

Nantes, le 14/12/2021

Références :

CODEP-NAN-2021-058544

Charles RIVER Laboratoires
1, rue Graham Bell – BP 40309
44605 SAINT-NAZAIRE

OBJET :

Inspections de la radioprotection numérotées INSNP-NAN-2021-1183 du 23/11/2021

Contrôle de la radioprotection

Utilisation et détention de sources non scellées et scellées associées – T440403

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

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 23 novembre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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

L'inspection avait pour objet d'examiner le respect de la réglementation en matière de radioprotection dans votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation et d'identifier les axes de progrès.

En début d'inspection, vous avez précisé que vous cessiez l'ensemble de vos activités mettant en œuvre des radionucléides. Les inspecteurs vous ont donc informé des modalités nécessaires pour procéder à la cessation d'une activité nucléaire et ont poursuivi leur inspection.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation en matière de radioprotection est bien appliquée et que vous devez poursuivre en ce sens jusqu'à la délivrance par l'ASN de la décision mettant fin à votre autorisation d'exercer une activité nucléaire. Tous les contrôles réglementaires de radioprotection devront être maintenus jusqu'à cette date.

Enfin, en attendant cette décision, vous actualiserez votre autorisation de détenir des sources radioactives non scellées (et scellées associées) conformément aux activités des radioéléments réellement détenus et en précisant les sources détenues de plus de dix ans.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A1. Actualisation de l'autorisation de détention

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : (...)

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ; (...)

Les inspecteurs ont comparé les activités des radionucléides que vous déteniez à celles figurant dans votre autorisation d'exercer une activité nucléaire du 4 mars 2020 et référencée CODEP-NAN-2020-011782. Il ressort de cet examen que les activités détenues en sources scellées de ^3H et de ^{14}C sont supérieures à celles autorisées et que vous ne détenez plus de sources non scellées de ^3H et de ^{14}C .

A1. Je vous demande de procéder à une demande de modification de votre autorisation d'exercer une activité nucléaire afin d'actualiser la liste et les activités des radionucléides détenus. Vous transmettez le formulaire correspondant accompagné de l'ensemble des pièces nécessaires à son instruction.

A2. Cessation d'activité nucléaire

Conformément à l'article R. 1333-141 du code de la santé publique,

I - Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire.

La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court. Ce délai est porté à un mois dans le cas d'une activité nucléaire soumise à déclaration.

II - Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercée l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire.

Vous avez informé les inspecteurs avoir cessé l'ensemble de vos activités nucléaires employant des radionucléides. La décision mettant fin à votre autorisation d'exercer une activité nucléaire ne pourra être délivrée par l'ASN qu'après l'instruction du dossier de demande de cessation que vous lui transmettez, comprenant notamment le formulaire de « Cessation d'activité(s) nucléaire(s) soumise(s) à autorisation – tous domaines (hors installation nucléaire de base) » complété et accompagné des pièces justificatives demandées.

Cependant, il vous faudra au préalable procéder à l'élimination de l'ensemble de vos déchets radioactifs entreposés dans votre laboratoire et à la reprise de la totalité des sources radioactives détenues dont certaines ont plus de dix ans.

Enfin, vous procéderez à la vérification de toute absence de contamination résultant de votre activité nucléaire dans les laboratoires concernés.

A2. Je vous demande de procéder à l'élimination des déchets radioactifs et à la reprise des sources que vous détenez. Vous me transmettez ensuite une demande de cessation de votre activité nucléaire.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C1. Système SISERI

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Vous avez précisé aux inspecteurs avoir des difficultés d'accès au système SISERI et ne pas être en mesure de vous assurer du bon enregistrement des données dosimétriques de vos travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans la base SISERI.

C1. Je vous invite à vous assurer que les données dosimétriques relatives à vos travailleurs exposés ont bien été enregistrées dans le système SISERI.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés particulières liées à la situation sanitaire, 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 de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :

Yoann TERLISKA

-

ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Charles RIVER Laboratories – Saint-Nazaire (44)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué le 23 novembre 2021 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Etat néant

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Actualisation de l'autorisation de détention	A1. Procéder à une demande de modification de votre autorisation d'exercer une activité nucléaire afin d'actualiser la liste et les activités des radionucléides détenus. Vous transmettez le formulaire correspondant accompagné de l'ensemble des pièces nécessaires à son instruction.	
Cessation d'activité nucléaire	A2. Procéder à l'élimination des déchets radioactifs et à la reprise des sources que vous détenez. Vous me transmettez ensuite une demande de cessation de votre activité nucléaire.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
SISERI	C1 – Vous assurer que les données dosimétriques relatives à vos travailleurs exposés ont bien été enregistrées dans le système SISERI.