



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 12/04/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-017350

Établissement français du sang
Centre Atlantique
Site de POITIERS
350, avenue Jacques Cœur
86 012 POITIERS

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0418 du 26 mars 2013
Irradiateur de produits sanguins – M860010

Monsieur,

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 26 mars 2013 dans les locaux du site de Poitiers de l'établissement français du sang – Centre Atlantique. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour répondre aux exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. Pour conduire ce contrôle, les inspecteurs se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR). Ils ont réalisé, en fin d'inspection, une visite du laboratoire dans lequel est implanté l'irradiateur.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs est assurée de manière globalement satisfaisante. La PCR est à jour de ses formations. Les formations des travailleurs exposés et le suivi médical du personnel exposé sont réalisés conformément aux exigences du code du travail. Les inspecteurs ont noté les très bonnes relations entre la PCR et le médecin du travail, notamment, dans le cadre de la réalisation des analyses des postes de travail et des fiches d'exposition. En outre, les dispositions mises en place pour palier le risque sanguin, notamment la sécurisation de l'accès à la salle de l'irradiateur, concourent à la radioprotection des travailleurs.

Une mise à jour de l'évaluation des risques, du zonage et des analyses des postes de travail doivent être réalisées. L'organisation de la radioprotection devra être complétée, pour définir les missions déléguées par la PCR au personnel de l'EFES.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR a été désignée. Toutefois, le document présenté n'était pas à jour du fait du changement du directeur de l'établissement. En outre, ce document n'identifiait pas les missions de la PCR, ses moyens et le temps alloués. Concernant le temps alloué, votre PCR ne semble pas en disposer suffisamment pour exercer ses missions. Les inspecteurs ont relevé que certaines missions de la PCR sont déléguées. En particulier, une secrétaire gère les dosimètres passifs du service. D'autres missions pourraient être déléguées aux membres du service.

Demande A1: L'ASN vous demande de :

- mettre à jour la lettre de désignation de la PCR pour prendre en compte le changement de direction, intégrer le détail des missions, le temps et les moyens alloués à la PCR ; vous transmettez à l'ASN une copie de ce document ;
- rédiger un plan d'organisation de la radioprotection en précisant les missions déléguées et les délégataires ; vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« 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 ; »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas encore procédé à la présentation du bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et de suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Demande A2: L'ASN vous demande de présenter au CHSCT, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique

A.3. 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. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - 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[...]. »

¹ 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

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage radiologique ne sont pas consignés dans un document validé par l'employeur. Cette évaluation pourra être réalisée sur la base des caractéristiques de la source de l'irradiateur de produits sanguins et des mesures réalisées par votre PCR, notamment les mesures d'ambiance, ainsi que celles réalisées annuellement par l'organisme agréé en charge du contrôle technique externe de radioprotection.

Demande A3 : L'ASN vous demande de :

- rédiger l'évaluation des risques de l'installation et de la faire valider par l'employeur ; vous transmettez à l'ASN une copie de ce document ;
- définir le plan du zonage et les consignes d'accès de l'installation, les faire valider par l'employeur et les afficher aux accès du local concerné ; vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés par l'employeur ;
- mettre à jour le document unique de l'établissement sur la base des conclusions de l'évaluation des risques.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail sont réalisées sur la base de mesures et d'hypothèses très enveloppes. Les analyses des postes de travail doivent être mises à jour sur la base, notamment, des caractéristiques et des protections biologiques de la source de l'irradiateur de produits sanguins, des mesures réalisées par votre PCR, en particulier, les mesures d'ambiance, ainsi que celles réalisées annuellement par l'organisme agréé en charge du contrôle technique externe de radioprotection.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail et de les faire valider par l'employeur. Vous vérifierez le classement des personnels en catégories de travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces analyses mises à jour.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que les personnels utilisant l'irradiateur de produits sanguins sont formés. Les formations sont enregistrées dans un document précisant les dates initiales et les dates de recyclage. Toutefois, le recyclage dépasse souvent la périodicité triennale réglementaire et trois personnes restent à former.

Demande A5 : L'ASN vous demande de :

- mettre en place la formation de toutes les personnes habilitées à pénétrer dans le local de l'irradiateur ;

- assurer le suivi des travailleurs de manière à respecter la périodicité triennale réglementaire pour la formation des personnels à la radioprotection.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont pu noter que les dosimètres passifs n'étaient pas tous replacés sur le tableau des dosimètres dédié en fin de poste.

C.2. Lors des contrôles techniques de radioprotection et des mesures réalisées par la PCR, deux points « chauds », présentant des débits de dose notables ont été identifiés. Ceux-ci se situent au-dessus et sur le côté non accessible de l'irradiateur et, de fait, n'impactent pas la dosimétrie des travailleurs.

Il serait intéressant de mettre en place une signalisation des points chauds afin d'informer les travailleurs ainsi que les personnels pouvant être amenés à intervenir sur la machine ou aux abords de celle-ci, dans le cadre d'opération de maintenance ou de travaux.

* * *

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 amené 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU