

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-016740

Orléans, le 21 mars 2011

Etablissement « CIBER »
Mail Pierre Charlot
41007 Blois Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1057 du 3 mars 2011
Médecine nucléaire

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection a eu lieu le 3 mars 2011 au CIBER de Blois sur le thème de la radioprotection.

Suite aux 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

Cette inspection avait pour objet de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur en radioprotection. A cet effet, les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service, y compris le local d'entreposage des déchets radioactifs et le local des cuves d'effluents contaminés.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Ils ont noté l'implication de la personne compétente en radioprotection au sein de l'établissement.

.../...

Il apparaît clairement que des efforts ont été entrepris par l'établissement et ont conduit à l'amélioration de ses pratiques en radioprotection : l'analyse des risques présentée aux inspecteurs capitalise de toute évidence un fort retour d'expérience. Cette analyse a permis au CIBER de Blois d'avoir une vision plus précise des doses reçues par le personnel et par les patients. Ce travail a également conduit à la mise en place d'un zonage radiologique plus cohérent vis à vis du risque.

Des écarts ont cependant été relevés par les inspecteurs. Il est nécessaire que des actions correctives et des compléments d'information soient rapidement apportés. En particulier, le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être réalisé. Le centre doit s'assurer du respect de l'étagement des pressions entre les différents locaux. Le recueil des données issues des résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Le plan d'organisation de la radio physique médicale de l'établissement doit être rédigé. Un plan de gestion des déchets et effluents doit également être établi.

Au travers de leurs demandes, les inspecteurs insistent notamment sur la nécessité d'améliorer le formalisme de nombreux documents supports en vue d'en faciliter l'exploitation.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail précisent l'obligation de réaliser des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. L'arrêté du 21 mai 2010¹ précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles dont les résultats doivent être consignés dans un registre (article R.4451-37 du même code). L'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont consulté les registres qui consignent les résultats issus de ces contrôles. Ils notent cependant que le programme général des contrôles techniques de radioprotection (interne, externe et d'ambiance) n'est pas rédigé.

Demande A1 : sur la base de l'arrêté du 21 mai 2010 précité, je vous demande de formaliser le programme de contrôles techniques de radioprotection prévus aux articles R.4451-29 à 34 du code du travail.

∞

Ventilations

L'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981² fixe notamment les taux de renouvellement horaire minimum pour les différents locaux d'une installation de médecine nucléaire : dix renouvellements horaires sont requis pour ceux dans lesquels sont effectués les marquages et cinq renouvellements horaires pour les autres locaux de manipulation des sources. L'arrêté du 21 mai 2010 précité impose que le contrôle technique de radioprotection des installations de ventilation et d'assainissement des locaux soit annuel.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

² Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

Le dernier rapport de contrôle de l'état des ventilations de votre installation date du 30 novembre 2009. Ce rapport conclut que la cascade des dépressions était assurée à cette date tout en pointant l'insuffisance des taux de renouvellement dans certains locaux. Suite à ce constat, vous avez mandaté une société spécialisée afin de conformer votre installation aux attendus réglementaires en vigueur. L'intervention de cette société a depuis modifié les caractéristiques de ventilation de votre établissement. Certains débits d'air ont été rehaussés. Ils sont cependant insuffisants au niveau du couloir et du laboratoire chaud ce qui peut contribuer à un mauvais équilibrage des pressions.

Suite aux demandes que vous avez réitérées auprès de cette société, vous êtes dans l'attente de ses réponses pour faire procéder à un nouveau contrôle de l'état des ventilations de votre installation.

En l'état, les inspecteurs notent que la périodicité des contrôles techniques de radioprotection de ventilation n'est pas respectée et que des hypothèses peuvent être avancées au sujet du non respect de l'étagement des pressions comme le cadre réglementaire l'impose.

Demande A2 : je vous demande d'engager les moyens nécessaires afin d'assurer la conformité de l'état des ventilations de votre installation vis à vis des prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981 précité. Je vous demande également d'assurer le respect de la périodicité annuelle de ces contrôles.

∞

Plan d'organisation de la radio physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM). A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radio physique médicale au sein de l'établissement.

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié³ précise la formation, les missions et les conditions d'intervention de la PSRPM. Il précise également les attendus portés par les articles R.1333-67 et R.1333-68 du code de la santé publique qui concernent la médecine nucléaire.

Aucun radio physicien n'est actuellement sous contrat au sein de votre établissement. Vous avez cependant indiqué aux inspecteurs l'identité du radio physicien avec lequel vous êtes sur le point de contractualiser un engagement. Le plan d'organisation de la radio physique médicale n'est également pas rédigé.

Demande A3 : dans un délai qui n'excèdera pas un mois, je vous demande de formaliser un engagement avec un radio physicien comme l'article R. 1333-60 du code de la santé publique l'impose. Ce contrat précisera notamment le temps de présence du radio physicien au sein de votre établissement.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

Demande A4 : sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radio physique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Vous veillerez à ce que le contrat évoqué en demande A3 soit de nature à satisfaire l'organisation de la radio physique médicale que vous envisagez de mettre en œuvre.

∞

Obligation de maintenance et du contrôle qualité des dispositifs médicaux

Les articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique et l'arrêté du 3 mars 2003⁴ soumettent à obligation de maintenance les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

La décision du 25 novembre 2008⁵ rappelle l'obligation pour l'exploitant de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance qu'il exploite (en application du 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique). Cette décision rappelle également l'obligation qui incombe au chef d'établissement de disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité de ces dispositifs (en application du 5° de ce même article et de ce même code).

Les inspecteurs ont noté que les résultats issus du contrôle qualité de l'activimètre et de la gamma caméra étaient disponibles. Cependant, votre établissement ne dispose pas de l'inventaire et du registre de maintenance comme la réglementation en vigueur l'impose.

Demande A5 : je vous demande d'établir la liste et le registre de maintenance de l'ensemble de vos dispositifs médicaux soumis au contrôle qualité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats issus de ces contrôles et des opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.

La décision du 25 novembre 2008 précitée prévoit la nécessité de disposer de deux sources de constance nécessaires au contrôle des activimètres. Votre établissement ne dispose que d'une seule source de constance (cobalt 57) pour effectuer ce contrôle.

Cette source a une activité réelle de 30 MBq environ alors que la décision précitée impose que cette activité soit supérieure à 40 MBq au moment du contrôle.

Demande A6 : après concertation auprès de votre radio physicien, je vous demande de faire le nécessaire afin de disposer de deux sources de constance nécessaires au contrôle de votre activimètre. Je vous demande d'assurer cette démarche en veillant à ce que les activités réelles minimum de ces sources respectent les attendus réglementaires.

∞

⁴ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

⁵ Décision du 25 novembre 2008⁵ fixant les modalités du contrôle qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Plan de gestion des déchets et des effluents

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008⁶ porte l'obligation qui incombe au chef d'établissement de disposer d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être.

Ce plan comprend :

- les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Demande A7 : je vous demande de rédiger le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre installation en tenant compte de l'article 11 de la décision citée en référence. Vous m'en transmettez une copie.

☺

Cuves d'entreposage - dispositifs de protection et d'alarmes

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 précité indique que « les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. [...] Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. ».

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de protection et d'alarme étaient détériorés. Le contrôle périodique de bon fonctionnement ne peut donc se faire.

Demande A8 : je vous demande de remettre en état les dispositifs permettant d'alerter le service de médecine nucléaire en cas de fuite au niveau des cuves de stockage d'effluents. Vous veillerez à tester périodiquement ces alarmes comme l'arrêté du 21 mai 2010 l'impose et à assurer la traçabilité de ces contrôles. Cette action figurera notamment au programme des contrôles techniques de radioprotection prévu à la demande A1.

☺

⁶ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides.

Obligation de formation et d'information - mutualisation des moyens de prévention

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que trois médecins cardiologues libéraux interviennent régulièrement dans votre établissement pour superviser des épreuves de ventilation pulmonaire dans le local dédié à cette activité. Vous avez également indiqué que des agents d'entretien intervenaient dans votre établissement.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si ces personnels extérieurs à votre établissement et intervenant en zone réglementée disposaient d'un suivi dosimétrique : l'article R.4451-9 du code du travail prévoit en effet que ces personnels non salariés prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivis médicalement.

Cependant, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des moyens de prévention.

Demande A9 : je vous demande de me préciser la manière dont vous vous assurez, préalablement à leur intervention dans votre centre, que les travailleurs « externes » (travailleurs non salariés et travailleurs d'entreprises extérieures) respectent les dispositions en vigueur dans votre établissement en terme de radioprotection. Vous m'indiquerez la nature du suivi dosimétrique de ces personnels. Si vous rencontrez des difficultés en terme d'échange d'information utile à assurer la coordination des moyens de prévention en radioprotection, vous ne manquerez pas de m'en faire part.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Personne compétente en radioprotection

Au regard de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel intervenant dans l'établissement.

Les inspecteurs notent qu'à l'échelle des établissements CIBER, le Docteur X et le Docteur Y interviennent en qualité de PCR respectivement sur les sites de Blois et de Châteauroux.

Je vous rappelle que lorsque plusieurs PCR interviennent, l'employeur précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Demande B1 : je vous demande de formaliser la désignation des personnes compétentes en radioprotection et de préciser pour chacune d'elles l'étendue de leurs responsabilités sur les différents sites d'implantation des établissements CIBER. Vous me transmettez une copie de ces documents.

∞

Accès à SISERI

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à la base SISERI gérée par l'IRSN. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à cette base sont disponibles sur le site dédié : <http://siseri.irsnn.fr>.

Demande B2 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à la base SISERI vous soit possible.

Vous avez fait part aux inspecteurs des difficultés techniques que vous rencontrez pour transmettre les informations de la dosimétrie opérationnelle à la base SISERI. Vous êtes actuellement dans l'incapacité de transmettre ces informations.

Les inspecteurs notent cependant que ces résultats sont analysés quotidiennement.

Demande B3 : je vous demande de vous rapprocher de votre prestataire assurant la gestion des moyens de dosimétrie opérationnelle de votre établissement afin d'assurer auprès de l'IRSN la transmission hebdomadaire des résultats issus de cette dosimétrie comme l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 l'impose.

∞

Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN

L'IRSN a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmette son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

Demande B4 : conformément à la réglementation en vigueur, je vous demande de veiller à transmettre annuellement la liste de vos sources émettrices de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN (www.irsnn.fr) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas du formulaire de fourniture de source scellée concernant la source de cobalt que vous possédez.

Demande B5 : je vous demande dès à présent d'entreprendre une démarche auprès de l'IRSN afin de disposer du formulaire de fourniture de source scellée de la source de cobalt que vous possédez et qui figure dans votre inventaire IRSN.

∞

Suivi médical des personnels exposés aux rayonnements ionisants - Carte de suivi médical

Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux personnels exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A et B, une visite médicale doit être effectuée au moins une fois par an (article R.4451-84 du code du travail). Il s'avère que les médecins de votre

établissement n'effectuent pas cette visite médicale. Cette disposition réglementaire s'applique pourtant à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

Demande B6 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le suivi médical des médecins soit assuré conformément à la réglementation en vigueur.

Une carte individuelle de suivi médical doit également être délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail). Ces cartes ont été délivrées par le médecin du travail aux personnes exposées qui effectuent la visite annuelle précitée mais n'ont pu l'être auprès des médecins...

Demande B7 : je vous demande de solliciter le médecin du travail assurant le suivi médical du personnel de votre établissement afin que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées aux médecins.

☺

C. Observations

C1 : Etalonnage des appareils de mesure

Les instruments de mesure et de détection de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'un contrôle périodique (qui vise à apporter la garantie que la valeur affichée se situe dans l'intervalle des limites d'erreurs tolérées) et d'un contrôle périodique d'étalonnage. Ces deux contrôles sont complémentaires. Leur périodicité est définie dans le tableau 4 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 pré cité.

Vous avez présenté aux inspecteurs les constats de vérification de vos appareils qui attestent que leur contrôle périodique a bien été effectué. Cependant, vous n'avez pas été en mesure d'apporter la garantie de leur étalonnage.

Lors du prochain contrôle de vos appareils de détection et de mesure, vous veillerez à la réalisation du contrôle périodique de l'étalonnage de vos appareils.

☺

C2 : Signalisation

Les inspecteurs ont relevé plusieurs non-conformités au regard de l'application de l'arrêté du 15 mai 2006⁷ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées :

- absence de signalisation sur la porte donnant accès au local de livraison de vos générateurs de Technétium.
- le local de stockage des effluents est classé en zone surveillée. Son accès depuis l'extérieur n'est cependant pas signalé.
- les canalisations apparentes dans le local contenant les cuves d'effluents ne font pas l'objet d'une signalétique appropriée.

⁷ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Vous veillerez au respect de l'application de l'arrêté du 15 mai 2006 sur ces différents points.

Les inspecteurs ont également remarqué que la signalétique apposée sur la porte donnant accès à la zone chaude depuis le hall d'accueil comportait des éléments redondants. Dans un souci de clarté et de lisibilité, vous veillerez à alléger cette signalétique.



C3 : équipements de protection individuels (EPI)

D'une manière générale, je vous demande d'améliorer les conditions de rangement des tabliers plombés présents dans votre installation. Hors de leur période de port, vous veillerez à ce qu'ils soient placés sur un dispositif qui préserve leur intégrité et qui les rende visible.



C4 : suivi dosimétrique

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre intention d'abandonner à terme le port de la dosimétrie passive de type bague pour l'ensemble du personnel de votre établissement.

Je tiens à vous rappeler que la dosimétrie doit être adaptée au poste de travail et que le suivi dosimétrique doit être permanent. Je vous invite donc à revoir votre intention à ce sujet.

Sur une période déterminée, vous envisagez de faire porter aux deux manipulateurs en électroradiologie médicale de votre établissement des pastilles dosimétriques au niveau des extrémités. Je vous encourage à poursuivre votre initiative et vous invite à me faire part de la comparaison que vous aurez établie entre ces résultats et ceux issus de la dosimétrie bague.



C5 : présence de bois dans le local de gestion des déchets

Je vous invite à retirer de votre local de gestion des déchets tout élément de nature à fixer la contamination.



C6 : Niveaux de référence diagnostiques

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir transmis à l'IRSN les résultats de vos activités réellement administrées dans le cadre de l'établissement des niveaux de référence diagnostiques.

Je vous informe qu'en remplacement du système de recueil par fax, courriel et courrier postal instauré depuis 2004, une application informatique permet désormais aux professionnels de santé de transmettre leurs données à l'IRSN via un site Internet sécurisé accessible à l'adresse <https://basenrd.irsln.fr>.

Cette application a pour vocation de permettre :

- la centralisation et l'homogénéisation du mode de transmission des données « NRD » ;
- la diminution du délai d'intégration des données et de réponse aux demandes d'information ;
- la mise à disposition d'un bilan annuel pour chaque établissement ;
- la consultation par chaque établissement de l'historique de ses transmissions.

A l'avenir, je vous invite à utiliser ce mode de transmission.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Stéphane LE GAL