



DIVISION DE PARIS

Paris, le 15 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-065728

Monsieur le directeur
EFS-La Réunion - CHR Félix Guyon
Route de Bellepierre
97475 ST DENIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Irradiateur de produits sanguins
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0865

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les départements d'Outre-mer par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique de votre installation d'irradiation de produits sanguins du Centre Hospitalier Régional Félix Guyon sur le thème de la radioprotection des travailleurs, le 8 novembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 novembre 2010 visait à contrôler le respect des dispositions réglementaires applicables au titre du code de la santé publique et du code du travail dans votre installation d'irradiation de produits sanguins au sein du Centre Hospitalier Régional Félix Guyon.

Les inspecteurs ont rencontré un médecin biologiste, la PCR et la responsable qualité du service. Ils étaient accompagnés d'un médecin inspecteur de santé publique et d'un ingénieur de prévention de l'inspection du travail.

Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité le local de l'irradiateur et fait part de leurs conclusions en fin de séance.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection ne sont pas toutes prises en compte correctement dans l'installation. En particulier :

- l'organisation de la radioprotection doit être mieux formalisée
- les contrôles techniques réglementaires doivent être effectués dans le respect des fréquences fixées

par la réglementation

- un plan d'urgence interne doit être établi en accord avec le Centre Hospitalier Régional
- la formation à la radioprotection des travailleurs doit être revue, notamment afin d'intégrer la gestion des situations anormales.

Ces observations, ainsi que d'autres éléments qui appellent également des réponses de votre part, sont détaillés ci-dessous.

Enfin je vous rappelle que l'autorisation d'utilisation de l'appareil d'irradiation dont vous êtes titulaire arrivera à expiration en septembre 2011 du fait de la péremption de la source scellée de haute activité qu'il contient.

Il vous appartient de demander son renouvellement dans les délais requis, en prenant soin de formuler préalablement auprès de mes services une demande supplémentaire de prolongation de la durée d'utilisation de ladite source, si vous souhaitez continuer à en faire usage dans cet appareil d'irradiation.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule Personne Compétente en Radioprotection, salariée de l'Hôpital Félix Guyon a été formellement désignée, alors qu'un agent de l'EFS, titulaire d'une attestation de formation PCR en cours de validité pour la même option, pourrait également assurer cette mission. Bien que cet agent coopère parfois avec l'actuelle PCR, il n'a pas été désigné officiellement en tant que PCR et les règles d'intérim de ces deux personnes n'ont pas été définies.

Par ailleurs, l'actuelle PCR a été désignée sans mention du temps qui lui est alloué pour assurer sa mission.

A.1. Je vous demande de donner les moyens à la PCR de réaliser les missions qui lui incombent. Il importe de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et, si la seconde personne titulaire de l'attestation de PCR était aussi désignée à ce poste, de préciser les responsabilités respectives des deux PCR et les règles de leur intérim.

Vous me transmettez la note décrivant l'organisation ainsi retenue et le temps effectivement alloué à chaque personne pour assurer ses missions.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. Pour les sources scellées de haute activité, la périodicité est trimestrielle.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des contrôles techniques internes n'est pas réalisée (par exemple la recherche des fuites possibles de rayonnements des appareils contenant les sources) et que les autres contrôles ne respectent pas la périodicité réglementaire attendue. C'est le cas notamment du contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme de l'appareil contenant les sources, réalisé une fois par an au lieu d'une fois par trimestre.

A.2. Je vous demande de veiller à ce que tous les contrôles internes définis par l'arrêté du 21 mai 2010 précité soient effectivement réalisés dans le local d'entreposage de l'irradiateur, à la fréquence réglementaire requise, et d'assurer la traçabilité systématique de ces contrôles.

Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles.

- **Plan d'Urgence Interne (PUI)**

Conformément à l'article R1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan interne tel que défini à l'article L.1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Il prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situation.

Les inspecteurs ont constaté que le Plan d'Urgence d'Interne actuel se résume à des consignes de sécurité affichées sur la porte du local dans lequel se trouve l'irradiateur. Il n'y est pas fait mention de l'ensemble des informations demandées dans les dispositions susvisées. Par exemple, la conduite à tenir en cas de perte ou de vol d'une source n'y figure pas et aucun autre document répondant à cette question n'a pu être présenté.

A.3. Je vous demande d'établir un plan d'urgence interne au niveau de la direction de l'établissement qui héberge votre installation, en concertation avec l'ensemble des acteurs pouvant intervenir en cas d'urgence. Ce plan définira l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situation, notamment le cas de la perte ou du vol d'une source scellée.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que la PCR n'avait pas eu le temps d'établir les fiches d'exposition des personnes intervenant dans le local de l'irradiateur. Seul un formulaire vierge leur a été remis.

A.4. Je vous demande de procéder à l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié intervenant dans le local de l'irradiateur et de les transmettre au médecin du travail.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs qui a été dispensée l'an dernier incluait le traitement des déchets dans des installations utilisant des sources radioactives non scellées. Ce sujet est sans rapport avec les tâches qu'effectue le personnel intervenant sur l'installation d'irradiation. En revanche, les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale n'ont pas été abordées lors de cette formation.

A.5. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir sur l'installation d'irradiation. Cette formation doit comporter notamment les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

B. Compléments d'information :

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont noté que selon la PCR, aucun appareil de mesure de la radioactivité ne serait disponible pendant la période où le seul appareil habituellement utilisé est envoyé en métropole pour sa vérification périodique annuelle, soit pendant environ deux mois.

B.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous avez prises pour assurer en continu la disponibilité dans votre service d'appareils de mesure et de détection de la radioactivité, tout en respectant les périodicités de leur contrôle prévues par la réglementation.

- **Suivi médical des travailleurs et carte de suivi**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il n'a pas été possible d'examiner de fiches d'aptitude médicale ni de cartes de suivi médical lors de l'inspection. Les cartes de suivi seraient conservées par le médecin du travail.

B.2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie B intervenant sur l'irradiateur fait l'objet d'un suivi médical adapté à son poste de travail et possède bien une carte individuelle de suivi médical.

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure de gestion des incidents. Seule une consigne d'urgence très succincte leur a été présentée..

B.3. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des incidents. Je vous rappelle que les événements qui interviennent au sein de l'installation d'irradiation doivent être déclarés à l'ASN dès lors qu'ils répondent à l'un des critères définis dans le guide cité ci-dessus.

C. Observations :

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article 4451-11, avant la réalisation de d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R.4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

La PCR, qui est un agent hospitalier du CHR Félix Guyon, a indiqué ne pas avoir accès aux résultats dosimétriques du personnel salarié de l'EFS.

C.1. Je vous rappelle que la PCR a la possibilité d'accéder aux résultats du suivi dosimétrique de l'ensemble du personnel exposé, sur les douze derniers mois. Il lui appartient d'en faire la demande auprès du médecin du travail compétent.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R.1333-52-I du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture, ou à défaut après la date de première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente[...]

L'inventaire de l'IRSN concernant votre installation fait état d'un premier enregistrement de la source scellée de Césium 137 contenue dans l'appareil d'irradiation à la date du 10/09/2001. Elle sera donc périmée en septembre 2011, de même que l'autorisation d'utilisation de cet appareil, enregistrée sous le numéro 974/011/003/I/01/2009.

C.2. Si vous souhaitez demander le renouvellement de votre autorisation d'utilisation d'un irradiateur de produits sanguins, il vous appartient de déposer préalablement

**auprès de mes services un dossier de demande de prolongation de la source de haute activité qu'il contient, dans des délais compatibles avec son instruction.
Cette demande est distincte de celle du renouvellement de l'autorisation d'utilisation de l'appareil lui-même, mais doit être formulée conjointement.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE