

N /Réf : CODEP-STR-2010-022198

Strasbourg, le 26 avril 2010

Clinique du Diaconat
14 boulevard Roosevelt
BP 2399
68067 MULHOUSE

Objet : Contrôle en matière de radioprotection, inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le [18/03/2010](#)
[au service de médecine nucléaire](#)
Référence : INS-2010-STR-033

[Docteur,](#)

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans votre établissement [le 18 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 [18 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 plus particulièrement fait le point sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle 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 des patients et des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel, à la gestion des déchets ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié le bon état général du service, l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection et à la gestion des déchets. Quelques non-conformités ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont examiné l'étude de zonage radiologique et vérifié sa mise en place effective dans le service. Ils ont constaté l'absence d'affichage de plan mentionnant le zonage dans l'ensemble des locaux. De plus, ils ont constaté que la salle d'effort extérieure au service ne fait pas l'objet d'un zonage alors que des injections y sont réalisées.

Demande n°A.1 : Je vous demande de modifier l'étude de zonage radiologique afin d'y intégrer la salle d'effort extérieure au service conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Par ailleurs, vous afficherez le plan de zonage des locaux dans le service.

-0-

Les inspecteurs ont constaté l'absence de lettre de nomination de l'une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Demande n°A.2 : Je vous demande de rédiger la lettre de désignation de votre personne compétente en compétente, conformément aux articles R.4456-1 du code du travail. Cette note précisera les missions de la PCR et les moyens qui lui sont alloués. L'organisation et la répartition des missions de chacune des PCR devront clairement être définies.

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse de poste et aucun suivi médical et dosimétrique ne sont effectués pour les médecins. Les inspecteurs ont noté également que les médecins et une partie des travailleurs du service de médecine nucléaire ne sont pas formés à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Demande n°A.3.a : Je vous demande de compléter vos études de postes pour l'ensemble des intervenants du service y compris pour les intervenants ne faisant pas partie du service mais ayant une activité en relation avec des sources radioactives conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Demande n°A.3.b : Je vous demande de programmer au plus tôt les formations pour les personnes concernées et de m'indiquer les dates retenues conformément à l'article R.4453-4 du code du travail et à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les inventaires administratifs des sources détenues ne correspondent pas à vos inventaires de suivi des sources scellées notamment pour ce qui concerne la source scellée récemment reçue.

Demande n°A.4 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin de lever les incohérences constatées (Unité d'Expertise des Sources BP 17 92262 Fontenay aux Roses Cedex, 01 58 35 89 84).

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs présents dans le service de médecine nucléaire ne se contrôlaient pas systématiquement au détecteur de contamination avant de sortir de zone contrôlée afin de s'assurer de l'absence de contamination.

Demande n°A.6 : Je vous demande de renforcer la culture de radioprotection dans votre service et de demander aux travailleurs de se contrôler systématiquement à leur sortie de zone contrôlée.

Le rapport de contrôle du système de ventilation semble indiquer que les taux de renouvellement dans les locaux du service de médecine nucléaire sont inférieurs aux exigences réglementaires. Je vous rappelle 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.

En outre, lors de la visite du service, les inspecteurs se sont interrogés sur l'état de dépression de l'enceinte blindée. Il est important que l'enceinte blindée soit toujours en dépression par rapport au reste du laboratoire chaud.

Demande n°A.7.a : Je vous demande de m'indiquer les actions correctives que vous mettrez en œuvre pour corriger la non-conformité aux exigences réglementaires de votre système de ventilation pour l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire.

Demande n°A.7.b : Je vous demande de vous assurer que l'enceinte blindée soit toujours en dépression par rapport au laboratoire chaud.

-0-

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de gestion des déchets et effluents.

Demande n°A.8 : Je vous demande de rédiger un plan de gestion des déchets et des effluents, conformément à l'article 11 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 les radionucléides.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les déchets gérés par décroissance sont éliminés vers une filière à déchets non radioactifs avant le délai réglementaire de dix fois la période du radionucléide ayant la période la plus longue.

Demande n°A.9 : Je vous demande de respecter les conditions de gestion des déchets par décroissance décrits à l'article 15 de la décision n°2008-DC-0095 visée supra.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de surveillance du réseau récupérant les effluents liquides du service, ni de contrôle des effluents avant rejet dans le réseau d'assainissement.

Demande n°A.10 : Je vous demande de mettre en place une surveillance périodique du réseau récupérant les effluents de votre service conformément à la décision n°2008-DC-0095 visée supra. Vous développerez ce point dans le plan de gestion des déchets évoqué supra. Par ailleurs, vous me transmettez une copie de l'autorisation du gestionnaire des eaux du réseau récupérant vos effluents.

B. Complément d'informations :

En l'absence du radiophysicien du service, le volet relatif à la radiophysique médicale n'a pu être abordé le jour de l'inspection.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre les documents suivants :

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM) ;**
- **Documentation formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des installations du service de médecine nucléaire ;**
- **Derniers rapports du contrôle de qualité interne et externe des installations du service de médecine nucléaire.**

C. Observations :

- **C.1** : Je vous invite à rédiger une procédure en cas de perte ou de vol de sources au sein de votre service de médecine nucléaire.
- **C.2** : Vous veillerez à rédiger et à afficher une procédure en cas de contamination au sein du service de médecine nucléaire.
- **C.3** : Il pourrait être utile de mettre en place des affiches dans les salles d'attente afin de rappeler aux patients qu'ils doivent limiter au maximum l'exposition des personnes de leur entourage et qu'ils doivent signaler tout état de grossesse au praticien.

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, [Docteur](#), l'assurance de ma parfaite considération.

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

SIGNÉ PAR

Vincent Blanchard