RÉPUBLIQUE FRANCAISE

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 17 avril 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-017566

SYNBIOLAB
44, rue Henri Becquerel
Centre d'affaires Actualis
97198 JARRY CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection des 2 et 3 avril 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0368)
Thèmes : cyclotron, fabrication de radionucléides
Dossier T990378 (autorisation CODEP-DTS-2018-043442)

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. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la présidente,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu les 2 et 3 avril 2019 dans l'établissement du CIMGUA situé aux Abymes.

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

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) 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 des dispositions mises en œuvre dans l'établissement du CIMGUA, aux Abymes, par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à votre autorisation d'utiliser le cyclotron du CIMGUA à des fins de production de radionucléides et de maintenance (dossier T990378).

www.asn.fr
15 rue Louis Lejeune • CS 70013 • 92541 Montrouge cedex
Téléphone 01 46 16 40 00 • Fax 01 46 16 44 20

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection et la coordination des mesures de prévention établies avec l'appui des conseillers en radioprotection (CRP) de SYNBIOLAB et du CIMGUA. Ils se sont également rendus dans les locaux du CIMGUA afin d'observer les conditions d'utilisation du cyclotron par le personnel de SYNBIOLAB et le respect des règles de conduite et d'accès mises en place par le CIMGUA.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs de SYNBIOLAB sur le site du CIMGUA bénéficient d'un suivi bien réalisé et complet : évaluation individuelle, formation, surveillance de l'exposition et suivi de leur état de santé. De plus, un plan de prévention établi entre les deux sociétés définit les mesures de prévention mises en place, dans le cadre des activités de SYNBIOLAB au CIMGUA.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que certains suivis, qui sont, du point de vue de la réglementation, de la responsabilité de SYNBIOLAB, sont « délégués » au CIMGUA sans formalisation particulière et contrairement aux informations indiquées dans le plan de prévention. De plus, SYNBIOLAB ne s'assure pas des conditions de détention du cyclotron par le CIMGUA et notamment de la réalisation des contrôles de radioprotection et du suivi des non conformités relevées, comme le prévoient les prescriptions particulières de son autorisation. Enfin, bien que la communication entre les CRP des deux sociétés démontre une qualité relationnelle, les aspects des échanges ne sont toutefois pas formalisés.

Les demandes d'actions correctives et les demandes d'informations complémentaires sont listées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

- Utilisation de sources détenues par un tiers

L'annexe 2 de votre autorisation référencée T990378 fixant les prescriptions particulières précise que dans le cas d'utilisation de sources détenues par un tiers : « *Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :*

- *les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;*
- *toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire. »

Les informations relatives à la réalisation des contrôles de radioprotection mis en œuvre par le CIMGUA et aux traitements des non conformités relevées ne sont pas communiquées à SYNBIOLAB.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation avec le CIMGUA permettant de vous assurer que les contrôles de radioprotection sont bien réalisés et que les non conformités relevées à cette occasion font l'objet d'un traitement formalisé.

- Modalité d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle

L'article R. 4451-69 du code du travail précise que *« I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. […]* ». Par ailleurs l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

fixe les modalités d'accès aux informations dosimétriques du Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI).

Le CRP de SYNBIOLAB a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir accès aux résultats des mesures individuelles liée à l'exposition externe (dosimétrie passive) et aux doses efficaces des opérateurs sur SISERI. En effet, les opérateurs de SYNBIOLAB ont été enregistrés dans le système SISERI sur le compte du CIMGUA et seuls les CRP du CIMGUA, qui ont été désignés dans le protocole d'accès, peuvent visualiser leur dosimétrie.

Par ailleurs, selon le plan de prévention établi entre SYNBIOLAB et le CIMGUA, les dosimètres à lecture différée (passifs) sont remis par l'entreprise extérieure (SYNBIOLAB) et les dosimètres à lecture immédiate (opérationnels) par l'entreprise utilisatrice (CIMGUA). Or, la gestion des dosimètres passifs est assurée sur le terrain par les CRP du CIMGUA. De plus, les modalités de remise des dosimètres passifs pour les travailleurs de SYNBIOLAB et la transmission des résultats dosimétriques passifs et opérationnels entre les CRP du CIMGUA et de SYNBIOLAB ne sont pas formalisées.

<u>Demande A.2</u> : La surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs relevant de la responsabilité de l'employeur, et conformément à votre plan de prévention, je vous demande de mettre en place une organisation et les moyens nécessaires pour réaliser cette surveillance vis-à-vis de vos opérateurs. Vous me préciserez l'organisation qui sera établie, le cas échéant avec la collaboration du CIMGUA, pour :

- **la gestion des dosimètres passifs,**
- **les accès aux résultats de la dosimétrie passive et efficace,**
- **la communication des résultats de la dosimétrie opérationnelle.**

➢ <u>Suivi de l'état de santé des travailleurs</u>

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que « – *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.* »

Selon le plan de prévention établi entre SYNBIOLAB et le CIMGUA, le suivi individuel renforcé des opérateurs de SYNBIOLAB est assuré par leur employeur. Or ce suivi est assuré sur le terrain par les CRP du CIMGUA. En effet, les dernières prises de rendez-vous pour les examens médicaux d'aptitude des opérateurs de SYNBIOLAB ont été organisées par le CIMGUA.

<u>Demande A.3</u> : Le suivi de l'état de santé des travailleurs relevant également de la responsabilité de l'employeur, et conformément à votre plan de prévention, je vous demande de mettre en place les modalités pour vous assurer de ce suivi, le cas échéant avec la collaboration du CIMGUA.

B. <u>DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES</u>

➢ <u>Echanges d'information entre les CRP</u>

L'article R. 4451-122 du code du travail précise que « *sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs.* ». Par l'ailleurs, l'article R. 4451-35 précise que dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention « *[…] Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné […].* »

Les inspecteurs ont relevé que certains aspects concernant les échanges entre les CRP de SYNBIOLAB et du CIMGUA relatifs au fonctionnement de l'installation et au suivi des travailleurs, ne sont pas formalisés dans le plan de prévention ou dans un autre document. Il s'agit notamment des situations anormales nécessitant une dérogation des systèmes de sécurité, des interventions exceptionnelles ou à caractère curatif conduisant à des expositions non prévues ainsi que des expositions incidentelles.

<u>Demande B.1</u> : Je vous demande de formaliser l'ensemble des aspects qui devront faire l'objet de communications entre les CRP des deux sociétés et d'organiser des échanges réguliers entre les CRP afin de rendre compte de l'état du fonctionnement de l'installation et du suivi des opérateurs de SYNBIOLAB en cas d'évènements.

C. <u>OBSERVATIONS</u>

1. Il conviendrait d'établir un organigramme de la société SYNBIOLAB afin de faire apparaitre la structure organisationnelle de SYNBIOLAB et les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les personnes.

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 de 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, Madame la présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signée par

Andrée DELRUE