

Nantes, le 23 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-062536

Société BSN MEDICAL

Rue du Millénaire

BP 22

72320 VIBRAYE

- Objet :** Inspection de la radioprotection du 19 novembre 2010
Installation : fabrication de dispositifs médicaux à usage unique (bandes plâtrées, rubans adhésifs)
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-115
- Réf. :** Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement.

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 19 novembre 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à la détention et l'utilisation de sources scellées dans le cadre de vos activités d'enduction (bandes plâtrées et rubans adhésifs) et d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il en ressort un suivi rigoureux du dossier « radioprotection » par la personne compétente en radioprotection, spécialement pour le suivi des sources et la formation des travailleurs. Cependant, des écarts nécessitant un important travail de fond ont été relevés et doivent faire l'objet d'actions correctives, notamment la réalisation de l'évaluation des risques et des études de postes de travail.

* *
*

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation Radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail stipule que l'employeur s'assure que l'organisation de l'établissement permet à la personne compétente en radioprotection (PCR) d'exercer ses 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.

Les inspecteurs ont relevé que les missions de la PCR étaient exercées par une personne responsable d'un des services de production, placée directement sous l'autorité de la direction. Une seconde personne assure la suppléance de la PCR, toutefois, elle n'a pas suivi la formation de personne compétente en radioprotection.

A.1 Je vous demande de revoir votre organisation afin de répondre aux exigences du code du travail précitées et de m'en informer.

A.2 Évaluation des risques - Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse de risques n'avait été réalisée. Le zonage limité à la seule signalisation sur les travelling paraît inadapté.

A.2.1 Je vous demande, de procéder à une évaluation des risques et de réaliser un zonage autour des sources radioactives conformément à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

En application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Le document unique présenté au cours de l'inspection identifie uniquement le risque de détérioration de la source, alors classé en risque « minime » sans raisonnement étayé.

A.2.2 Je vous demande, en fonction des résultats de l'évaluation des risques, de réviser votre document unique.

A.3 Études de poste – Classement du personnel

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune étude de poste¹ n'avait été rédigée.

A.3.1 Je vous demande de rédiger les analyses de postes et de me les transmettre.

¹ Ces analyses de postes pourront s'appuyer utilement sur les mesures réalisées par un organisme agréé, les manuels d'instruction des jauges et les résultats de dosimétrie d'ambiance.

Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, déterminent les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale des travailleurs.

A.3.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de postes, de vous prononcer sur le classement des travailleurs.

L'article R.4451-62 du code du travail, spécifie le suivi dosimétrique des travailleurs applicable aux zones surveillée et contrôlée

A.3.3 Je vous demande mettre en place un suivi dosimétrique pour les travailleurs, adapté aux opérations à exécuter en zones surveillée et contrôlée.

A.4 Contrôles périodiques

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs, l'employeur procède à des contrôles techniques d'ambiance.

L'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus, notamment à l'article R. 4451-30. En ce qui concerne les contrôles d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place une dosimétrie d'ambiance à proximité des deux travellings sur lesquels sont implantés les sources. Toutefois, l'emplacement des dosimètres d'ambiance et les supports utilisés occultent certainement une partie du rayonnement des sources.

A.4 Je vous demande de déplacer les dosimètres d'ambiance en fonction des résultats de l'évaluation des risques et de revoir les supports utilisés pour les fixer.

A.5 Intervention des sociétés extérieures

Lorsque des travaux sont réalisés dans les zones réglementées de votre établissement, par une entreprise extérieure (par exemple, changement de la source par le fournisseur), les chefs d'entreprise doivent organiser la coordination générale des mesures de prévention dans les conditions prévues aux articles R. 4511-1 et suivants. Ces mesures sont arrêtées dans le cadre du plan de prévention établi dans les conditions prévues aux articles R. 4512-7 et suivants.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure de prévention n'avait été mise en œuvre lors de l'intervention du fournisseur de la jauge MAHLO pour le remplacement de la source en 2008.

A.5 Je vous demande d'établir un plan de prévention dans le cadre d'intervention de sociétés extérieures dans les zones règlementées de votre établissement.

A.6 Évènements significatifs en radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé impose de déclarer à l'ASN tout évènement significatif (incident ou accident) susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Le guide ASN/DEU/03 disponible sur le site www.asn.fr, précise les modalités de déclaration.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une fiche de signalement « sécurité-environnement », rattachée à la procédure générale concernant les incidents, accidents, non-conformités... Toutefois, la procédure ne prévoit pas la communication à l'ASN des évènements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

A.6 Je vous demande d'inclure dans votre procédure la communication à l'ASN de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

B – Compléments d'information

B.1 Formation des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, permet notamment de présenter les consignes applicables en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation à la radioprotection des travailleurs avait été renouvelée en 2010 pour la quasi-totalité du personnel. Deux agents restent à former. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la formation aurait lieu d'ici la fin de l'année.

B.1 Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation des deux agents restant à former.

C – Observations

Sans objet.

* *
*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-062536
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

BSN MEDICAL à VIBRAYE (72)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 mai 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Organisation Radioprotection	Revoir votre organisation afin de répondre aux exigences du code du travail (R.4451-114) et en informer l'ASN	P1	
Évaluation des risques - Zonage radiologique	-Procéder à une évaluation des risques et réaliser un zonage autour des sources radioactives conformément à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 En fonction des résultats de l'évaluation des risques, réviser votre document unique	P1 P2	
Étude de poste, classement des travailleurs et suivi dosimétrique	Rédiger les études de poste Définir le classement des travailleurs Mettre en place un suivi dosimétrique des travailleurs	P1	
Contrôles périodiques	Déplacer les dosimètres d'ambiance en fonction des résultats de l'évaluation des risques et de revoir les supports utilisés pour les fixer	P1	
Intervention des sociétés extérieures	Etablir un plan de prévention dans le cadre d'intervention de sociétés extérieures dans les zones réglementées de votre établissement	P2	
Évènements significatifs en radioprotection	Inclure, dans votre procédure, la communication à l'ASN de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants	P2	
Formation des travailleurs	Transmettre à l'ASN l'attestation de formation des deux agents restant à former	P2	