

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0611

Orléans, le 28 novembre 2013

Etablissement « CIBER »
Mail Pierre Charlot
41007 BLOIS CEDEX

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0611 du 20 novembre 2013
Médecine nucléaire

Réf. : 1 - Code de l'environnement notamment l'article R.592-21
2 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
3 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement une inspection a eu lieu, le 20 novembre 2013, 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 exigences législatives 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 et se sont entretenus avec le titulaire de l'autorisation, les PCR ainsi que la responsable qualité.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnes rencontrées et l'implication de l'ensemble du personnel dans les démarches de radioprotection. Ils ont constaté une importante progression dans la prise en compte des enjeux de radioprotection, tant sur le plan matériel que sur le plan organisationnel, pour atteindre un niveau de radioprotection jugé très satisfaisant.

Les remarques formulées lors de la dernière inspection ont été prises en compte à l'exception de celles relatives aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux ainsi qu'à la transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN.

.../...

Les inspecteurs soulignent positivement la mise en place d'une étude sur l'estimation des doses aux extrémités à l'aide d'un dosimètre opérationnel, la réalisation de contrôles par anthropogammamétrie après les scintigraphies pulmonaires, l'élaboration d'un logiciel permettant l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par l'entourage, l'information des demandeurs d'examens et la mise à disposition du personnel de consignes, plans et procédures très opérationnels et visuels .

Le service devra étendre ses efforts de réalisation, de traçabilité et de formalisation des contrôles de qualité, notamment en précisant les modalités de réalisation de ces contrôles ainsi que de délégations et de validations dans le plan d'organisation de la physique médicale et en enregistrant chacun des résultats issus de ces contrôles dans un registre. Par ailleurs, le service devra faire appel à un organisme agréé pour la mise en place des contrôles de qualité externes.

Enfin, l'inventaire des sources doit être transmis à l'IRSN, la formation à la radioprotection des patients doit être complétée pour couvrir l'ensemble du personnel concerné, les plans de prévention doivent être finalisés pour l'ensemble des entreprises concernées.

∞

A. Demandes d'actions correctives

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 A1 : 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.irsn.fr) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs.

∞

Gestion des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

En application de l'article R.5212-27 et R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de mettre en œuvre les contrôles selon les modalités prévues par décision de l'ANSM et de consigner dans un registre les résultats de ces contrôles de qualité ainsi que les actions correctives associées. La décision du 25 novembre 2008 de l'ANSM fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique et précise la périodicité (quotidienne, mensuelle, annuelle, ...) des contrôles internes et externes à réaliser.

Les contrôles de qualité interne ne font pas l'objet d'un enregistrement systématique dans un registre. Ainsi, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de constater la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes, notamment de la gamma-caméra. Par ailleurs, ils ont constaté que le contrôle de qualité externe n'était pas réalisé.

Demande A2 : je vous demande de consigner dans un registre l'ensemble des résultats des contrôles de qualité interne mis en place conformément à la décision du 25 novembre 2008.

Demande A3 : je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'ANSM conformément à la décision du 25 novembre 2008. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, "toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales". En application de l'article R. 5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs dont il précise les modalités dans un document.

Le contrat de la PSRPM et le POPM précisent les missions de celle-ci, lesquelles consistent principalement à réaliser les contrôles de qualité. Certains contrôles sont réalisés par les MERM. Les inspecteurs ont relevé que l'articulation des acteurs lors des contrôles de qualité est insuffisamment détaillée et ne précise pas les modalités d'exécution et de validation de ces contrôles.

Demande A4 : je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et de tous les contrôles de qualité. Le POPM devra être actualisé pour tenir compte de cette organisation destinée à s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

∞

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation pour l'une des manipulatrices en électroradiologie médicale.

Demande A5 : je vous demande faire réaliser cette formation à la radioprotection des patients pour la personne concernée. Vous me transmettez une copie de cette attestation.

∞

B : Demandes d'informations complémentaires

Fiche d'exposition

En application de l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

L'actualisation de cette fiche est cruciale dans la traçabilité des expositions professionnelles et permet au médecin du travail d'adapter, le cas échéant, le suivi médical des travailleurs exposés. Les inspecteurs ont constaté que ces fiches ne sont pas datées.

Demande B1 : je vous demande mettre à jour les fiches d'exposition afin que les périodes d'exposition soient clairement précisées.

∞

Coordination de la prévention des risques aux rayonnements ionisants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-9 du Code du Travail, le travailleur non salarié, détermine les moyens de protection individuelle pour lui-même. Dans le cas où des moyens de protections et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article 4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur non salarié, à cette fin. Enfin, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée au titre de l'article R.4451-18 du code du travail, doit bénéficier d'une formation à la « radioprotection travailleur » selon les dispositions prévues par l'article R.4451-47 du même code.

Les inspecteurs ont pu noter que les élèves MERM possédaient leur propre dosimétrie passive mais que le CIBER met à leur disposition la dosimétrie opérationnelle. Ce point devra être explicité dans les conventions de stage en matière de coordination des moyens de prévention.

Les inspecteurs ont en outre constaté que tous les plans de prévention n'étaient pas encore signés mais que la démarche était en cours.

Demande B2 : je vous demande de finaliser les plans de prévention et de prendre en compte les modalités de coordination des moyens de prévention dans les conventions de stage des futurs stagiaires manipulateurs.

∞

C : Observations

Missions des personnes 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 ont noté que deux des trois PCR disposaient de l'attestation de formation avec l'option générateur de rayonnements X.

C1 : Le CIBER de Blois venant d'acquérir une caméra hybride couplée à un générateur de RX, le document décrivant les missions des PCR devra être mis à jour.



Carte de suivi médical

Les cartes individuelles de suivi médical délivrées par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B en application de l'article R. 4451-91 du code du travail ne sont pas mises à jour ; les dates des visites médicales n'y sont pas reportées et elles ne sont pas signées par le médecin du travail.

C2 : Il est de la responsabilité du médecin du travail de mettre à jour ces cartes de suivi médical.



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.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT