



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 décembre 2017

CODEP-MRS-2017-050100**IPSEN PHARMA BIOTECH
Zone Entreprise de Signes – CD 402
83870 SIGNES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 novembre 2017 dans votre service
Inspection n° INSNP-MRS-2017-0801
Thème : recherche
Installation référencée sous le numéro : T830234 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-042766

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 2 novembre 2017, une inspection de la société IPSEN à SIGNES. Cette inspection, qui avait pour thème les sources non scellées, a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 novembre 2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et les dispositions prises en gestion de crise.

Ils ont effectué une visite des laboratoires et du local « déchets » ainsi que du poste de garde. Lors de la

visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs ainsi que les procédures suivies par le personnel en charge des appels aux autorités en cas d'incendie. La forte implication dans la démarche de progrès continu du personnel en charge de la gestion des sources et des déchets a été particulièrement soulignée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Renouvellement de l'attestation de formation « Personne compétente en radioprotection »

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence d'attestation en cours de validité concernant la formation requise pour la mission de personne compétente en radioprotection. La dernière attestation présentée avait comme échéance le 24 février 2017. L'attestation de formation a une durée de validité de cinq ans à compter de la date du contrôle du module théorique. Au terme de cette période, un nouveau contrôle de connaissances doit être effectué par un formateur certifié tel que le stipule l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la PCR et de certification du formateur. La future formation PCR est prévue pour mars 2018.

Cette situation dénote une carence dans l'anticipation et la recherche de sessions de formation adéquate.

A1. Je vous demande de préciser les actions mises en œuvre pour palier à l'absence de PCR jusqu'au renouvellement de la formation prévue en mars 2018.

A2. Je vous demande de me transmettre au plus tôt la preuve d'une inscription ferme à une session de formation. Vous me transmettez l'attestation valide de formation PCR dès son obtention. Vous vous assurez qu'une organisation robuste est en place afin de garantir le respect de l'échéance de validité de la formation de la PCR et d'anticiper l'inscription aux formations nécessaires à cette mission.

Contrôles externe de radioprotection

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les modalités de réalisation des contrôles et les fréquences sont définies en annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010. IPSEN a fait réaliser un contrôle externe de radioprotection en septembre 2016. Cependant, la périodicité annuelle n'a pas été respectée pour le dernier contrôle externe 2017 de radioprotection. Il sera au mieux réalisé en décembre 2017.

A3. Je vous demande de respecter la périodicité réglementaire des contrôles techniques de radioprotection.

A4. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques externes de radioprotection requis et de me transmettre la copie du rapport associé avant le dépôt de renouvellement de votre autorisation.

Fiches d'exposition

En application de l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants et les périodes d'exposition.

Vos fiches d'exposition au sens de l'article précité ne mentionnent pas les radioéléments qui apparaissent dans votre inventaire des sources détenues.

A5. Je vous demande de corriger les fiches d'exposition en intégrant l'ensemble des radioéléments inventoriés dans votre établissement.

Certificat d'aptitude médicale

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

Les inspecteurs ont noté que les fiches médicales d'aptitude établies par votre médecin du travail ne précisaient pas que les travailleurs étaient exposés aux rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de faire figurer sur la fiche d'aptitude médicale, l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et de faire viser les cartes de suivi médical lors des visites.

Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail – Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. » « Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail – Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail – Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

»

Les cartes de suivi médical du personnel ne sont pas renseignées depuis 2007 et pour celle de la PCR depuis 2012.

A7. Je vous demande de prendre les mesures appropriées afin que les cartes de suivi médical soient correctement renseignées.

Consignes de sécurité et gestion de crise

En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de sécurité adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. Les inspecteurs ont constatés que certaines coordonnées (notamment les numéros d'urgence de l'ASN et l'IRSN) ne sont pas à jour sur les consignes de sécurité affichées à proximité du local de stockage des sources non scellées et le local « déchets ». Le numéro de téléphone présent concerne le contact de l'IRSN pour le service de gestion des dosimètres et non le numéro à contacter en cas de gestion de crise.

A8. Je vous demande de mettre à jour les consignes de sécurité en y indiquant les coordonnées actuelles de l'ASN et de l'IRSN.

Analyse des postes de travail

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail n'a pas été mise à jour depuis 2007.

A9. Je vous demande de mettre à jour de l'analyse des postes de travail.

Classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont identifié une erreur de classement du personnel mentionnée sur les fiches d'exposition. Pour une dose annuelle reçue par un travailleur inférieure à 6 mSv, son classement identifié est catégorie B et non catégorie A.

A10. Je vous demande de corriger le classement en catégorie d'exposition des travailleurs concernés.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôleur des colis

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les opérateurs récupéraient les colis à la sortie du tunnel du contrôleur. Hors, la cartographie présentée pendant l'inspection décrivait la zone de prélèvement à un mètre avec un débit de dose correspondant négligeable.

B1. Je vous demande de justifier l'absence de rayonnements à la sortie du tunnel compte tenu de la présence de lamelles non plombées et d'une ouverture de passage surdimensionnée par rapport à la taille de l'emballage.

C. OBSERVATIONS

Contrôle surfacique :

Votre service réalise des contrôles journaliers systématiques de non contamination des surfaces à l'aide poly-radiamètre portable équipé d'une sonde. La justification que cette méthode de mesure n'a pas été apportée.

C1. Il conviendrait de justifier le choix de cette technique de mesure quant à la sensibilité de la sonde utilisée et à la limite réglementaire à contrôler.

Local déchet

Les inspecteurs ont constaté une fuite au niveau de la toiture du local déchet.

C2. Il conviendra de lancer les travaux pour assurer l'étanchéité du toit.

Gestion des écarts

Les inspecteurs ont constatés que votre gestion des écarts n'est pas facilement compréhensible.

C4. Il conviendra de simplifier votre gestion des écarts.

Situation administrative

« Article R. 1333-34 du code de la santé publique. [...] L'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. [...] »

Votre autorisation numérotée T830234 est valide jusqu'au 18 juin 2017. L'ASN vous rappelle qu'une demande de renouvellement d'autorisation doit être déposée au plus tard six mois avant la date de fin de validité de l'autorisation.

A11. Il conviendra de transmettre une demande de renouvellement de votre autorisation T830234 au plus tôt, avant fin décembre 2017.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FERIES