l'obtention d'un CAMARI.

Les inspecteurs ont constaté que sur les opérateurs de l'accélérateur, seuls 2 disposent du CAMARI ce qui ne permet pas de couvrir l'ensemble de vos postes de travail.

Ils ont néanmoins noté que les 4 autres opérateurs étaient inscrits en semaine 41 à une formation à l'APAVE de manière à repasser leur CAMARI en 2014.

Demande A1

Je vous demande de vous conformer dans les meilleurs délais aux dispositions réglementaires relatives à l'obligation pour les opérateurs de disposer d'un CAMARI.

Vous me tiendrez informé régulièrement de l'état d'avancement de cette action.

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0151 de l'autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail

B – Demandes de compléments

- CAMARI

Les relevés des notes obtenues par MM. W... et X... au passage de l'examen CAMARI à l'IRSN montrent que ces 2 opérateurs disposent bien du CAMARI. Néanmoins les inspecteurs ont noté les anomalies suivantes :

- Vous n'étiez pas en mesure de présenter aux inspecteurs l'attestation CAMARI de M. W... ; seul était disponible son relevé de notes,
- La date de validité indiquée sur le certificat de M. X... est erronée : il s'agit du 21/06/2016 et non pas du 21/06/2012.

Demande B1

Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN de manière à obtenir les attestations CAMARI valides pour ces 2 opérateurs.

- Changement de direction

Depuis le renouvellement de votre autorisation délivrée le 08 mars 2013 à la société GOSSELIN SAS, en tant que personne morale, le directeur de la société a changé. Ce changement n'a pas fait l'objet d'une information de l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de m'informer officiellement de changement de direction de la société GOSSELIN SAS intervenu en avril 2013.

- Organisation de la radioprotection

Monsieur Y..., responsable HSE de GOSSELIN SAS a été récemment formé en tant que Personne compétente en Radioprotection (PCR) et désignée PCR suppléante le 25 juin 2013 par l'employeur après avis du CHSCT sollicité lors de sa réunion du 11 juin 2006, conformément à l'article R.4451-107 du code du travail. Néanmoins au jour de l'inspection, la PCR suppléante n'était pas encore en possession du certificat délivrée à l'issue de sa formation tel que requis par l'article R. 4451-108 du même code.

Demande B3

Je vous demande de m'envoyer copie dès réception de l'attestation de réussite à la formation PCR de M. Y...

La désignation en tant que PCR de M. Z..., PCR en titre, n'a pas été remise à jour suite au changement de direction.

Demande B4

Je vous demande de mettre à jour la désignation en tant que PCR en titre de M. Z...

- Etude de la délimitation du zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillée et contrôlée en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Les conditions normales les plus pénalisantes doivent être prises en compte pour la délimitation du zonage.

Par ailleurs, l'article 4-II-b de l'arrêté du 15 mai 2006 précise qu'une signalisation complémentaire mentionnant l'existence de plusieurs zones radiologiques doit être apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez fait le choix de classer en zone contrôlée non intermittente votre installation. Ils ont noté que les règles d'accès étaient clairement définies et affichées (explicitation de l'indication des différents voyants lumineux et clés de fonctionnement) et que l'accès était strictement réservé aux personnels de la ligne de stérilisation. En cas d'accès d'autres personnels internes à l'établissement, la zone est déclassée et un registre est mis en place.

Néanmoins aucun document ni aucune signalisation ne mentionne l'existence de plusieurs zones radiologiques au niveau de votre installation.

Demande B5

Je vous demande de compléter votre étude ayant conduit à la délimitation du zonage radiologique de manière à déterminer par le calcul la situation des différentes zones radiologiques et de compléter votre plan de zonage et vos consignes de travail en conséquence.

Vous me transmettez copie du plan de zonage établi.

L'affichage du zonage devra être réalisé au niveau des différents accès possibles de l'installation.

- Situations d'urgence

Deux notes d'information du 11/02/2011 et du 18/02/2011 traitent des situations d'urgence. Elles intègrent d'ailleurs partiellement les critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection déclinés dans le guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des événements, hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

L'article R.4451-52 du code du travail dispose que : « *L'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.* »

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande B6

Je vous demande de mettre à jour ces documents de façon à disposer dans une procédure de manière exhaustive des informations opérationnelles nécessaires au traitement des situations d'urgence. Vous y intégrerez également les modifications organisationnelles intervenues en matière de radioprotection avec la nomination de la PCR suppléante. Vous veillerez à diffuser cette mise à jour aux opérateurs.

Demande B7

Je vous demande de mettre en place une procédure spécifique relative à la déclaration des événements significatifs de radioprotection conformément au guide ASN n°11.

- Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail exige la réalisation d'une analyse des postes de travail renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail avait été menée pour les opérateurs de la ligne de stérilisation, mais que celle-ci n'étant pas datée il n'avait pas été possible d'identifier si celle-ci avait été renouvelée. Par ailleurs aucune étude de poste n'a été réalisée pour les 2 PCR.

Demande B8

Je vous demande de réviser l'analyse des postes de travail établie initialement pour les opérateurs et de réaliser celle concernant les PCR. Vous me transmettez copies de ces documents.

- Suivi dosimétrique

M. Y... a été récemment nommé PCR suppléante. En fonction des conclusions de l'étude de poste demandée ci-dessus, il conviendra de conclure sur son classement en tant que travailleur exposé et d'organiser le cas échéant son suivi dosimétrique.

Demande B9

Je vous demande d'organiser le cas échéant, en fonction des conclusions de l'étude de poste, le suivi dosimétrique de la PCR suppléante.

- Fiche d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail demande l'établissement, pour chaque travailleur exposé (classé en catégorie A ou B) d'une fiche d'exposition, comprenant les informations relatives au travail accompli, aux caractéristiques des sources, à la nature des rayonnements ionisants, aux périodes d'exposition et aux autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs au suivi dosimétrique de l'exposition des travailleurs classés en catégorie B. Ces documents ne reprennent pas de manière exhaustive les informations listées ci-dessus.

Demande B10

Je vous demande de rédiger pour chaque travailleur exposé la fiche d'exposition, répondant aux différents points de l'article R.4451-57 du code du travail.

- Entreposage du dosimètre témoin

L'arrêté du 30 décembre 2004³ mentionne au point 1.3. de son annexe « *Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin était placé dans le bureau de la PCR alors que les dosimètres des travailleurs sont rangés dans le vestiaire hors du temps d'exposition.

Demande B11

Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres des travailleurs et le dosimètre témoin soient rangés dans un même emplacement.

- Seuil d'alarme des dosimètres opérationnels

L'arrêté du 30 décembre 2004⁴ mentionne au point 3.2 de son annexe : « *Le dosimètre opérationnel doit être muni de dispositifs d'alarme, par exemple visuels et/ou sonores, permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.* »

Lors de l'inspection vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer à quelle valeur le seuil d'alarme des dosimètres opérationnels était réglé.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer à quelle valeur sont réglés les dosimètres opérationnels et de justifier celle-ci au regard des conditions de travail.

- Aptitude au poste de travail et suivi médical renforcé

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu' « *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 et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise* ».

Conformément aux dispositions du décret n°2012-135 du 30 janvier 2012⁵ et de l'arrêté du 2 mai 2012⁶, pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois.

³ 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

⁴ 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

⁵ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

⁶ Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

Avant la mise en applications de ces textes, l'article R. 4451-84 du code du travail prévoyait un examen médical au moins une fois par an, à la charge de l'employeur.

L'article R.4451-91 du code du travail précise qu' « *une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire* ».

La PCR en titre a présenté une fiche d'aptitude médicale du 23/05/2013 ; en revanche pour l'ensemble des opérateurs les dernières fiches d'aptitude datent de 2012 sans savoir si le médecin du travail dont dépend votre site a validé la possibilité de passer la périodicité des examens à 2 ans.

Demande B13

Je vous demande de faire le point avec le médecin du travail en ce qui concerne les aptitudes médicales de vos travailleurs. En cas de visites à prévoir en 2012, vous organiserez celles-ci dans les meilleurs délais.

Vous m'informerez de la décision de la médecine du travail.

- Formation à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail indique que « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ».

Les inspecteurs ont noté que la PCR avait dispensé à l'ensemble des opérateurs une formation à la radioprotection le 04/12/2012 avec traçabilité des participants. Ils ont pu consulter le support de formation utilisé, et ont constaté que vous aviez 2 documents supports différents et qui ne reprenaient pas de manière exhaustive les mêmes informations.

Demande B14

Je vous demande de revoir votre support de formation en veillant à ce qu'il reprenne l'ensemble des points demandés à l'article R. 4451-47 du code du travail.

- Coordination des mesures de prévention / plans de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelque soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de ces plans de prévention notamment pour les interventions de votre organisme agréé et celle du constructeur de l'accélérateur assurant sa maintenance.

Demande B15

Lorsque des interventions devront être réalisées en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre l'établissement et les entreprises extérieures. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

- Contrôles de radioprotection

- Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, prise notamment en application des articles précités, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes, à rédiger dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

Les inspecteurs ont constaté que :

- l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance réalisé sur le site était repris et planifié sur le document dénommé « Planning des interventions métrologiques »,
- les contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance étaient réalisés annuellement,
- les contrôles d'ambiance mensuels étaient réalisés (5 points de mesure à la babyline + 2 dosimètres passifs d'ambiance),
- les contrôles métrologiques de la babyline étaient réalisés aux bonnes périodicités.

Toutefois, ils ont noté que :

- la vérification des dosimètres opérationnels ne respectait pas strictement la périodicité annuelle (3 mois de décalage entre 2011 et 2013),
- aucune possibilité de mesure de l'ambiance radiologique n'était disponible sur site lors de la vérification annuelle de la babyline,
- la signalisation au sol des 5 points de mesure de l'ambiance radiologique n'était plus très visible à certains endroits,

et il ne leur a pas été possible de vérifier que les différents points de contrôle repris dans le planning des interventions métrologiques correspondaient de manière exhaustive à l'ensemble des éléments à vérifier lors des contrôles techniques internes semestriels de radioprotection dont les modalités sont définies dans l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

Demande B16

Je vous demande de respecter une période maximale de 12 mois entre 2 vérifications successives de vos dosimètres opérationnels.

Demande B17

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez mettre en œuvre de manière à pouvoir vérifier l'ambiance radiologique de travail lorsque votre babyline est en vérification métrologique annuelle.

Demande B18

Je vous demande de veiller à ce que la signalisation au sol des 5 points de mesure de l'ambiance radiologique reste toujours visible.

Demande B19

Je vous demande de vérifier si les contrôles effectués à ce jour répondent de manière exhaustive à tous les points demandés par l'arrêté du 21 mai 2010 en ce qui concerne les contrôles techniques internes semestriels. Dans la négative, vous prendrez les mesures correctives qui s'imposent.

C – Observations

C.1 – Les références réglementaires ainsi que celles liées à la nouvelle dénomination de votre société ne sont plus à jour.

C.2 – Des mesures d'ambiance radiologique étant effectuées mensuellement à l'aide de la babyline, la lecture des dosimètres d'ambiance peut être trimestrielle ce qui aurait l'avantage, d'avoir des valeurs plus représentatives au vue des faibles doses mises en jeu. Cela permettrait également de demander le changement du dosimètre témoin mensuel en 3^{ème} dosimètre d'ambiance.

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 demande 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.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN