

DIVISION DE STRASBOURG

N /Réf : CODEP-STR-2010-020116

Strasbourg, le 15 avril 2010

Service de Médecine Nucléaire  
Clinique Ligne Bleue  
9 rue du Rose Poirier  
88060 EPINAL Cedex 9

**Objet :** Contrôle en matière de radioprotection, inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 31 mars 2010 au service de médecine nucléaire  
Référence : INS-2010-STR-035

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans votre établissement le 31 mars 2010.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de la visite**

L'inspection du 31 mars 2010 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection. Les inspecteurs ont notamment fait le point sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement, les obligations réglementaires liées à la radioprotection des patients et des travailleurs, la gestion des déchets et des effluents contaminés ainsi que la gestion des événements significatifs en radioprotection. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service de médecine nucléaire ainsi que dans le local d'entreposage des déchets et des effluents contaminés pour vérifier l'état et la conformité du local.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Néanmoins quelques non conformités ont été constatées qui font l'objet de demandes d'actions correctives dont notamment celles concernant la reprise des anciennes sources scellées et la ventilation du service.

## A. Demandes d'actions correctives

### Contrôles de qualité AFSSAPS

Les inspecteurs ont examiné la mise en place du contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux prévu par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des contrôles de qualité interne étaient réalisés mais avec quelques périodicités non conformes, pour certains contrôles, à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec les périodicités de contrôle de qualité interne exigées par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Vous me fournirez un document dressant la liste et la périodicité des contrôles réalisés conformément à la décision précitée.**

### Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

Le dernier contrôle du système de ventilation daté de février 2008 indique que le taux de renouvellement horaire mesuré à 6,5 dans le laboratoire chaud est inférieur aux exigences réglementaires. Je vous rappelle en effet que l'arrêté du 30 octobre 1981 impose que les locaux soient ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment et que la ventilation assure au minimum 10 renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

**Demande n°A.2 : Je vous demande d'une part, de me préciser les suites données aux mesures de février 2008 dans le laboratoire chaud par rapport à la non-conformité constatée et d'autre part, de vous prononcer de façon générale sur la conformité aux exigences réglementaires de votre système de ventilation pour l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire. Si des écarts étaient identifiés, je vous demande de m'indiquer les actions correctives que vous mettrez en œuvre pour les corriger.**

### Formation à la radioprotection des patients

Vous nous avez informés que deux des quatre manipulateurs actuellement dans le service n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients comme cela est demandé par l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de vérifier que l'ensemble des personnes concernées sont formées à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation. Il conviendra de veiller à la formation des nouveaux arrivants (5<sup>ème</sup> manipulateur à partir de juillet 2010), de renouveler cette formation a minima tous les dix ans et d'en assurer sa traçabilité.**

### Inventaire et reprise des sources scellées

Les inspecteurs ont noté que vous détenez, selon l'inventaire IRSN, quatre sources scellées (deux crayons et deux galettes de Cobalt 57) périmées que vous n'utilisez plus. Or, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique ; une source est considérée comme périmée 10 ans au plus tard après la date de premier visa apposé sur le formulaire de fourniture sauf prolongation de sources.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de faire reprendre les sources périmées ou non utilisées dans les meilleurs délais.**

## B. Compléments d'informations :

**Demande n°B.1 : Vous me fournirez les références de l'appareil d'ostéodensitométrie (marque, type, n° de série, année de construction) présent dans votre service.**

## C. Observations :

- C.1 : Dans le cadre de la gestion des évènements significatifs en radioprotection, je vous invite à mettre en place un recueil des évènements significatifs en radioprotection comme cela est recommandé dans le guide ASN/DEU/03 qui est disponible sur le site internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr).
- C.2 : Je vous rappelle que la décision du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire a rendu obligatoire la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs (article 16) avant le 2 août 2011 dans votre cas.
- C.3 : Vous veillerez à modifier la signalisation des poubelles contenant des déchets radioactifs (actuellement identifiées par un trèfle rouge au lieu d'un trisecteur noir sur fond jaune) et à signaler dans la salle d'injection l'évier relié aux cuves d'effluents contaminés en décroissance.
- C.4 : Je vous demande d'améliorer la traçabilité des contrôles réalisés avant élimination des déchets (identifier le seuil de débit de dose préalablement défini, le bruit de fond mesuré, le résultat de la mesure).
- C.5 : Vous veillerez à tracer les actions mises en œuvre pour remédier aux observations faites par l'organisme agréé qui a procédé à la réalisation du contrôle externe de radioprotection.
- C.6 : Vous veillerez à assurer la traçabilité de la formation à la radioprotection pour les travailleurs. Je vous rappelle qu'il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les trois ans.
- C.7 : Le dernier rapport de mesures à l'émissaire de rejets des eaux usées du service datant de 2004, vous veillerez à faire réaliser par un organisme de nouvelles mesures. Je vous invite à compléter votre documentation sur la gestion des déchets et des effluents par la définition des modalités de contrôles de vos rejets.
- C.8 : Je vous invite à comparer les activités administrées qui ont été relevées dans le cadre de l'exercice des niveaux de référence diagnostiques aux activités préconisées par les autorisations de mises sur le marché des radiopharmaceutiques utilisés . Dans le cas où les activités administrées dépassent les activités préconisées, je vous demande de procéder à une analyse justifiant de ce dépassement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de division

**SIGNÉE PAR**

Vincent BLANCHARD