

Etablissement Français du Sang
Centre-Pays de la Loire
50 avenue Marcel Dassault
B.P. 40661
37206 TOURS CEDEX 3

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0843 du 11 octobre 2018
Appareil électrique générant des rayons X à des fins d'irradiation de produits issus du corps humain (*irradiation de produits sanguins*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant votre irradiateur de produits sanguins dans votre établissement de Tours (37) a eu lieu le 11 octobre 2018.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11 octobre 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et du public relatives à l'utilisation d'un irradiateur de produits sanguins.

Les inspecteurs ont été accompagnés pendant toute l'inspection par la Personne compétente en radioprotection(PCR). Ils ont noté positivement son investissement et remarqué la qualité des documents établis et des actions entreprises au titre de sa fonction de PCR.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est traitée de façon très satisfaisante au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont toutefois relevé quelques écarts réglementaires qui nécessitent d'être corrigés concernant notamment le suivi des contrôles d'ambiance et le contenu des rapports de contrôles techniques internes de radioprotection.

.../...

A. Demande d'actions correctives

Contrôle technique interne d'ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que les contrôles d'ambiance internes doivent être réalisés périodiquement au moyen de mesures en continu ou a minima mensuelles. Ces mesures sont réalisées sous la responsabilité de l'employeur par la PCR ou un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection. L'article 4 précise que les résultats de ces mesures sont transmis au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes d'ambiance étaient réalisés au moyen d'un dosimètre d'ambiance à lecture mensuelle présent à proximité de l'installation.

Toutefois tous les résultats de ces mesures ne sont pas systématiquement portés à connaissance de la PCR œuvrant pour le compte de l'employeur. Il a en effet été mentionné que la société en charge de la lecture des dosimètres transmettait les résultats seulement au médecin du travail. Une demande d'accès direct à ces résultats pour la PCR a bien été entreprise mais reste sans réponse depuis bientôt trois mois. Les inspecteurs ont en outre constaté que les derniers résultats n'étaient pas connus de la PCR.

Demande A1 : je vous demande de vous assurer de la transmission, par votre prestataire des résultats des mesures d'ambiance et de leur exploitation par la PCR.

☺

B. Demande de compléments d'information

Contrôles internes de contrôle de radioprotection - rapports

L'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que les contrôles internes de radioprotection font l'objet de rapports écrits. La nature des contrôles et le contenu attendu des rapports sont mentionnés en annexe 1 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que si des contrôles internes de radioprotection sont effectivement réalisés semestriellement, les rapports présentés sont toutefois incomplets. A ce titre, il a été rappelé que le contenu des rapports de contrôles internes est le même que celui des rapports des contrôles externes réalisés par un organisme agréé en radioprotection.

Demande B1 : je vous demande de veiller à établir des rapports internes de contrôle de radioprotection en accord avec l'annexe 1 de la décision précitée.

☺

C. Observation

Sans objet.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que 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 considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ