



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 11/03/13

N/Réf. : CODEP-BDX-20133-012176

**Etablissement Français du Sang Aquitaine
Limousin
Site de Bordeaux- Pellegrin
Place Amélie Raba Léon – BP 24
33035 BORDEAUX Cedex**

Objet : Inspection n° INS-BDX-2013-0417 du lundi 18 février 2013
Irradiateur de produits sanguins

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de l'irradiateur de produits sanguins a eu lieu le lundi 18 février 2013 à l'établissement français du sang Aquitaine-Limousin. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour répondre aux exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. L'inspecteur a effectué un contrôle des réponses apportées à la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2005 et a pu constater que la plupart des engagements avaient été respectés. Pour conduire son contrôle, l'inspecteur s'est entretenu avec le titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le cadre technique de l'activité d'irradiation de produits sanguins. Une visite du local où est placé l'irradiateur et les zones attenantes a ensuite été réalisée.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs est actuellement assurée de manière globalement satisfaisante. Les obligations relatives à la formation à la radioprotection du personnel, au suivi dosimétrique et à la surveillance médicale renforcée des travailleurs sont respectées. Des outils sont en place afin d'assurer les contrôles de radioprotection internes et externes. La gestion des sources est correctement réalisée.

L'absence d'attestation valide de formation de la personne compétente en radioprotection constitue cependant un écart notable. Depuis octobre 2012, l'attestation de la PCR n'est plus valide et il est anormal de ne pas lui avoir fait suivre une formation de renouvellement. Les résultats dosimétriques ne sont toujours pas transmis aux travailleurs concernés et les fiches individuelles d'exposition sont encore absentes (constats de 2005). Les relations entre le médecin du travail et la PCR mériteraient d'être plus développées voire formalisées. Un effort de formalisation doit être mené concernant la désignation de la PCR ainsi que la définition de l'organisation de la radioprotection compte tenu de l'intervention de plusieurs acteurs y concourant. Le contrôle d'ambiance radiologique devra être mensuel alors qu'il est trimestriel jusqu'à présent. Les méthodologies des évaluations de risque radiologique et d'analyse de poste de travail devront être distinctes et développées. Le plan de zonage mentionnant le classement des zones réglementées devra être porté à connaissance des travailleurs et affiché. Enfin les non conformités relevées par l'organisme agréé feront l'objet d'une prise en compte formalisée (plan d'actions correctives avec échéancier et pilote).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Renouvellement de l'attestation de formation « Personne compétente en radioprotection »

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence d'attestation en cours de validité concernant la formation requise pour la mission de personne compétente en radioprotection. La dernière attestation présentée avait comme échéance octobre 2012. L'attestation de formation a une durée de validité de cinq ans à compter de la date du contrôle du module théorique. Au terme de cette période, un nouveau contrôle de connaissances doit être effectué par un formateur certifié tel que le stipule l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR et de certification du formateur.

Cette situation dénote une carence dans l'anticipation et la recherche de sessions de formation adéquate.

Demande A1 : L'ASN vous demande de transmettre très rapidement une attestation valide de formation PCR. Une inscription ferme à une session de formation devra être fournie sans délai à l'ASN. Vous vous assurez qu'une organisation robuste est en place afin de garantir le respect de l'échéance de validité de la formation de la PCR et d'anticiper l'inscription aux formations nécessaires à cette mission.

A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) et désignation de la PCR

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter un document attestant de la désignation par l'employeur de la PCR.

Par ailleurs aucun point annuel relatif à la radioprotection n'est présenté au CHSCT.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- désigner formellement la PCR dans un document après avis du CHSCT ;
- assurer la présentation au moins annuelle d'un bilan relatif à la radioprotection au CHSCT, en lien avec le médecin du travail.

A.3. Communication des résultats dosimétriques

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004¹ - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement »

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que les travailleurs n'avaient pas officiellement connaissance de leurs résultats dosimétriques. Cet écart faisait déjà l'objet d'une demande dans la lettre de suites de l'inspection de 2005.

Le médecin du travail a indiqué, postérieurement à l'inspection, ne pas transmettre les résultats de dosimétrie au travailleur lors de la visite de médecine du travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'assurer une transmission annuelle des résultats dosimétriques à chaque travailleur concerné. Vous indiquerez à l'ASN quelle organisation vous avez retenue pour garantir une communication périodique et individuelle de résultats de dosimétrie passive.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

A.4. Fiches d'exposition des travailleurs

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances du poste de travail. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. »

« Article R. 4451-60 du code du travail – Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant. »

« Article R. 4451-116 du code du travail – Le médecin du travail apporte son concours à l'employeur pour établir et actualiser la fiche d'exposition. »

Vous avez indiqué l'absence de fiches d'exposition pour les travailleurs autorisés à manipuler l'irradiateur. Le médecin du travail ne dispose pas de ces fiches dans le dossier médical des travailleurs concernés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de rédiger une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants.

A.5. Contrôle technique de l'ambiance radiologique

L'annexe 3 de l'arrêté² stipule que les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés à l'aide de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Un contrôle d'ambiance est réalisé à l'aide d'un dosimètre passif apposé dans le local d'irradiation. Ce dosimètre est développé trimestriellement. La périodicité mensuelle n'est donc pas respectée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles d'ambiance à périodicité mensuelle. Vous indiquerez l'organisation retenue pour satisfaire aux dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Au cours des différents points abordés lors de l'inspection, il a été relevé l'intervention de plusieurs parties amenées à réaliser des tâches répondant aux dispositions réglementaires relatives à la radioprotection (services techniques, cadre technique, ressources humaines, PCR). En outre vous avez indiqué qu'une seconde PCR allait être prochainement formée afin de suppléer la PCR titulaire.

Les missions réalisées par les intervenants susmentionnés ne sont pas définies dans un document. Il est indispensable de formaliser les rôles et responsabilités de chacun.

Demande B1 : L'ASN vous demande de rédiger une note d'organisation de la radioprotection mentionnant explicitement le rôle et les responsabilités des différents acteurs concourant à la radioprotection des travailleurs.

B.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006³ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

Un document unique mêlant les objectifs d'évaluation des risques et d'analyse de poste de travail a été présenté lors de l'inspection. En outre, ce document s'intitule « fiche d'exposition ».

Le classement des zones réglementées issu de la conclusion de cette évaluation des risques n'est pas transcrit sur un plan de zonage de l'installation ni affiché au niveau de l'accès du local d'irradiation.

Demande B2 : L'ASN vous demande de formaliser dans un document spécifique la méthodologie de l'évaluation des risques et de la distinguer de l'analyse des postes de travail. Vous procéderez à l'affichage du plan de zonage découlant de cette évaluation. Celle-ci devra être validée par le chef d'établissement employeur.

B.3. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Un document unique mêlant les objectifs d'évaluation des risques et d'analyse de poste de travail a été présenté lors de l'inspection. En outre, ce document s'intitule « fiche d'exposition » et fait apparaître les anciens articles du code du travail (avant recodification).

La conclusion de l'analyse des postes de travail est le classement des travailleurs en catégorie d'exposition.

Demande B3 : L'ASN vous demande de formaliser dans un document spécifique la méthodologie de l'analyse de poste de travail et de la distinguer de l'évaluation des risques. Vous veillerez à corriger les références réglementaires mentionnées. Les conclusions de l'analyse de poste de travail devront être validées par l'employeur.

B.4. Non conformités du rapport de contrôle externe de radioprotection

Lors du contrôle externe annuel de radioprotection, l'organisme agréé relève des observations et non conformités le cas échéant. Vous avez indiqué ne pas avoir mis en place une organisation spécifique garantissant une prise en compte en vue de remédier aux non conformités décelées.

A titre d'exemple, le rapport de contrôle de juin 2012 indiquait l'expiration en octobre 2012 de la validité de la formation PCR à travers une observation.

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre en place un plan d'actions avec échéances associées permettant de formaliser la levée des non conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle externe de radioprotection.

B.5. Étalonnage du radiamètre

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de contrôle d'étalonnage de l'appareil de mesure en votre possession.

Demande B5 : L'ASN vous demande de transmettre une copie de l'attestation du dernier contrôle d'étalonnage du radiamètre détenu.

C. Observations

C.1. Situation réglementaire de l'activité

Conformément à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique, je vous rappelle l'obligation de faire parvenir votre dossier de demande de renouvellement ou de modification d'autorisation six mois avant la date d'échéance. Votre précédente demande de renouvellement de votre autorisation avait été envoyée tardivement à l'ASN.

C.2. Déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, un exemplaire du guide ASN de déclaration n° 11 vous a été remis (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

Vous pourrez intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans le dispositif interne existant relatif au recueil des non conformités et des situations indésirables.

C.3. Tableau d'entreposage des dosimètres

Lors de la visite de l'installation et plus précisément lors de l'observation du tableau d'entreposage des dosimètres passifs, les constats suivants ont été faits :

- le dosimètre de certains travailleurs n'était pas entreposé après utilisation sur le tableau prévu à cet effet ;
- le dosimètre d'ambiance est dénommé « témoin » ;
- le dosimètre témoin n'est pas présent sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels et ne joue donc pas son rôle.

C.4. Liste des personnes autorisées à entrer dans le local d'irradiation

Lors de la visite du local d'irradiation, la liste affichée des personnes autorisées à entrer dans le local n'était pas à jour. Vous mettrez à jour la liste et formaliserez l'organisation retenue pour assurer une mise à jour systématique de ce document.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL