



DIVISION DE LYON

Lyon, le 30/07/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-030629

Mme la Directrice
Etablissement Français du Sang
Rhône-Alpes
1390 rue Centrale - Beynost
01700 MIRIBEL

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 juillet 2015
Installation : Établissement Français du Sang, site de La Tronche
Nature de l'inspection : Irradiateur de produits sanguins
Numéro d'autorisation : M380014

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1039

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 20 juillet 2015 sur le thème de la radioprotection de l'irradiateur de produits sanguins.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 juillet 2015 de l'installation d'irradiation de l'Établissement Français du Sang (EFS) Rhône-Alpes – site de La Tronche (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel liée à l'utilisation de l'irradiateur de produits sanguins équipé d'une source scellée de haute activité.

Les inspecteurs ont jugé très satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs. L'ensemble des actions correctives relevées lors de la précédente inspection de mars 2011 a notamment été levé. Des actions complémentaires sont toutefois à mettre en œuvre, notamment en ce qui concerne la formalisation des plans de prévention, et les suites données au déploiement du plan d'urgence interne.

A. DEMANDE D'ACTION CORRECTIVE

Plans de prévention

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail imposent la mise en œuvre d'un plan de prévention signé par les chefs d'établissements du donneur d'ordre et du prestataire pour toute opération en zone radiologique réglementée réalisée par une entreprise extérieure quelle que soit la durée prévisible de l'intervention. Ce plan peut être un plan de prévention simplifié. Il doit inventorier tous les risques présents dans la zone d'intervention ainsi que les mesures de protection à mettre en place.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention type avait été rédigé et formalisé pour quelques interventions d'entreprises extérieures. Un registre permet également de suivre ces différentes interventions ainsi que les doses relevées. Toutefois, les interventions d'entreprises extérieures ne font pas toutes systématiquement l'objet d'un plan de prévention formalisé avec l'EFS Rhône-Alpes.

A1. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention avec chaque société extérieure intervenant en zone radiologique réglementée en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

B. DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Plan d'urgence interne

Suite à la précédente inspection de l'ASN du 21 mars 2011, l'EFS Rhône-Alpes s'était engagé à mettre en place sur ses différents sites et à partir de juin 2011 des plans ETARE (ETAbissements REpertoriés) en collaboration avec les Services Départementaux d'Incendie et de Secours, afin de garantir une plus grande efficacité d'intervention des services de secours en cas d'incendie ou d'explosion.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs l'état d'avancement de la mise en place de ce plan pour l'établissement de La Tronche.

B1. Je vous demande de préciser l'état d'avancement du plan ETARE qui vise à garantir une plus grande efficacité d'intervention des services de secours, en application des articles L. 1333-6 et R.1333-79 du code de la santé publique.

C. OBSERVATIONS

C.1 Carte de suivi médical

L'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants a introduit de nouvelles dispositions depuis le 1^{er} juillet 2014 concernant le contenu de la carte individuelle de suivi médical, les modalités de sa délivrance ainsi que la transmission des données qu'elle contient au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Il a également précisé les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, ainsi que les délais, les fréquences et les moyens matériels mis en œuvre pour accéder aux informations relatives au suivi dosimétrique individuel recueillies et à la transmission de celles-ci à SISERI.

L'employeur doit ainsi enregistrer dans SISERI, avant le 1^{er} janvier 2016, les informations relatives à chacun de ses travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en place du suivi dosimétrique et en vue de la mise à jour par le médecin du travail de la carte de suivi médical dématérialisée dans SISERI. Cette carte est ensuite remise par le médecin du travail à chaque travailleur lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants et lors de chaque examen médical périodique.

Je vous invite donc à renseigner dès que possible dans SISERI et dans tous les cas avant le 1^{er} janvier 2016 les informations relatives à chacun des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants -précisés à l'article 7 de l'arrêté précité- en vue de la délivrance et de la mise à jour par le médecin du travail de la carte de suivi médical.

C2. Remplacement de l'irradiateur en 2016

L'EFS Rhône-Alpes – site de La Tronche a fait part de son souhait de s'équiper d'un nouvel irradiateur à rayons X à compter de l'été 2016 en lieu et place de l'irradiateur à source de haute activité. L'ASN invite l'EFS à transmettre une nouvelle demande d'autorisation accompagnée des pièces justificatives six mois avant la mise en service du nouvel irradiateur.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **la demande d'action corrective et la demande d'information complémentaire** dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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**.

La division de Lyon de l'Autorité de Sûreté Nucléaire reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à diverses institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET