

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 07 avril 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-013676

Madame la directrice

SANOFI Recherche&Développement
16, rue d'Ankara
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 mars 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0043
Référence autorisation : T670253

Madame,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 24 mars 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 avait pour but d'examiner la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des exigences réglementaires en vigueur en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné la situation administrative de votre établissement, la gestion des sources radioactives et des déchets, l'organisation de la radioprotection, l'évaluation des risques et le zonage radiologique, les analyses de postes de travail, les contrôles de radioprotection ainsi que la formation, le suivi dosimétrique et le suivi médical des travailleurs. Enfin, les inspecteurs ont visité les locaux dans lesquels sont utilisées les sources scellées et non scellées.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection mise en œuvre sur site est satisfaisante et que l'implication des personnes rencontrées dans l'application de la réglementation relative à la radioprotection est importante. Les inspecteurs ont toutefois relevé quelques écarts et observations qu'il conviendra de corriger.

A. Demandes d'actions correctives

Etudes de postes

Les articles R. 4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez réalisé des études de postes pour les manipulateurs de laboratoire mais pas pour le personnel de ménage ni pour les personnes affectées à la réception des radioéléments, à la manutention des déchets radioactifs et à la décontamination du local 92. Ces postes de travail sont pourtant tous susceptibles de conduire à une exposition aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.1 : Je vous demande de compléter vos études des postes de travail pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au niveau des autres postes que ceux de manipulateurs de laboratoire. Elles devront notamment conclure sur le classement des travailleurs. Vous y préciserez également les hypothèses prises en compte. Vous me transmettez les études de postes réalisées.

Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail dispose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, la période d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

En application de l'article R. 4451-59, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition ont été établies pour les travailleurs de votre établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants mais il leur a été indiqué qu'aucune copie n'a été remise au médecin du travail.

Demande n° A.2 : Je vous demande de remettre une copie au médecin du travail des fiches d'exposition établies pour les travailleurs de votre établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Contrôles techniques de radioprotection

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 de radioprotection prévoit dans son annexe 3 qu'un contrôle technique interne de radioprotection des sources scellées radioactives soit réalisé annuellement et que des contrôles techniques d'ambiance internes soient réalisés par mesures en continu ou au moins mensuelles.

En application de l'article 3 de cette même décision, « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles [dont les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance] 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.

Les inspecteurs ont constaté que les sources scellées de votre établissement ne font l'objet ni d'un contrôle technique interne de radioprotection ni de contrôles techniques d'ambiance internes et qu'aucune justification n'a été apportée sur ce point.

Demande n° A.3 : Je vous demande, conformément aux dispositions de la décision précitée, de mettre en place un contrôle technique interne de radioprotection des sources scellées de façon

annuelle et de réaliser un contrôle technique d'ambiance interne des sources scellées par mesures en continu ou au moins mensuelles. Vous justifierez, le cas échéant, l'adaptation de la nature et de l'étendue des contrôles internes.

B. Compléments d'information

Décontamination du local n°92

Les inspecteurs ont constaté que vous avez entamé en 2014 l'évacuation des objets non contaminés ou facilement décontaminables du local n°92 afin de faciliter la décontamination à venir qui sera confiée à une société spécialisée.

Demande n° B.1 : **Je vous demande de me fournir un échéancier des travaux de décontamination du local n°92 que vous avez initiés en 2014.**

C. Observations

- C.1 : Vous étudierez l'intérêt de mettre en place des contrôles réguliers de non-contamination, déjà largement en place dans les salles de laboratoire, dans le local de stockage de déchets où des opérations de transvasement de déchets liquides radioactifs sont mises en œuvre.
- C.2 : Lorsque de nouvelles manipulations seront réalisées dans vos salles de laboratoire et en fonction du radioélément utilisé, vous veillerez à mettre en place des contrôles techniques d'ambiance internes adaptés.
- C.3 : Vous veillerez à formaliser la répartition des missions des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) lorsque deux personnes seront formées dans votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL