



Bordeaux, le 06/01/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-067941

**Établissement français du sang
Pyrénées Méditerranée
Site de Toulouse PURPAN
Avenue de Grande-Bretagne – BP 3210
31 027 TOULOUSE Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0414 du 17 décembre 2013
Irradiateur de produits sanguins

Réf. : Lettre d'annonce INSNP-BDX-2013-0414 du 29 novembre 2013

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de l'irradiateur de produits sanguins a eu lieu le 17 décembre 2013 dans l'établissement français du sang Pyrénées – Méditerranée sur le site de Purpan à Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 décembre 2013 visait à évaluer l'organisation mise en place pour répondre aux exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs en charge de la radioprotection : la chef du service, également titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, la personne compétente en radioprotection (PCR) et sa suppléante, le cadre technique de l'activité d'irradiation de produits sanguins et une personne du service qualité. Une visite du local où est placé l'irradiateur a été réalisée au cours de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs est assurée de manière satisfaisante. Une PCR et une PCR suppléante ont été formées et désignées. L'évaluation des risques et la signalisation des risques sont réalisées. Les analyses des postes de travail ont conclu à ne pas classer les travailleurs du service utilisant l'irradiateur. Une information des travailleurs sur les risques liés à l'utilisation d'un irradiateur est réalisée et une mesure dosimétrique d'ambiance a été mise en place de manière à vérifier l'absence d'exposition externe dans le local de l'irradiateur. Le programme des contrôles techniques de radioprotection est défini et les contrôles techniques de radioprotection sont mis en œuvre. La gestion de la source est correctement réalisée. Cependant, la coordination de la radioprotection devra être mise en œuvre avec les entreprises extérieures intervenant dans le local et sur l'irradiateur. Les documents et les contrôles réalisés au titre du respect des exigences du code du travail dans le domaine de la radioprotection devront être validés par l'employeur également chef d'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé au cours de l'inspection que vous avez rédigé et signé un plan de prévention des risques avec l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes de radioprotection. Toutefois, la coordination de la radioprotection n'a pas été mise en place avec l'entreprise extérieure en charge de la fourniture et de la maintenance de l'irradiateur.

Demande A1 : L'ASN vous demande de définir et de co-signer un plan de prévention des risques avec l'entreprise assurant la fourniture et la maintenance de l'irradiateur. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce plan de prévention après signature.

A.2. Responsabilités de l'employeur et du chef d'établissement

« Article R. 4451-7 du code du travail – L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2. »

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article R. 4451-22 du code du travail – L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée. »

« Article R. 4451-35 du code du travail – Les contrôles des organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant réalisés ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis à l'employeur, qui les conserve pendant au moins dix ans. Ils sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail. »

« Article R. 4451-36 du code du travail – En cas de constat de non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des travailleurs au-delà des limites de dose prévues aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13, l'organisme ayant réalisé les contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 en informe sans délai l'employeur, qui prend toute mesure appropriée pour remédier à cette situation.

L'employeur en informe le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, l'inspecteur du travail et, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

*installations intéressant la défense mentionnés à l'article R. * 1411-7 du code de la défense.*

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, définit les cas de non-conformité mentionnés, compte tenu de la nature et de l'ampleur du risque. Elle précise, le cas échéant, que les documents relatifs à ces cas peuvent être conservés pendant une durée supérieure à dix ans. »

[...]

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les documents rédigés en vue de respecter les exigences du code du travail dans le domaine de la radioprotection, notamment l'évaluation des risques, les analyses des postes de travail, les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et les résultats de la maintenance de l'irradiateur n'étaient pas transmis et validés par l'employeur, également chef d'établissement.

Demande A2: L'ASN vous demande de transmettre et de faire valider par l'employeur tous les documents et rapports de contrôle établis en vue de respecter les exigences du code du travail dans le domaine de la radioprotection.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Appareil de mesure

Vous pourriez vous doter d'un appareil de mesure de l'exposition externe. Celui-ci est actuellement prêté par le CHU de Toulouse.

* * *

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 seriez amenée à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL