

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 19 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-057267

Etablissement Français du Sang
10 rue Spielmann
BP 36
67065 STRASBOURG CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 3 décembre 2014
Référence inspection : INSNP-STR-2014-0975
Référence autorisation : M670016

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 3 décembre 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 avait pour but d'examiner la conformité de l'irradiateur de produits sanguins vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la mise en œuvre des obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel, ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité du local irradiateur.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection dans l'établissement est globalement satisfaisante. Toutefois, quelques non conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

En application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, la demande d'autorisation est présentée par la personne physique ou par le représentant de la personne morale qui sera le responsable de l'activité nucléaire.

Vous avez signalé aux inspecteurs que le titulaire actuel de l'autorisation de détention et d'utilisation de la source radioactive scellée n'est plus en poste dans votre établissement, et que l'irradiateur utilisant cette source sera remplacé d'ici mai 2015 par un générateur électrique de rayonnement X.

Demande n°A.1 : Je vous demande de me transmettre votre demande de modification de l'autorisation dans les meilleurs délais. Je vous rappelle par ailleurs que vous avez la possibilité de demander l'autorisation en tant que représentant de la personne morale. L'autorisation délivrée à la personne morale reste alors valable en cas de changement de représentant.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, le contrôle technique interne de radioprotection des sources scellées de haute activité doit être réalisé à une périodicité trimestrielle. Par ailleurs, le contrôle interne des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées doit être réalisé à une périodicité semestrielle.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne de radioprotection relatif à la source détenue n'est pas réalisé à une périodicité trimestrielle mais annuelle. En dehors du périmètre d'inspection initialement défini, ils ont également relevé que votre programme de contrôle ne mentionne pas le contrôle interne des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

Demande n°A.2 : Je vous demande de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection de la source scellée de haute activité à une périodicité trimestrielle et de compléter votre programme de contrôle afin de le rendre conforme à la décision susmentionnée.

Fiche d'exposition des travailleurs

En application des articles R.4451-57 à 61 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Vous n'avez pas été en mesure de présenter de fiche d'exposition pour les salariés exposés aux rayonnements ionisants.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque salarié exposé.

Carte de suivi médical

En application de l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'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 fixe notamment le contenu de cette carte.

Les travailleurs de catégorie B rencontrés n'ont pas été en mesure de présenter de carte de suivi médical.

Demande n°A.4 : Je vous demande de prendre l'attache du médecin du travail afin que ce dernier remette à tout travailleur de catégorie A ou B une carte individuelle de suivi médical.

B. Compléments d'information

Rapport du contrôle externe de radioprotection

Demande n°B.1 : Vous me fournirez le rapport du contrôle externe de radioprotection réalisé fin novembre 2014. En cas de non conformités, vous justifierez la levée de celles-ci.

C. Observations

- C.1 : Je vous rappelle que la formation des travailleurs à la radioprotection doit être réalisée au minimum tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du code du travail.
- C.2 : Les consignes à destination du personnel extérieur intervenant ponctuellement dans le local irradiateur sont à mettre à jour (absence de risque de contamination, port du dosimètre passif,...).

*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL