



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

1

PRÉFECTURE DE VAUCLUSE

DIRECTION DES RELATIONS AVEC LES COLLECTIVITÉS LOCALES
ET DE L'ENVIRONNEMENT
Bureau de l'Environnement et des Affaires Foncières

ARRETE COMPLEMENTAIRE

S12005_08-29_0050_PREF

A l'arrêté du 19 février 1996

**autorisant la Société ROUSSELOT
à exploiter l'ensemble des activités
de l'établissement spécialisé dans la fabrication de gélatines
à l'Isle sur la Sorgue.**

=====

LE PRÉFET DE VAUCLUSE
Chevalier de la Légion d'Honneur,

- VU le code de l'environnement, et notamment le livre V relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
- VU le Code du Travail et notamment son livre II, titre 3 chapitre 1 ;
- VU le Code de la Santé et notamment son livre I, titre 1 chapitre 5-1 ;
- VU le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié ;
- VU la nomenclature des installations classées annexée au décret n° 53-578 du 20 mai 1953 modifié ;
- VU l'arrêté préfectoral du 19 février 1996 autorisant la Société SBI (Systems Bio-Industries) à exploiter l'ensemble des activités de l'établissement spécialisé dans la fabrication de gélatines à L'ISLE SUR LA SORGUE ;
- VU les récépissés de changement d'exploitant des 3 avril 1998 (SBI à SKW Biosystems), 7 mars 2000 (SKW Biosystems à SKW Biosystems SAS), 26 avril 2001 (SKW Biosystems SAS à SKW Gelatin et Specialties France SAS) et 14 juin 2002 (SKW Gelatin et Specialties France SAS à ROUSSELOT) ;
- VU l'arrêté préfectoral du 11 janvier 2005 complémentaire, modifié par l'arrêté préfectoral du 28 janvier 2005 ;

- VU la demande en date du 1er avril 2004 complétée par courrier du 23 juin 2005 par laquelle la société ROUSSELOT sollicite le renouvellement ainsi que le changement du titulaire de l'autorisation de détention de sources radioactives ;
- VU la circulaire du 18 janvier 2004 du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable sur les autorisations de détention de substances radioactives dans les installations classées ;
- VU le rapport de l'Inspecteur des installations classées en date du 28 juin 2005 ;
- VU l'avis émis par le Conseil Départemental d'Hygiène du Vaucluse lors de sa séance du 21 juillet 2005 ;

SUR proposition du Secrétaire Général de la Préfecture de Vaucluse ;

ARRETE

ARTICLE 1 : INSTALLATIONS AUTORISEES

L'arrêté préfectoral d'autorisation du 19 février 1996, complété par les arrêtés préfectoraux des 11 janvier 2005 et 28 janvier 2005 autorisant la société ROUSSELOT à exploiter l'ensemble des activités de l'établissement spécialisé dans la fabrication de gélatines de l'Isle sur la Sorgue est modifié et complété conformément aux articles suivants du présent arrêté pour ce qui concerne l'autorisation de détenir et d'utiliser des substances radioactives et des dispositifs en contenant.

1.1 Liste des installations

Les activités de l'établissement, visées par le présent arrêté, relèvent de la rubrique suivante de la nomenclature des installations classées :

| | | | |
|---------|--|--|-------------|
| 1721-3b | Installations comportant des équipements mobiles contenant des substances radioactives sous forme de sources scellées conformes aux normes NF M 61 – 002 et NF M 61 003 contenant des radionucléides du groupe 3 dont l'activité totale est comprise entre 3700 MBq et 3700 GBq. | Mesure de densité : • 12,95 GBq • 555Mbq Chromatographie : 370 Mbq | Déclaration |
|---------|--|--|-------------|

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 :

| Radio-nucléide | Groupe de radiotoxicité | Activité autorisée | Type de source | Type d'utilisation | Lieu d'utilisation et/ou de stockage |
|----------------|-------------------------|--------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------|
| Cesium 137 | 3 | 12,95 GBq | Scellée conforme | Mesure de densité | Atelier de chargement |
| Cesium 137 | 3 | 555 MBq | Scellée conforme | Mesure de densité | Atelier d'acidulation |
| Nickel 63 | 3 | 370 MBq | Scellée conforme | Chromatographie | Labo CARDS |

Les sources visées par le présent article sont réceptionnées, stockées et utilisées dans les locaux décrits dans le tableau précédent.

Les mouvements des sources entre les locaux font l'objet de consignes ayant pour objet d'en limiter le nombre et de sécuriser les itinéraires retenus.

ARTICLE 2 : Conditions générales de l'autorisation

2.1 Réglementation générale

Le présent arrêté s'applique sans préjudice des dispositions applicables au titre des autres réglementations (code de la santé notamment les articles R1333-1 à R1333-54, code du travail notamment les articles R231-73 à R 231-116) 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 concernant,
- 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.

Eventuelles autorisations complémentaires

Une autorisation spécifique délivrée par l'AFSSAPS ou la DGSNR (au nom du ministre chargé de la santé publique) en application des articles L. 1333-4 et R. 1333-17 à 44 du code de la santé publique reste nécessaire en complément du présent arrêté pour l'exercice des activités suivantes :

- utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants,
- activités destinées à la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine ou la recherche médicale, biomédicale in vivo et in vitro,
- importation, exportation et distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant,
- utilisations hors établissement des sources radioactives ou appareils en contenant (appareils de gammagraphie ou appareils portatifs).

2.2 Modifications

Les installations objets du présent arrêté seront situées, installées et exploitées conformément aux plans et documents du dossier de demande d'autorisation non contraires aux dispositions du présent arrêté.

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.

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 oeuvre 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.

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.

ARTICLE 3 : ORGANISATION

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, établi conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique et du second alinéa de l'article R. 231-87 du code du travail, doit également 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.

En application de l'article R. 231-112 du code du travail et de manière à justifier le respect du présent article, l'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées, un document à jour indiquant notamment pour chaque source :

- les caractéristiques de la source,
- toutes les modifications apportées à l'appareillage émetteur ou aux dispositifs de protection,
- les résultats des contrôles prévus aux articles R 231-84 et R 231-86 du code du travail.

3.2.personne compétente en radioprotection

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 compétente en radioprotection ».

Le changement de celle-ci devra être obligatoirement déclaré au préfet du département, à l'inspection des installations classées et à l'IRSN dans les meilleurs délais.

3.3.Bilan périodique

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

- l'inventaire des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants détenus dans l'établissement,
- les rapports de contrôle des sources radioactives et des appareils contenant prévus à l'alinéa 1-4° de l'article R. 231-84 du code du travail,

- un réexamen de la justification du recours à une activité nucléaire,
- les résultats des contrôles prévus à l'article 3.5 du présent arrêté.

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'évènement.

3.5Protection 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 1mSv/an.

Le contrôle des débits de dose externe à l'extérieur de l'installation et dans les lieux accessibles au public, dans les diverses configurations d'utilisation et de stockage des sources, ainsi que la contamination radioactive des appareils en contenant est effectué à la mise en service puis au moins une fois par an. Les résultats de ce contrôle sont consignés sur un registre qui devra être tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

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 de(s) la source(s) et caractéristiques et risques associés de(s) la source(s) 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.

En cas d'existence d'une zone réglementée délimitée en vertu de l'article R 231-81 du code du travail, la signalisation est celle de cette zone.

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'évènements 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 oeuvre 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'évènement. L'analyse de l'évènement 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 ainsi que des produits extincteurs recommandés ou proscrits pour les substances radioactives présentes dans le local.

Le plan d'opération interne applicable à l'établissement 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.

3.6. Dispositions relatives aux appareils contenant des radionucléides

Les appareils contenant les sources doivent porter extérieurement, en caractères très lisibles, indélébiles et résistant 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 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 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 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.

ARTICLE 4: CONDITIONS PARTICULIERES D'EMPLOI DES SOURCES SCELLEES

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 R. 1333-52 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 du département.

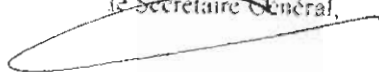
Lors de l'acquisition de sources scellées chez un fournisseur autorisé, l'exploitant veillera à ce que les conditions de reprise de ces sources (en fin d'utilisation ou lorsqu'elles deviendront périmées) par le fournisseur soient précisées et formalisées dans un document dont il conserve un exemplaire.

ARTICLE 5 :

Le secrétaire général de la préfecture de Vaucluse, le maire de l'Isle sur la Sorgue, le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, inspecteur des installations classées, le colonel commandant le groupement de gendarmerie de Vaucluse, sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié à l'exploitant.

Avignon le : 29 AOU 2005³

Pour le Préfet,
le Secrétaire Général,



Jean-Bernard ROBIN