

DIVISION DE LYON

Lyon, le 6 avril 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011- 020526

**Etablissement Français du Sang**  
**29, avenue Maquis du Grésivaudan**  
**BP 35**  
**38701 LA TRONCHE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection de l'irradiateur de l'EFS Rhône-Alpes de La Tronche

**Réf. :** Inspection n° INSNP-LYO-2011-0214 du 21 mars 2011

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 21 mars 2011 à une inspection de la radioprotection lors de l'utilisation de l'irradiateur à l'Etablissement Français du Sang Rhône-Alpes situé à La Tronche (38).

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 21 mars 2011 de l'installation d'irradiation de l'Etablissement Français du Sang (EFS) de La Tronche a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection des travailleurs avait été récemment renforcée. Elle doit être cependant explicitée notamment sur l'étendue des responsabilités respectives des deux personnes compétentes en radioprotection. Le suivi dosimétrique et médical des travailleurs intérimaires doit être mis en place conformément à la réglementation. Des processus tel que la formation à la radioprotection des travailleurs doivent être améliorés, d'autres processus tels que l'organisation des contrôles de radioprotection, la gestion des événements significatifs et la conduite à tenir en cas d'accident doivent être formalisés.

## **A – Demande d'actions correctives**

### *Radioprotection des travailleurs*

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)**

Les inspecteurs ont constaté que la direction générale de l'EFS Rhône-Alpes avait formellement désigné en octobre 2007 une personne compétente en radioprotection. Ils ont relevé que cette PCR était depuis le mois d'août 2010 et jusqu'en octobre 2011 présente par intermittence (quelques jours par mois).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection avait été très récemment renforcée par la désignation le 14 mars 2011 d'une PCR adjointe qui remplace le PCR en cas d'absence. Ils ont relevé que les deux documents relatifs à leur désignation ne précisent pas les missions assurées respectivement par les deux personnes désignées comme PCR ni les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions. Le temps alloué à ces missions, l'appui périodique par un prestataire de service qui réalise la formation radioprotection des travailleurs ne sont par exemple pas précisés.

**A-1 Je vous demande de clarifier l'organisation de la radioprotection dans un document qui précisera l'étendue des responsabilités respectives des deux PCR conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Ce document prendra en compte la situation actuelle qui doit perdurer jusqu'au mois d'octobre 2011 et les périodes où les deux PCR sont présentes sur site. Il mentionnera également les moyens dont elles disposent que ce soit en temps alloué pour effectuer cette mission ou en appui extérieur par un prestataire de service.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le document validé après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail, tel que prévu par l'article R.4451-107 du code du travail.**

#### **Organisation du suivi dosimétrique et médical des travailleurs**

Les inspecteurs ont relevé que le suivi dosimétrique "corps entier" est effectif pour les salariés. Ils ont noté que deux dosimètres passifs étaient présents en cas d'intervention de travailleurs intérimaires et que pour les intervenants extérieurs amenés à intervenir ponctuellement dans la zone réglementée, un suivi dosimétrique en temps réel est mis en place à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation du suivi des travailleurs intérimaires n'était cependant pas assurée dans tous ses aspects. Si les fiches d'exposition sont renseignées pour ces personnes avec la proposition d'un classement, elles ne sont pas transmises à leur médecin du travail habituel et celui-ci n'est pas informé semble-t-il de l'exposition potentielle de ces travailleurs aux rayonnements ionisants. Par contre, ces fiches d'exposition sont transmises au médecin du travail de l'EFS qui n'est pas impliqué actuellement pour le suivi médical des intérimaires. Les inspecteurs ont constaté en s'entretenant avec une personne ayant travaillé comme intérimaire pendant environ 9 mois en 2010 puis recrutée en contrat à durée indéterminée début 2011 que celle-ci n'avait eu la carte d'aptitude, prévue par l'article R.4451-82 du code du travail qu'en 2011, suite à sa première visite médicale avec le médecin du travail de l'EFS.

**A-2 Je vous demande de veiller à un suivi dosimétrique et médical approprié des travailleurs intérimaires conformément aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail. Je vous rappelle que selon l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.**

**Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues afin que chaque intérimaire dispose d'une visite médicale à l'embauche prenant en compte l'affectation à des travaux susceptibles de les exposer à des rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail) et d'un suivi médical périodique conforme à son classement (article R.4451-84 du code du travail).**

## Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et "*chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15*" du code du travail. De plus, selon l'article R.4451-48 du code du travail, "*lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R.1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources*".

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des travailleurs est assurée annuellement par un prestataire de service. Ils n'ont pas eu la confirmation du suivi de cette formation pour 4 travailleurs dont 2 en congés de maternité au moment de la formation et 2 travailleurs intérimaires dont le CDD de plusieurs mois s'est déroulé entre la session de juin 2009 et celle d'octobre 2010. Ils n'ont pas obtenu non plus la garantie que cette formation prenait en compte l'article R.4451-48 du code du travail rappelé ci dessus. Ils ont cependant constaté qu'un document "*Information sur la radioactivité et la radioprotection*" était remis à chaque travailleur.

**A-3 Je vous demande d'évaluer la périodicité de l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs y compris au regard du turn over de vos équipes. Je vous rappelle que le renouvellement de cette formation doit prendre en compte toutes les exigences de l'article R.4451-50 du code du travail. Vous vérifierez que le contenu de la formation annuelle dispensée par votre prestataire est conforme à l'article R.4451-48 du code du travail.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le résultat de votre réflexion et les dispositions prises pour que chaque travailleur bénéficie d'une formation en tout point conforme à ce que prévoit les textes réglementaires rappelés ci-dessus, que ce soit en terme de contenu ou de périodicité.**

## Organisation et gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont noté l'absence du programme annuel des différents contrôles internes et externes comme prévu par l'article 3 de la décision. Ils ont relevé la réalisation du contrôle externe annuel et la mise en place par la PCR de contrôles d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs et de mesures de débit de doses sur l'installation. Ils ont constaté que la fonction d'un bouton " Emergency Stop " n'était pas connue et ne faisait pas l'objet de contrôles internes.

**A-4 Je vous demande d'élaborer un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné. Il doit être réalisé selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision. L'ajustement éventuel de la nature et de l'étendue des contrôles internes doit être justifié sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation. La traçabilité de ces contrôles doit être assurée selon l'article 4 de la même décision.**

**Vous communiquerez une copie du programme des contrôles de radioprotection à la division de Lyon de l'ASN.**

### Radio vigilance et gestion des évènements significatifs

Les inspecteurs ont relevé dans le livret remis à chaque travailleur "*Information sur la radioactivité et la radioprotection*" la prise en compte de différentes situations devant conduire à un signalement aux autorités. Toutefois, ils constatent que les modalités de déclaration et de compte rendu de l'analyse et des mesures correctives mises en place après un événement significatif (ES) à adresser à l'ASN ne sont pas connues.

**A-5** Je vous demande d'élaborer une procédure qui permette aux professionnels concernés de connaître les modalités de gestion d'un ES, de la déclaration aux autorités au retour d'expérience. En effet, la gestion d'un ES doit se faire selon les dispositions prévues par les articles R.1333-109 et R.1333-110 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail ainsi que par le guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03). Ce guide disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) décline les modalités de déclaration et les critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

## **B – Demande d'informations**

Les inspecteurs ont relevé que les consignes affichées au niveau de l'accès et à l'intérieur du local où se trouve l'irradiateur étaient en cours de modification avec la réactualisation des coordonnées de plusieurs acteurs.

**B-1** Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'effectivité de l'actualisation des consignes affichées au niveau des différents locaux concernés en application de l'article R.4451-23 du code du travail.

Les inspecteurs ont examiné l'application des mesures de sécurité pour prévenir et gérer une situation accidentelle liée à la présence d'une source dans l'irradiateur. Ils ont relevé que ce sujet allait être rediscuté en avril 2011 afin d'aboutir à la proposition d'un plan d'urgence interne.

**B-2** Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier sur les étapes de cette formalisation et le document final. Celui-ci prendra en compte les dispositions prévues à l'article R.4451-97 du code du travail et à l'article R.1333-51 du code de la santé publique.

## **C – Observations**

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

Signé par :

**Sylvain PELLETERET**

