



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFECTURE DE LA SEINE-MARITIME

DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU DEVELOPPEMENT DURABLE

Rouen, le 30 mars 2009

SERVICE DES INSTALLATIONS CLASSEES
POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Affaire suivie par M^{me} Bénédicte CHIRON

☎ : 02.32.76.53.96

☎ : 02.32.76.54.60

✉ : benedicte.chiron@seine-maritime.pref.gouv.fr

LE PREFET

De la Région de Haute-Normandie
Préfet de la Seine-Maritime

ARRETE

Société ORIL INDUSTRIE

BOLBEC

Objet : Prescriptions complémentaires relatives à l'utilisation de sources scellées radioactives.

VU :

Le code de l'environnement et notamment son livre V,

Le code de la santé publique,

L'ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001, complétée par le décret n°2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants,

Le décret n°2006-1454 du 24 novembre 2006 modifiant la nomenclature des installations classées,

La circulaire du ministère de l'environnement et du développement durable (MEDD) du 19 janvier 2004 : installations classées/autorisation de détention et utilisation de substances radioactives et de dispositifs en contenant,

Les différents arrêtés et récépissés réglementant les activités exercées par la société ORIL INDUSTRIE sur le site implanté 13, rue Auguste Desgenétais à BOLBEC (76210), notamment l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2007,

La demande de bénéfice d'antériorité faite par l'exploitant le 11 juillet 2008,

Le rapport du service d'inspection des installations classées du 13 janvier 2009,



La lettre de convocation au conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques datée du 29 janvier 2009,

La délibération du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques en date du 10 février 2009,

La transmission du projet d'arrêté faite le 5 mars 2009.

CONSIDERANT :

Que la société ORIL INDUSTRIE exploite sur la commune de BOLBEC une usine de recherche et développement ainsi que de fabrication de produits chimiques de synthèse à destination de l'industrie pharmaceutique (principes actifs), utilisant des sources radioactives pour son activité,

Que l'ordonnance du 28 mars 2001 et le décret n°2002-460 du 4 avril 2002 susvisés ont fait évoluer le dispositif d'autorisation des activités nucléaires, répartissant la délivrance des autorisations de détention et d'utilisation des sources radioactives entre les préfetures et l'Autorité de Sûreté Nucléaire,

Que la situation du site précité correspond aux autorisations relevant de la préfecture,

Que le décret du 24 novembre 2006 susvisé a modifié les rubriques de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) relatives aux sources radioactives,

Que dans le cadre de ce changement et suite à la suppression de plusieurs sources scellées au sein de l'établissement, l'exploitant a fait une demande de bénéfice de l'antériorité pour la rubrique 1715,

Que les éléments contenus dans le dossier de l'exploitant comportaient les éléments suffisants pour répondre favorablement à sa demande,

Que la circulaire du MEDD susvisée propose que les compléments aux arrêtés préfectoraux, visant à encadrer les conditions de détention et d'utilisation de substances radioactives et des dispositifs en contenant, revêtent la forme d'un arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires lorsqu'ils sont pris au bénéfice des établissements dûment autorisés au titre des ICPE,

Qu'il y a lieu, en conséquence, de faire application à l'encontre de la société ORIL INDUSTRIE des dispositions prévues par l'article R.512-31 du code de l'environnement.

ARRETE

Article 1 :

La Société ORIL INDUSTRIE, dont le siège social est situé 13, rue Auguste Desgénétais à BOLBEC est tenue de respecter les prescriptions complémentaires ci-annexées relatives à l'utilisation de sources scellées radioactives sur son site implanté à l'adresse précitée.

En outre l'exploitant devra se conformer strictement aux dispositions édictées par le livre II (titre III) – parties législatives et réglementaires – du code du travail, et aux textes pris pour son application dans l'intérêt de l'hygiène et de la sécurité des travailleurs.

Article 2 :



Une copie du présent arrêté devra être tenue au siège de l'établissement, à la disposition des autorités chargées d'en contrôler l'exécution. Par ailleurs, ce même arrêté devra être affiché en permanence de façon visible à l'intérieur du site.

Article 3 :

L'établissement demeurera d'ailleurs soumis à la surveillance de la police, de l'inspection des installations classées et de l'inspection du travail, des services incendie et secours ainsi qu'à l'exécution de toutes mesures ultérieures que l'administration jugerait nécessaires d'ordonner dans l'intérêt de la sécurité et de la salubrité publiques.

Article 4 :

En cas de contraventions dûment constatées aux dispositions qui précèdent, l'exploitant pourra faire l'objet, indépendamment des sanctions pénales encourues, des sanctions administratives prévues par la législation sur les installations classées.

Sauf le cas de force majeure, le présent arrêté cessera de produire effet si l'établissement n'est pas exploité pendant deux années consécutives.

Article 5 :

Au cas où la société serait amenée à céder son exploitation, le nouvel exploitant ou son représentant devra en faire la déclaration aux services préfectoraux dans le mois suivant la prise en charge de l'exploitation.

S'il est mis un terme au fonctionnement de l'activité, l'exploitant est tenu d'en faire la déclaration au moins trois mois avant la date de cessation, dans les formes prescrites par l'article R 512-74 du Code de l'Environnement, et de prendre les mesures qui s'imposent pour remettre le site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des dangers ou inconvénients mentionnés à l'article L.511-1 du code précité.

Article 6 :

Conformément à l'article L.514-6 du Code de l'Environnement, la présente décision ne peut être déférée qu'au tribunal administratif de Rouen. Le délai de recours est de deux mois pour l'exploitant à compter du jour où la présente décision lui a été notifiée et de quatre ans pour les tiers à compter du jour de sa parution.

Article 7 :

Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

Article 8 :

Le secrétaire général de la préfecture de la Seine Maritime, le sous préfet du Havre, le maire de BOLBEC, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement de Haute-Normandie, les inspecteurs des installations classées, le directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, les inspecteurs du travail, le directeur départemental des services incendie et secours, ainsi que tous agents habilités des services précités et toutes autorités de police et de gendarmerie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, dont copie sera affichée pendant une durée minimum d'un mois à la porte de la mairie de BOLBEC.

Un avis sera inséré aux frais de la société intéressée dans deux journaux d'annonces légales du département.

Le Préfet
Pour le Préfet et par délégation
Le Secrétaire Général

Jean-Michel MOUGARD



Prescriptions annexées à l'arrêté préfectoral en date du 13 0 MAR. 2009

ORIL
Rue Auguste Desgenetis - 76210 BOLBEC
N°SIRET : 34434723200029

Vu pour être annexé à mon arrêté
en date du : 13 0 MAR. 2009

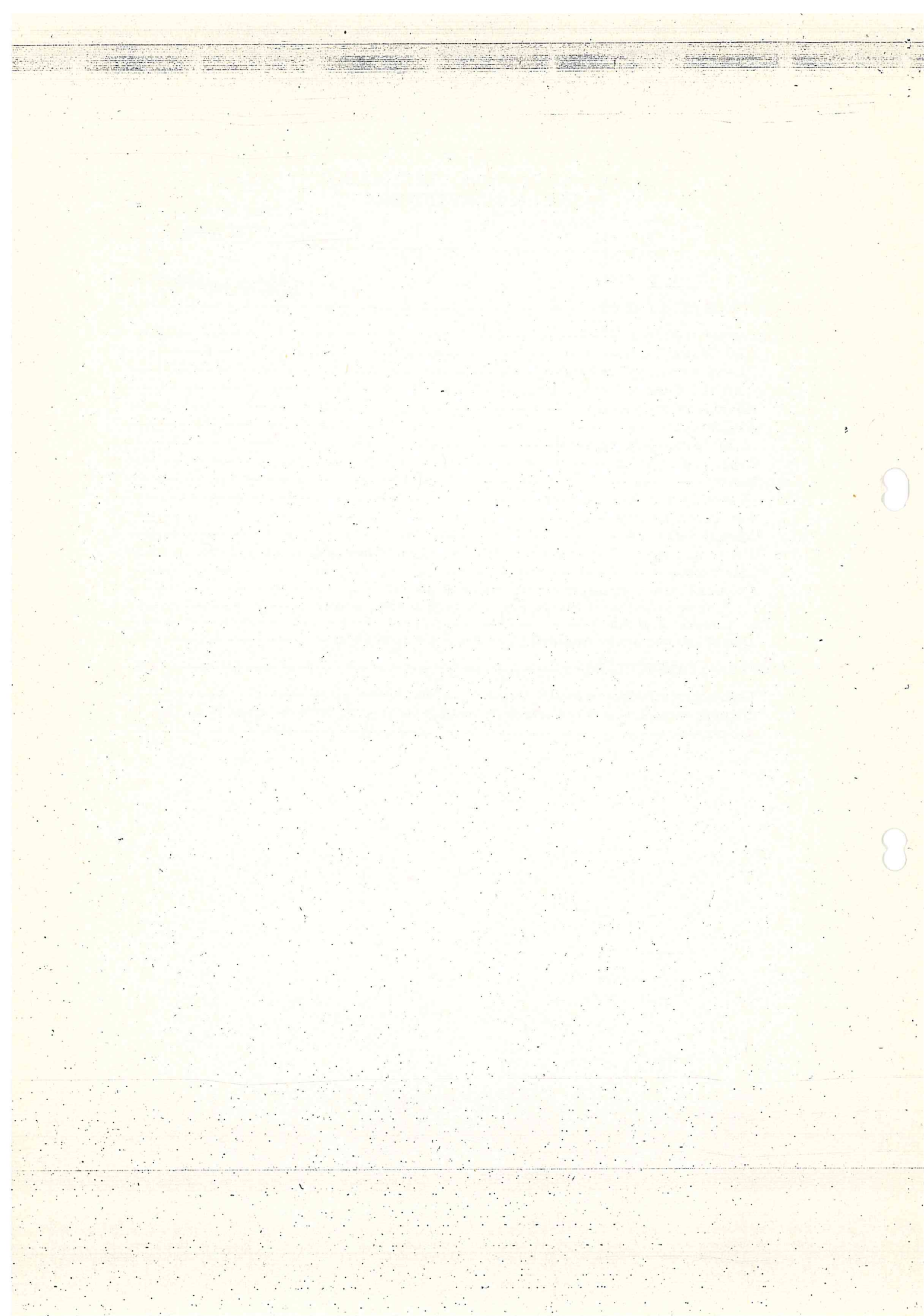
ROUEN, le : 13 0 MAR. 2009

LE PRÉFET,
Pour le Préfet et par délégation

Le Secrétaire Général,

Jean-Michel MOUGARD

1. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES	2
1.1. INSTALLATIONS AUTORISÉES	2
1.1.1. Liste des installations	2
1.1.2. Sources et substances radioactives	2
1.2. CONDITIONS GÉNÉRALES DE L'AUTORISATION	2
1.2.1. Réglementation générale	2
1.2.2. Modifications	3
1.2.3. Cessation d'exploitation	3
1.2.4. Cessation de paiement	3
1.3. ORGANISATION	3
1.3.1. Gestion des sources radioactives	3
1.3.2. Personne responsable	4
1.3.3. Bilan périodique	4
1.3.4. Prévention contre le vol, la perte ou la détérioration et consignes en cas de perte, de vol ou détérioration	4
1.3.5. Protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants	5
1.3.5.1. Signalisation des lieux de travail et d'entreposage des sources radioactives	5
1.3.5.2. Consignes de sécurité	5
1.3.6. Dispositions relatives aux appareils contenant des radionucléides	6
2. PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES	6
2.1.1. Conditions particulières d'emploi de sources scellées	6
2.1.2. Dispositions particulières concernant les installations à poste fixe et les lieux de stockage des sources	7



1. PRESCRIPTIONS GENERALES

1.1. INSTALLATIONS AUTORISEES

L'autorisation d'exploiter, sous réserve du respect des dispositions du présent arrêté, sur le territoire de la commune de BOLBEC, vaut pour les installations désignées dans le tableau ci-dessous, incluses dans le périmètre de l'établissement visé en en-tête.

Les prescriptions techniques de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2007 sont complétées par celles du présent arrêté.

1.1.1. Liste des installations

Le tableau de l'annexe 1 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2007 est complété par les données suivantes :

Rubrique	Désignation de la rubrique	Caractéristique	Régime
1715	Substances radioactives (préparation, fabrication, transformation, conditionnement, utilisation, dépôt, entreposage ou stockage de) sous forme de sources radioactives, scellées ou non scellées, à l'exclusion des installations mentionnées à la rubrique 1735, des installations nucléaires de base mentionnées à l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et des installations nucléaires de base secrètes telles que définies par l'article 6 du décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001.	1° La valeur de Q est égale ou supérieure à 10^4 $Q = 1,11.10^4$	Autorisation

1.1.2. Sources et substances radioactives

Le présent arrêté vaut autorisation au sens de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, pour les activités nucléaires mentionnées conformément au tableau ci-dessous :

Source	Radionucléide	Activité autorisée (Bq)	Type de source	Type d'utilisation	Lieu d'utilisation
1	Carbone 14	3,3 MBq	scellée	Mesure des poussières	Bâtiment AM
2	Cesium 137	111 MBq	scellée	Détecteur de niveau	Bâtiment AK ou GP4-F11

Les sources visées par le présent article sont utilisées sur les installations décrites dans le tableau précédent.

Lors des opérations de renouvellement des sources scellées périmées, il est admis une détention simultanée de la nouvelle source et de la source périmée sur une période de courte durée, afin de couvrir les délais de livraison et de reprise des sources par le fournisseur.

1.2. CONDITIONS GENERALES DE L'AUTORISATION

1.2.1. Réglementation générale

Le présent arrêté s'applique sans préjudice des dispositions applicables au titre des autres réglementations (code de la santé publique notamment les articles R 1333-1 à R1333-54, code du travail notamment les articles R 4451-1 à R4457-14) et en particulier de celles relatives au transport des matières radioactives et à l'hygiène et la sécurité du travail. En matière d'hygiène et de sécurité du travail, sont en particulier concernées, les dispositions relatives :

- à la formation du personnel,
- aux contrôles initiaux et périodiques des sources et des appareils en contenant,

- à l'analyse des postes de travail,
- au zonage radiologique de l'installation,
- aux mesures de surveillance des travailleurs exposés,
- au service compétent en radioprotection.

Les installations, objets du présent arrêté, seront situées, installées et exploitées conformément au plan annexé aux présentes prescriptions.

1.2.2. Modifications

Toute modification apportée par le demandeur, à l'installation, à son mode d'utilisation ou à son voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, doit être portée, avant sa réalisation, à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation, accompagnés de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

1.2.3. Cessation d'exploitation

La cessation de l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, doit être signalée au Préfet et à l'inspection des installations classées. En accord avec cette dernière, l'exploitant demandeur met en œuvre toutes les mesures pour remettre le site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des risques et nuisances dus à l'exercice de l'activité nucléaire autorisée. En particulier, le chef d'établissement doit transmettre au Préfet et à l'institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) l'attestation de reprise des sources radioactives scellées délivrée par le fournisseur.

Les résidus de démantèlement de l'installation présentant des risques de contamination ou d'irradiation devront être remis à un organisme régulièrement autorisé pour procéder à leur élimination.

1.2.4. Cessation de paiement

Au cas où l'entreprise devrait se déclarer en cessation de paiement entraînant une phase d'administration judiciaire ou de liquidation judiciaire, l'exploitant informera sous quinze jours le service instructeur de la présente autorisation et le Préfet de département.

1.3. ORGANISATION

1.3.1. Gestion des sources radioactives

Toute cession et acquisition de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme.

Afin de prévenir tout risque de perte ou de vol, l'exploitant met en place un processus systématique et formalisé de suivi des mouvements de sources radioactives qu'il détient, depuis leur acquisition jusqu'à leur cession ou leur élimination ou leur reprise par un fournisseur ou un organisme habilité. Ce processus doit notamment permettre à l'exploitant de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement.

L'inventaire des sources mentionne les références des enregistrements obtenus auprès de l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN).

Afin de consolider l'état récapitulatif des radionucléides présents dans l'établissement, le titulaire effectue périodiquement un inventaire physique des sources **au moins une fois par an**.

L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées un document à jour indiquant notamment pour chaque source :

- ses caractéristiques,
- sa localisation
- toutes les modifications apportées à l'appareillage émetteur ou aux dispositifs de protection,
- les résultats des contrôles prévus aux articles R4452-12 et R4452-13 du code du travail.

1.3.2. Personne responsable

Conformément à l'article L 1333-4 du Code de la Santé Publique, l'exploitant définit une personne en charge directe de l'activité nucléaire autorisée appelée « personne responsable ».

Le changement de personne responsable devra être obligatoirement déclaré au Préfet de département, à l'inspection des installations classées et à l'IRSN dans les meilleurs délais.

Cette désignation ne dispense pas l'exploitant de la nomination d'au moins une personne compétente en radioprotection en application des articles R 4456-1 et suivants du Code du Travail, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

1.3.3. Bilan périodique

L'exploitant est tenu de réaliser et de transmettre à l'inspection des installations classées tous les 5 ans un bilan relatif à l'exercice de son activité nucléaire en application de la présente autorisation. Ce bilan comprend a minima :

- l'inventaire des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants détenus dans son établissement ;
- les rapports de contrôle des sources radioactives et des appareils en contenant prévus aux articles R 4452-12 du Code du Travail et R 1333-44 du Code de la Santé Publique ;
- un réexamen de la justification du recours à une activité nucléaire ;
- les résultats des contrôles prévus à l'article 1.3.5 du présent arrêté.

1.3.4. Prévention contre le vol, la perte ou la détérioration et consignes en cas de perte, de vol ou détérioration

Les sources radioactives seront conservées et utilisées dans des conditions telles que leur protection contre le vol ou la perte soit convenablement assurée. En dehors de leur utilisation, elles seront notamment stockées dans des locaux, des logements ou des coffres appropriés fermés à clé dans les cas où elles ne sont pas fixées à une structure inamovible. L'accès à ces locaux, logements ou coffres est réglementé.

Tout vol, perte ou détérioration de substances radioactives, tout accident (événement fortuit risquant d'entraîner un dépassement des limites d'exposition fixées par la réglementation) devra être déclaré par l'exploitant impérativement et sans délai au Préfet du département ainsi qu'à l'inspection des installations classées et à l'IRSN.

Le rapport mentionnera la nature des radioéléments, leur activité, les types et numéros d'identification des sources scellées, le ou les fournisseurs, la date et les circonstances détaillées de l'événement.

1.3.5. Protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants

L'installation est conçue et exploitée de telle sorte que les expositions résultant de la détention et de l'utilisation de substances radioactives en tout lieu accessible au public soient maintenues aussi basses que raisonnablement possible.

En tout état de cause, la somme des doses efficaces reçues par les personnes du public du fait de l'ensemble des activités nucléaires ne doit pas dépasser 1 mSv/an.

Des contrôles de radioprotection sont réalisés par l'exploitant à la mise en service puis au moins une fois par an, afin de s'assurer du respect de la limite précitée.

Les résultats de ces contrôles sont consignés sur un registre qui devra être tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

1.3.5.1. Signalisation des lieux de travail et d'entreposage des sources radioactives

Des panneaux réglementaires de signalisation de radioactivité (plan du local avec localisation des sources, caractéristiques, risques associés des sources) sont placés d'une façon apparente, à l'entrée des lieux de travail et de stockage des sources. Ces dispositions doivent éviter qu'une personne non autorisée ne puisse pénétrer de façon fortuite à l'intérieur de cette zone.

1.3.5.2. Consignes de sécurité

L'exploitant identifie les situations anormales (incident ou accident) pouvant être liées à l'utilisation des substances radioactives par le personnel de son établissement. En conséquence, il établit et fait appliquer des procédures en cas d'événements anormaux. Des consignes écrites indiquent les moyens à la disposition des opérateurs (nature, emplacement, mode d'emploi) pour :

- donner l'alerte en cas d'incident,
- mettre en œuvre les mesures de protection contre les expositions interne et externe,
- déclencher les procédures prévues à cet effet.

Ces consignes sont mises à jour autant que de besoin et révisées **au moins une fois par an**.

Chaque situation anormale doit faire l'objet d'une analyse détaillée par l'exploitant. Cette analyse est ensuite exploitée pour éviter le renouvellement de l'événement. L'analyse de l'événement ainsi que les mesures prises dans le cadre du retour d'expérience font l'objet d'un rapport transmis aux autorités administratives compétentes.

En cas d'incendie concernant ou menaçant des substances radioactives, les services d'incendie appelés à intervenir sont informés du plan des lieux, des voies d'accès et des emplacements des différentes sources radioactives, des stocks de déchets radioactifs.

Le plan d'opération interne, tel que prévu à l'article 7.7.8.2. des prescriptions annexées à l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2007, prendra en compte les incidents ou accidents liés aux sources radioactives ou affectant les lieux où elles sont présentes. Il devra prévoir l'organisation et les moyens destinés à faire face aux risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Une réserve de matériel de détection, de mesure, de protection, de neutralisation (telle que substances absorbantes), de décontamination sera aménagée à proximité de l'atelier pour que le personnel compétent puisse intervenir rapidement en cas d'accident de manutention.

1.3.6. Dispositions relatives aux appareils contenant des radionucléides

Les appareils contenant les sources doivent porter extérieurement, en caractères très lisibles, indélébiles et résistants au feu, la mention radioactive, la dénomination du produit contenu, son activité maximale exprimée en Becquerels, et le numéro d'identification de l'appareil. La gestion des sources, conformément au paragraphe 1.3.1 du présent arrêté, doit permettre de retrouver la source contenue dans chaque appareil.

L'exploitant met en place un suivi des appareils contenant des radionucléides.

Ces appareils sont installés et opérés conformément aux instructions du fabricant. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement et font l'objet d'un entretien approprié et compatible avec les recommandations du fabricant et de la réglementation en vigueur. Le conditionnement des sources radioactives doit être tel que leur étanchéité soit parfaite et leur détérioration impossible dans toutes les conditions normales d'emploi et en cas d'incident exceptionnel prévisible.

En aucun cas, les sources ne doivent être retirées de leur logement par des personnes non habilitées par le fabricant.

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. L'utilisation d'un tel appareil est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié. La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre tenu à la disposition de l'inspection des installations classées. Le registre présente notamment :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité,
- une description des réparations effectuées, et l'identification de l'entreprise / organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise / organisme qui l'a vérifié.

2. PRESCRIPTIONS PARTICULIERES

2.1.1. Conditions particulières d'emploi de sources scellées

Le conditionnement des sources scellées doit être tel que leur étanchéité soit parfaite et leur détérioration impossible dans toutes les conditions normales d'emploi et en cas d'incident exceptionnel prévisible.

L'exploitant est tenu de faire reprendre les sources scellées périmées ou en fin d'utilisation, conformément aux dispositions prévues à l'article R1333-52 du Code de la Santé Publique.

En application de l'article R1333-52 du Code de la Santé Publique, une source scellée est considérée périmée au plus tard dix ans après la date du premier visa apposé sur le formulaire de fourniture sauf prolongation en bonne et due forme de l'autorisation obtenue auprès de la préfecture de département.

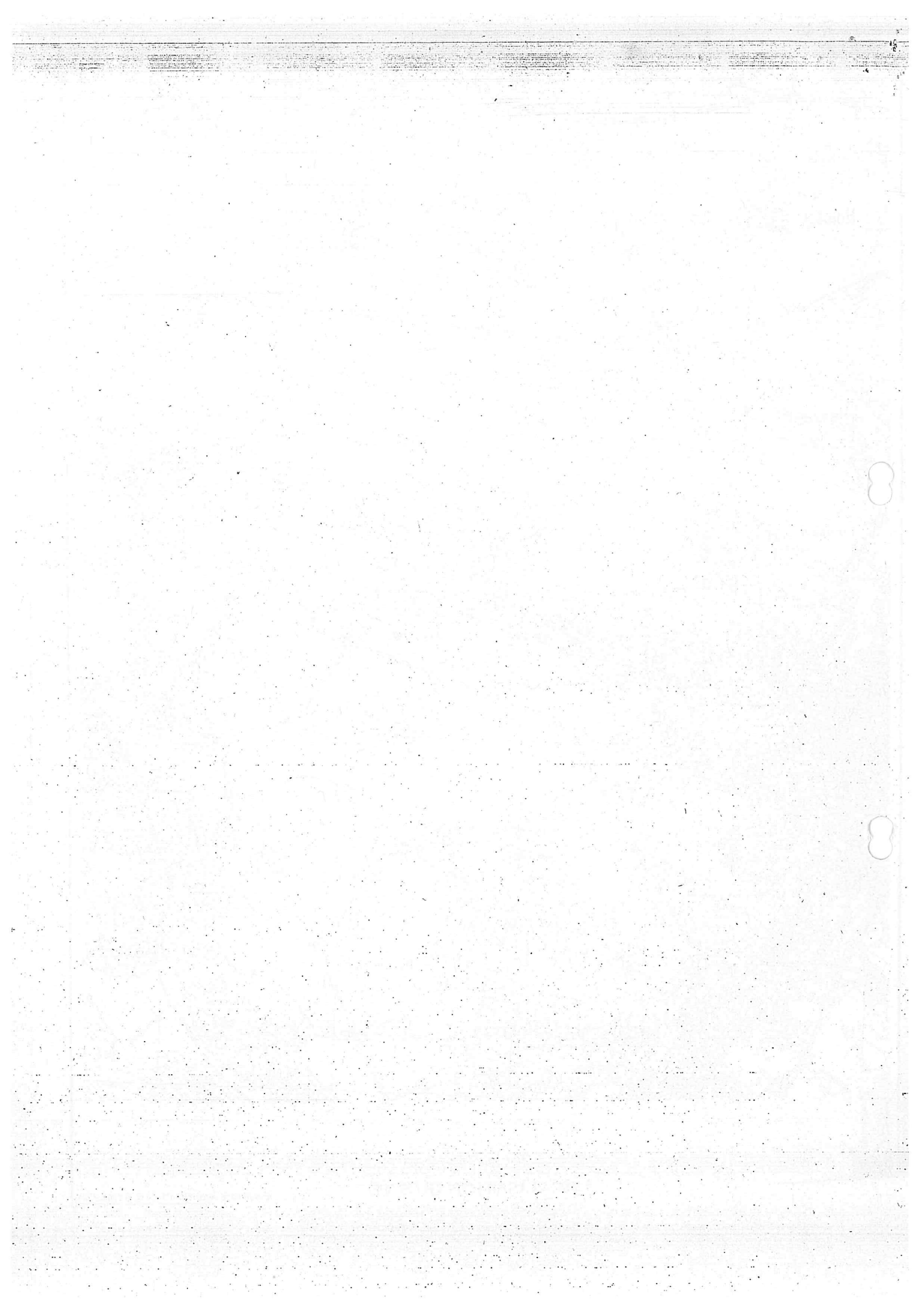
Lors de l'acquisition de sources scellées chez un fournisseur autorisé, l'exploitant veillera à ce que les conditions de reprise de ces sources (en fin d'utilisation ou lorsqu'elles deviendront périmées) par le fournisseur soient précisées et formalisées dans un document dont il conserve un exemplaire.

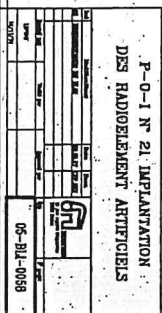
2.1.2. Dispositions particulières concernant les installations à poste fixe et les lieux de stockage des sources

Une isolation suffisante contre les risques d'incendie d'origine extérieure est exigée.

Les installations ne doivent pas être situées à proximité d'un stockage de produit combustibles (bois, papiers, hydrocarbures ...). Il est interdit de constituer à l'intérieur de l'atelier un dépôt de matières combustibles.

Les portes du local s'ouvriront vers l'extérieur et devront fermer à clef. Une clef sera détenue par toute personne responsable en ayant l'utilité (équipe d'intervention incluse).





Handwritten text in red ink, possibly a signature or date, located in the upper left corner.

