

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 29 juin 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-027065

Etablissement Français du Sang - Grand Est
85,87 Boulevard Lobau CS 10720
54064 NANCY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0871 du 03/06/2021
Domaine d'activité / Référence déclaration/autorisation : recherche médicale / D540155 et T670500

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juin 2021 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement sur son site de Strasbourg.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention de sources non scellées et de la détention et l'utilisation d'un générateur électrique de rayons X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les anciens locaux de manipulation des sources non scellées, le local de stockage des déchets radioactifs et le local d'utilisation de l'irradiateur de poches sanguines. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection (CRP), la responsable qualité et risques et la responsable hygiène, sécurité et environnement.

Il ressort de l'inspection que les enjeux de radioprotection sont en diminution suite à l'arrêt d'activité de la recherche médicale au moyen de sources non scellées. L'établissement montre une volonté de se conformer

à la réglementation dans un contexte d'évolution réglementaire et de ses activités. Plusieurs écarts ont cependant été relevés. Ces écarts portent notamment sur les nouveautés réglementaires (organisation de la radioprotection, zonage) et la période transitoire d'arrêt d'activité (signalisation des sources, déclassement des zones réglementées).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Les articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection pour la radioprotection des travailleurs, de la population et de l'environnement.

La note de désignation présentée aux inspecteurs date de 2015 et ne prend pas en compte les récentes évolutions du code du travail et du code de la santé publique.

De plus, les missions, les moyens et le temps alloué à la mission du conseiller en radioprotection désigné pour la société ne sont pas précisés.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre la note d'organisation précisant le rôle du conseiller en radioprotection (CRP). Elle s'attachera à définir les missions citées à l'article R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique et les moyens dévolus au CRP désigné.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants; [...]*

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Le conseiller en radioprotection n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'analyse des risques pour le local de stockage des déchets radioactifs alors que la visite de ce dernier laissait penser à la présence d'une zone surveillée (pictogramme sur la porte d'entrée).

Par ailleurs, l'analyse des risques concluant à l'absence de zonage pour l'irradiateur de poches sanguines ne comporte pas l'indication du courant appliqué au tube à rayons X lors de son utilisation.

Demande A2 : Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre l'évaluation des risques pour vos installations. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

Evaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont examiné les évaluations individuelles d'exposition pour le poste au niveau de l'irradiateur de poche sanguine, concluant à l'absence de classement pour n'importe quel utilisateur de l'appareil, dans les conditions habituelles d'utilisation.

Cependant, cette évaluation nécessite d'être complétée pour le conseiller en radioprotection, eu égard à sa mission de gestion de l'activité historique de recherche à l'aide de sources non scellées et scellées.

Demande A3 : Je vous demande d'établir pour le conseiller en radioprotection une évaluation individuelle d'exposition prenant en compte tous les modes d'exposition. Vous me transmettez une copie de cette évaluation.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé pour l'appareil émettant des rayonnements X.

Demande A4 : Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique,

I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le processus de traitement et de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) auprès de l'ASN n'est pas formalisé.

Demande A5 : **Je vous demande de décrire le processus de déclaration des ESR au sein de votre établissement. En particulier, ce processus devra indiquer les modalités de déclaration (teleservices.asn.fr) et les critères de déclaration (guide n°11 de l'ASN). Vous me transmettez en retour le document établi en ce sens.**

Signalisation des sources radioactives

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Les inspecteurs ont constaté la présence du trisecteur noir sur fond jaune (pictogramme radioactif) sur tout type de consommables du laboratoire n'étant pas ou plus radioactifs. De même, dans le local de stockage, certains fûts n'étant à ce jour plus considérés comme radioactifs comportent encore ce trisecteur. Ce trisecteur est réservé exclusivement à la signalisation de sources radioactives.

Demande A6 : **Je vous demande d'ôter tout trisecteur sur les éléments non radioactifs.**

B. Demandes de compléments d'information

Statut administratif du microscope électronique à balayage

Lors de la visite des locaux, il est apparu que l'EFS possédait un microscope électronique à balayage (MEB). Si celui-ci a une tension d'accélération supérieure à 30 kV, il relève du régime de déclaration (exemption le cas échéant).

Demande B1 : **Je vous demande de m'indiquer la tension d'accélération du microscope et le cas échéant, de procéder à la mise à jour de votre déclaration pour intégrer cet appareil.**

Déclassement des zones réglementées

Un contrôle par le conseiller en radioprotection, assisté d'un expert universitaire en mesure de non-contamination, a permis de statuer à l'absence de contamination pour deux locaux destinés à ne plus être utilisés pour manipuler des sources radioactives non scellées.

Cependant, aucun déclassement des deux zones réglementées au sens de l'arrêté zonage du 15 mai 2006 modifié n'a été effectué.

Demande B2 : **Je vous demande de formaliser au travers d'un document le déclassement de la zone et de me transmettre ce document.**

Accès au Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) du CRP et du médecin du travail

Au jour de l'inspection, il n'a pas été possible de consulter les données de l'établissement sur le site de l'IRSN contenant les données dosimétriques SISERI.

Demande B3 : **Je vous demande de me confirmer que les données dosimétriques sont bien remontées à SISERI, que le conseiller en radioprotection et le médecin du travail ont accès au site SISERI et de m'envoyer le numéro de protocole et nom d'établissement enregistré auprès de l'IRSN.**

Vérification d'ambiance radiologique

Lors de la visite du local de stockage, les inspecteurs ont noté que des contrôles/vérifications d'ambiance radiologique avaient été effectués mensuellement avant juin 2020.

Demande B4 : En lien avec la demande A2, je vous demande de me préciser les conditions de réalisation des vérifications d'ambiance radiologique entre juin 2020 et mai 2021 dans le local de stockage si celui a été maintenu, lors de cette période, en zone surveillée, tel que le mentionnait le pictogramme sur la porte d'entrée.

C. Observations

C1 Il conviendra de mettre à jour le support de l'information à la radioprotection des travailleurs avec les nouveautés réglementaires, notamment en matière de zonage.

C2 Il conviendra de procéder à l'information sur les risques de deux personnes n'ayant pas pu encore participer à cette information.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS