

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-034615

CHELATEC SAS
1 rue Aronnax
44800 SAINT-HERBLAIN

Montrouge, le 22 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 6 et 7 juin 2023 dans le domaine industriel
(distribution/détention/utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0362 – N° SIGIS : F005028
(autorisation CODEP-DTS-2021-019553)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le chapitre Ier du titre V du 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 les 6 et 7 juin 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux 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 la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives non scellées à des fins de recherche (dossier F005028).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le dirigeant de la société, le conseiller en radioprotection et la responsable qualité. Ils ont vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources non scellées distribuées, détenues et utilisées, la gestion des déchets radioactifs ainsi que les vérifications de radioprotection requises par les codes du travail et de la santé publique. Ils ont également visité tous les locaux concernés par une activité nucléaire.



Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, notamment l'implication du personnel, l'organisation d'un système qualité robuste faisant support aux activités réalisées sur le site (l'entreprise est désormais certifiée ISO 9001), la mise en place d'un processus de maîtrise des changements, le suivi des anomalies par la responsable qualité, la bonne gestion de l'activité de distribution de sources radioactives non scellées, le suivi des travailleurs (dosimétrie, formation, suivi médical), la complétude des dossiers de distribution de sources ainsi que la délimitation et l'identification des zones contrôlées.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant :

- la désignation, du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et la définition de ses missions,
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et la définition de contraintes de dose,
- la mise à jour du programme des vérifications de radioprotection,
- la vérification et la maintenance de l'enceinte utilisée pour la manipulation de l'iode,
- le recours à des transporteurs disposant d'un récépissé de déclaration de 'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Conseiller en radioprotection**

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection, qui peut être une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection ».

L'article R. 1333-19 du même code définit ses missions au titre de cette réglementation.

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-118 du même code prévoit que l'employeur consigne par écrit ses modalités d'exercice. Ses articles R. 4451-122 et R. 4451-123 définissent les missions du conseiller en radioprotection au titre de cette réglementation.

Son article R. 4451-121 précise par ailleurs, que le conseiller en radioprotection désigné au titre du code du travail peut également être désigné au titre du code de la santé publique.

Il a été présenté aux inspecteurs une lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) datée du 10 février 2023 et signée par l'employeur. Or, ce document ne précise pas si le CRP a été désigné au titre du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire, qui a des prérogatives en termes de désignation du CRP au titre du code de la santé publique, n'apparaît par ailleurs pas sur ce document. Enfin, la description des missions afférentes au conseiller en radioprotection conformément à la réglementation en vigueur n'a pas été faite.



Demande II.1 : Désigner un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé et décrire ses missions conformément à la réglementation (code du travail et code de la santé publique) en vigueur. Transmettre la lettre de désignation mise à jour et complétée.

- **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, « l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57. Conformément aux articles R. 4451-53 de ce même code, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, « l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluations individuelles formalisées de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés en catégorie B. Par ailleurs, aucune contrainte de dose n'a été établie alors que ces travailleurs accèdent en zone contrôlée.

Demande II.2 : Établir et transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs classés. Les transmettre également à l'ASN.

Demande II.3 : Établir les contraintes de doses de vos travailleurs classés et les transmettre à l'ASN.

- **Vérifications des équipements et des lieux de travail et des activités nucléaires générant des déchets contaminés**

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les vérifications périodiques (VP) portent sur les équipements de travail, sur les sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'un zonage (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46).



Les équipements de travail et les sources de rayonnements ionisants concernés ainsi que l'étendue des vérifications, notamment initiales, sont précisés dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹.

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique prescrit que « *le responsable de l'activité nucléaire [...] est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de [...] gestion des sources de rayonnements ionisants [et de] collecte, traitement et élimination [...] des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être [...]* ».

Les modalités de ces vérifications sont précisées dans l'arrêté du 24 octobre 2022² et dans la décision de l'ASN n° 2022-DC-0747³. En particulier, l'arrêté indique en son article 1^{er}, que les vérifications susmentionnées s'appliquent aux activités nucléaires relevant d'un régime prévu par le code de la santé publique « *lorsque l'exercice de ces activités génère [...] des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être* ».

Les 2 arrêtés précités prévoient la définition d'un programme des vérifications.

Vous avez présenté aux inspecteurs la procédure concernant les vérifications à réaliser au titre des codes du travail et de la santé publique, dénommée « *Programme du monitoring de la radioprotection* » référencé MON-INF-005/5 du 8 juillet 2021. Or, vos vérifications se font toujours sur la base de l'ancienne réglementation relative aux contrôles de radioprotection et votre procédure fait toujours référence à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, abrogée.

Demande III.4 : Mettre à jour votre procédure de monitoring de la radioprotection et vérifier que l'ensemble des exigences réglementaires prévues dans les différents textes susmentionnés a bien été pris en compte dans votre organisation des vérifications des équipements et des lieux de travail et des activités générant des déchets contaminés. Transmettre la procédure validée et le programme des vérifications mis à jour.

- **Maintenance de l'enceinte de manipulation de l'iode**

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur mette en œuvre des mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, notamment par la maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, maintenance réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de maintenance de l'enceinte MAT 014 utilisée lors de la manipulation de sources radioactives et de produits radio-marqués (appelée « boîte à iode »). Le test d'étanchéité réalisé par vos soins à l'extérieur du sas d'entrée matière le 2 janvier 2023, a montré la

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

² Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

³ Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, homologuée par arrêté ministériel le 18 janvier 2023



présence d'une fuite. La résolution de cette non-conformité a été traitée en interne, sans tenir compte d'éventuelles recommandations du constructeur et sans qu'une requalification de cette enceinte n'ait pu être présentée.

Demande II.5 : Se rapprocher du constructeur de cette enceinte afin de connaître les spécifications attendues concernant les tests d'étanchéité et indiquer les actions mises en place pour intégrer ces spécifications, le cas échéant, dans votre programme de maintenance ou des vérifications des équipements de travail.

Demande II.6 : Faire contrôler cette enceinte. Transmettre le rapport correspondant.

- **Déclaration des transporteurs de substances radioactives**

La décision n° 2015-DC-0503⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 24 juillet 2015, instaure une obligation de déclaration pour toutes les entreprises réalisant des transports de substances radioactives se déroulant, tout ou partie, sur le territoire français.

La société CHELATEC fait appel à différentes entreprises de transport dans le cadre de son activité de distribution de sources radioactives. Pour les sources envoyées à un client à Taïwan, le transporteur MARKEN qui assure cette expédition, n'a pas fait de déclaration à l'ASN.

Demande II.7 : S'assurer que tous les transporteurs choisis par CHELATEC sont bien déclarés auprès de l'ASN. Indiquer l'organisation mise en place à cet effet.

III. OBSERVATION N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Kit de décontamination**

Observation III.1 : L'article R. 4321-4 du code du travail prévoit que, en vue de préserver la santé et la sécurité des travailleurs, « l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés » et l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susmentionné prévoit que des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Il serait opportun de réaliser périodiquement le contrôle des dates de péremption des kits de décontamination, afin de s'assurer que les produits les contenant soient utilisables à tout instant.

- **Reprise de déchets par l'ANDRA**

Observation III.2 : Vous veillerez à faire reprendre par l'ANDRA les déchets solides et liquides contaminés courant 2023, comme indiqué aux inspecteurs.

*
* *

⁴ 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.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE