

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-052370

**SANOFI-AVENTIS RECHERCHE et
DEVELOPPEMENT**

Monsieur X
1, avenue Pierre Brossolette
91380 Chilly-Mazarin

Vincennes, le 4 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 octobre 2022 sur le thème de
Radioprotection dans le domaine Recherche

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0900

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie,
- [4] Autorisation CODEP-PRS-2020-040806 du 7 septembre 2020

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 21 octobre 2022 à distance (utilisation d'un outil de visioconférence).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité en tant que titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 octobre 2022 a porté sur l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives, objets de l'autorisation référencée [4], au sein de votre établissement.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le chef de l'établissement, les conseillers en radioprotection (membres du service HSE), l'infirmière du service médical et des techniciens et ingénieurs de l'équipe de recherche, utilisateurs de sources radioactives.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection est prise en compte de manière très satisfaisante. Les points positifs suivants ont été notés : des procédures et exigences spécifiées claires et opérationnelles notamment concernant la gestion des sources et l'élimination des déchets et effluents, des contrôles périodiques rigoureux et adaptés aux radioéléments utilisés et à l'activité des laboratoires, une formation des travailleurs et une évaluation des risques pertinentes.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés. L'ensemble des constats et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Surveillance des rejets d'effluents liquides

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

[...] III Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

[...] V Les résultats [...] de la surveillance des rejets ou de l'environnement, et les documents ayant permis d'évaluer les doses reçues par la population sont conservés par le responsable de l'activité nucléaire pendant toute la durée de l'exercice de cette activité.

VI Lorsque des activités nucléaires sont placées sous la responsabilité d'un même responsable et exercées sur un même site, les documents et organisations prévus par le présent article peuvent être communs.

L'établissement dispose d'un unique émissaire pour les effluents liquides produits sur le site. Une mesure de l'activité en tritium et carbone 14 est réalisée mensuellement. Les inspecteurs ont consulté, par sondage, les comptes-rendus de ces mesures. Alors que la méthode utilisée pour la mesure du tritium est précisée dans le compte-rendu (comptage par scintillation), aucune méthode n'est indiquée pour le carbone 14.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN les rapports des trois dernières mesures mensuelles de l'activité en tritium et carbone 14 à l'émissaire de l'établissement. Préciser la méthode utilisée pour la mesure du carbone 14.

• **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

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 ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec le prestataire extérieur en charge de l'évacuation des déchets (entre les laboratoires et le local d'entreposage des déchets dangereux) ne prévoit pas le risque radiologique.



Demande II.2 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un programme des vérifications initiales renouvelées et périodiques est en cours de finalisation. Celui-ci prendra en compte les dernières évolutions de la réglementation sur le sujet. Les inspecteurs ont notamment rappelé la nouvelle exigence relative aux contrôles de non contamination dans les zones attenantes.

Demande II.3 : Rédiger un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.



Certains appareils de mesures non vérifiés et non étalonnés sont stockés au local PCR et non utilisés par le personnel de l'établissement. Les autres appareils sont vérifiés annuellement par Loryon. Les interlocuteurs, au jour de l'inspection, ne disposaient pas des attestations des dernières vérifications faites en août 2022.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASN les dernières attestations de vérification du mois d'août 2022 des appareils de mesure.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Régime administratif**

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. [...]

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.

Observation III.1 : L'exploitant veillera à anticiper la constitution du dossier de cessation d'activité en intégrant également les éléments concernant le bâtiment B7.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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.

Le Chef de pôle de la division de Paris

Signé par :

Guillaume POMARET