



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 10 juin 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-021342

IMMUNOTECH SAS130 avenue de Lattre de Tassigny
BP 177
13276 MARSEILLE Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0863 du 22 mai 2017
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier E003007 (autorisation CODEP-DTS-2015-023091)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mai 2017 dans votre établissement de Marseille.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et par rapport à votre autorisation d'importer, exporter et distribuer des radionucléides en sources non scellées et de détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées. Les activités de gestion de déchets et effluents contaminés relèvent de l'autorité préfectorale dans le cadre de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Les inspecteurs ont noté l'arrêt de la fabrication de kits de radioimmundiagnostic sur le site de Marseille depuis la dernière inspection. Ils ont cependant constaté, au titre de la protection des travailleurs, qu'il subsiste des déchets et effluents contaminés soumettant les travailleurs à un risque d'exposition aux

rayonnements ionisants qui doit être mieux évalué et faire l'objet d'une signalisation adaptée. En outre, il conviendra d'assurer un suivi plus rapide des non conformités mises en évidence par les contrôles de radioprotection et d'améliorer la coordination des mesures de prévention des risques lors d'interventions d'entreprises extérieures.

Pour ce qui est de la cession de sources radioactives, les principales demandes portent sur le renforcement des vérifications préalables à leur distribution et sur l'information périodique de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Délimitation des zones et signalisation des risques

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit « arrêté zonage », prévoit que « *les zones (...) sont signalées de manière visible par des panneaux (...) appropriés à la désignation de la zone* » et que « *les sources (...) de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente* ».

Les inspecteurs ont constaté que des zones contrôlées jaunes sont physiquement délimitées et signalées dans les locaux 0-23 et I-100 alors que ces zones ne sont pas prévues par votre évaluation des risques. Ils ont également relevé qu'une affiche indique la présence de déchets contaminés par de l'iode 125 dans le local I-54 alors que ce local ne contient aucun déchet de ce type et que des fûts entreposés dans le local 0-15b sont signalés par le trèfle identifiant la présence de radioactivité alors que ces fûts sont vides.

Demande A1 : Je vous demande d'assurer une signalisation et une délimitation des zones conforme aux résultats de votre évaluation des risques et de veiller à l'adéquation permanente entre la signalisation d'un risque et la présence effective de ce risque.

Le contrôle ayant abouti au déclassement en zone publique du local I-49 montre qu'un point chaud subsiste dans ce local. Dans l'attente de son élimination, ce point chaud a été protégé au moyen d'un coffrage métallique et est signalé par un trèfle identifiant la présence de radioactivité. Aucune consigne de sécurité spécifique n'identifie cependant les précautions à prendre au droit de ce point chaud.

Demande A2 : Je vous demande de procéder à l'élimination de ce point chaud et, dans l'attente, de compléter la signalisation présente dans le local I-49 en précisant les précautions à prendre. Ces consignes devront tenir compte de l'ensemble des opérations pouvant être menées dans ce local. Le cas échéant, elles devront être communiquées aux entreprises extérieures y intervenant (prestataire de nettoyage des locaux, etc.).

➤ Analyse des postes de travail et actions préalables à l'intervention de travailleurs en zone contrôlée

L'article R. 4451-11 du code du travail impose à l'employeur de procéder « *à une analyse des postes de travail* » et, lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, de faire « *procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération* ». L'article R. 4451-52 du même code précise que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés 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* ».

Dans le local I-100, seules les opérations d'élimination des déchets solides ont fait l'objet d'une évaluation prévisionnelle de dose. Or, d'autres opérations sont réalisées, y compris en zone contrôlée. En outre, vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas remettre la notice prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail.

Demande A3 : Je vous demande de procéder aux analyses de postes et, préalablement aux interventions en zone contrôlée, de mener les évaluations prévisionnelles de dose prévues par

¹ 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

l'article R. 4451-11 du code du travail et de remettre aux travailleurs la notice prévue par l'article R. 4451-52 du même code.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail fixent les obligations relatives aux contrôles techniques à mener sur les sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et aux contrôles d'ambiance. Ces exigences sont précisées par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010², dite « décision contrôle ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle interne des sources scellées utilisées n'est pas réalisé et que le dernier contrôle externe ne présente pas de résultat de contrôle pour le local II-119. En outre, la présence d'une contamination au tritium dans le local 0-23, pourtant identifiée comme une non-conformité dans le rapport du contrôle externe réalisé le 22 juillet 2016, n'a fait l'objet d'aucune action corrective.

Demande A4 : Je vous demande de procéder à l'ensemble des contrôles techniques prévus par les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et par la décision contrôle. Je vous demande également d'assurer un traitement rapide et documenté des non conformités mises en évidence lors de ces contrôles.

➤ Déclassement de locaux

La délimitation des zones surveillées, contrôlées ou spécialement réglementées relève, en application du code du travail, de la responsabilité de l'employeur. Cette responsabilité reste attribuée à l'employeur lorsqu'il s'agit de déclasser un local précédemment classé en zone surveillée, contrôlée ou spécialement réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que ce déclassement est réalisé, dans votre établissement, sur décision de la seule personne compétente en radioprotection.

Demande A5 : Je vous demande de prendre toutes dispositions utiles pour que la décision de classement ou de déclassement d'un local en zone publique, surveillée, contrôlée ou spécialement réglementée soit prise sous la responsabilité de l'employeur après avis et, le cas échéant, contrôle technique par la personne compétente en radioprotection, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé.

➤ Vérifications préalables à la distribution de sources radioactives

Tout fournisseur de source radioactive est soumis aux dispositions des articles R.1333-46 à R.1333-50 du code de la santé publique concernant la gestion et le suivi des sources distribuées. Il doit notamment s'assurer, avant chaque livraison, de l'existence et de la validité de l'autorisation de l'acquéreur lorsque cette autorisation est nécessaire.

Votre système de vérification repose sur la tenue à jour de classeurs contenant une copie des autorisations de vos clients et de leurs formulaires de demande de fourniture de radionucléides en sources non scellées (DFSNS) et sur un outil électronique de gestion des commandes.

Ce système n'a pas permis d'empêcher la livraison de sources radioactives à deux clients pour lesquels l'autorisation en votre possession était échue. En outre, il ne prévoit pas de vérification sur l'adresse de livraison demandée par rapport à l'adresse mentionnée sur l'autorisation de votre client.

Demande A6 : Je vous demande de renforcer votre système de vérification préalable à la livraison de sources radioactives de façon à prévenir la livraison de sources à un client non autorisé à les détenir ou ne respectant pas les conditions de son autorisation. Il conviendra également de vous assurer que les informations en votre possession pour ce client restent à jour.

² Décision n°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. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

➤ Intervention de prestataires pour des travaux exposant aux rayonnements ionisants

En application des articles R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention doit être établi avant le commencement de travaux exposant des travailleurs d'une entreprise extérieure aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec l'entreprise assurant le nettoyage de vos locaux n'est plus valide.

Demande A7 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avant tout commencement des travaux d'une entreprise extérieure susceptible d'exposer des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Le suivi de la dosimétrie passive des travailleurs exposés de l'entreprise extérieure ou des intérimaires relève de la responsabilité de leurs employeurs respectifs et ne peut être réalisé par l'entreprise utilisatrice. Le plan de prévention précédemment établi avec l'entreprise assurant le nettoyage de vos locaux prévoit cependant que les dosimètres passifs soient attribués aux travailleurs de cette entreprise par IMMUNOTECH SAS. Le classement de ces travailleurs n'a pas été précisé aux inspecteurs.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que le suivi de la dosimétrie passive des travailleurs exposés d'entreprises extérieures ou intérimaires intervenant dans votre établissement soit exercé par leurs employeurs. Toutefois, les interventions de travailleurs non exposés dans des zones réglementées font l'objet de dispositions particulières explicitées dans la circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

➤ Relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique prévoit qu'« un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire » (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté un retard de transmission pour le relevé du premier trimestre 2016 et l'absence de transmission pour les troisième et quatrième trimestres 2016.

Demande A9 : Je vous demande de transmettre les relevés trimestriels de cessions et acquisitions manquants à l'IRSN et de veiller à ce que les prochains relevés soient transmis avant la fin du mois suivant le trimestre concerné par le relevé.

➤ Entreposage de sources radioactives

Les inspecteurs ont constaté que certaines sources de rayonnements ionisants ne sont pas entreposées dans des locaux fermés à clé.

Demande A10 : Je vous demande de prendre toutes dispositions pour restreindre l'accès aux sources de rayonnements ionisants aux seules personnes autorisées.

B. Demandes d'informations complémentaires

➤ Evaluation des risques

Le document unique d'évaluation des risques que vous avez présenté aux inspecteurs ne présente pas les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants que vous détenez et utilisez, ni d'identification des types de rayonnements émis et de justification des risques d'exposition possibles au regard des mesures de prévention mises en place (prévention des « aléas raisonnablement prévisibles »). En outre, il ne tient pas compte de la présence des sources radioactives scellées et présente quelques erreurs matérielles (numérotation de salle, liste des locaux et zones non à jour).

Demande B1 : Je vous demande de compléter et de mettre à jour votre évaluation des risques en conséquence.

➤ Responsabilités respectives d'IMMUNOTECH SAS (Marseille) et IMMUNOTECH AS (Prague)

A la suite de l'arrêt de la fabrication des kits de radioimmunodiagnostic sur le site de Marseille, le partage des responsabilités entre votre établissement et le fabricant des kits que vous distribuez (IMMUNOTECH AS à Prague) a été formalisé dans un document relatif à la distribution de sources aux clients français. Aucune responsabilité n'a cependant été assignée quant :

- à la vérification de la situation réglementaire des transporteurs de substances radioactives à destination de la France (pour mémoire, la décision n°2015-DC-0503 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français soumet le transport des sources radioactives que vous distribuez à déclaration³) ;
- aux actions à mener par chacune des deux entités en cas d'erreur de livraison ;
- aux actions et contrôles à mener pour assurer l'identification du risque radiologique sur les emballages et remettre une documentation adaptée avec les sources radioactives ;
- aux actions à mener préalablement à l'ajout d'une référence dans le catalogue des kits de radioimmunodiagnostic distribués en France (vérification du respect des conditions fixées par votre autorisation préalablement à toute distribution en France).

Demande B2 : Je vous demande de compléter votre document de partage des responsabilités en conséquence et de le transmettre à l'ASN.

➤ Personnes compétentes en radioprotection

L'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la désignation de la personne compétente en radioprotection soit soumise à l'avis préalable du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

L'avis de votre CHSCT sur la désignation de vos personnes compétentes en radioprotection n'a pas pu être communiqué aux inspecteurs.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les éléments confirmant que la désignation des personnes compétentes en radioprotection de votre établissement a bien fait l'objet d'un avis préalable du CHSCT.

En outre, votre organigramme de la radioprotection identifie toujours comme personne compétente en radioprotection une personne dont le certificat de formation est arrivé à échéance et qui n'exerce plus ces fonctions.

Demande B4 : Je vous demande de mettre à jour le document formalisant votre organisation de la radioprotection en conséquence.

➤ Certificats de conformité des kits de radioimmunodiagnostic

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conformes à la directive n°98/79 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les déclarations de conformité à cette directive n'ont cependant pas pu être communiquées aux inspecteurs pour les références A85726, B68737 et B46327. En outre, vous n'avez pas pu confirmer aux inspecteurs que la déclaration de conformité émise pour une trousse de « n » tests était valable pour une trousse contenant un nombre différent de tests.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre une copie des déclarations de conformité à la directive n°98/79 qui n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. Je vous demande également de m'indiquer si la déclaration émise pour une trousse de « n » tests est valable pour une trousse contenant un nombre différent de tests.

³ La déclaration peut être réalisée en utilisant le lien suivant : <https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>

C. Observations

C.1 Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments démontrant que vous avez entamé les démarches visant à faire reprendre la source scellée d'étalonnage d'une Babyline que vous n'utilisez plus. Je vous rappelle que toutes les sources scellées qui ne sont plus utilisées doivent également être reprises par un fournisseur autorisé ou, en dernier recours lorsqu'elles ne sont pas recyclables, par l'ANDRA.

C.2 Considérant la cessation progressive d'activité liée à la gestion de déchets et effluents contaminés dans votre établissement de Marseille, une méthode « type » de déclassement des locaux, homogène et établie par vos personnes compétentes en radioprotection après avis du CSCHT, voire du médecin du travail, pourrait faciliter, en les harmonisant, les démarches de déclassement de locaux.

C.3 Je vous invite à veiller au respect de la périodicité triennale de formation des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées, cette durée ayant été significativement dépassée entre l'avant-dernière et la dernière formation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Sylvie RODDE