

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf : CODEP-STR-2010-018438

Strasbourg, le 07 avril 2010

Monsieur le Directeur Général du  
Centre de lutte contre le cancer  
PAUL STRAUSS  
3, rue de la Porte de l'Hôpital  
BP42  
67065 STRASBOURG Cedex

**Objet :** Contrôle en matière de radioprotection, inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 25 mars 2010  
au service de médecine nucléaire  
Référence : INS-2010-STR-032

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans votre établissement le 25 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 25 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 (y compris les chambres d'irathérapie) ainsi que dans les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés pour vérifier l'état et la conformité de ces locaux.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection et à la gestion des déchets contaminés. Néanmoins quelques non conformités ont été constatées qui font l'objet de demandes d'actions correctives dont notamment celles concernant les exigences réglementaires concernant le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que celles relatives à la gestion des effluents et des déchets contaminés.

## A. Demandes d'actions correctives

### Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont examiné la mise en place du contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux prévus 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 les contrôles de qualité interne n'étaient encore que très partiellement réalisés même si des actions sont d'ores et déjà prévues pour mettre en place l'ensemble des contrôles exigés par la décision AFSSAPS précitée (exemple : arrivée d'une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), définition des protocoles, acquisition d'un logiciel d'aide à la réalisation des contrôles de qualité).

**Demande n°A.1.a : Je vous demande d'effectuer au plus tôt l'ensemble des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux exploités par le service de médecine nucléaire conformément à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.**

**Demande n°A.1.b : Je vous demande de m'indiquer l'échéance de mise en place de ces contrôles.**

Les inspecteurs de l'ASN ont également constaté qu'aucun document précisant les modalités d'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'a été rédigé à ce jour.

**Demande n°A.1.c : Je vous demande de mettre en place un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux exploités par le service de médecine nucléaire conformément au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

Par ailleurs, l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe<sup>1</sup> sont à consigner dans des registres dont il vous appartient de définir le support.

**Demande n°A.1.d : Je vous demande de veiller à la tenue d'un registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux exploités par le service de médecine nucléaire conformément au 5<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

### Gestion des déchets solides contaminés

Les inspecteurs ont constaté que les déchets contaminés issus du service de médecine nucléaire (hormis les déchets d'iode 131 et de strontium 89 entreposés dans un autre local qui se trouvent à l'extérieur du service de médecine nucléaire) sont entreposés en décroissance dans le même local que celui servant à la livraison des sources radioactives ; ce local se situe dans le service de médecine nucléaire.

**Demande n°A.2 : Je vous demande d'entreposer vos déchets contaminés dans un lieu exclusivement réservé à ce type de déchets conformément à l'article 18 de la décision ASN du 29 janvier 2008.**

Je vous rappelle que l'article 16 de 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 à compter du 2 août 2008.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Ce système devra être installé dans un lieu où passe l'ensemble des déchets solides (conventionnels et radioactifs après décroissance) provenant du service de médecine nucléaire. Vous m'informerez de la date prévisionnelle de mise en place.**

---

<sup>1</sup> A noter qu'il n'y a pas d'organisme agréé par l'AFSSAPS à ce jour pour réaliser les contrôles externes de qualité des dispositifs médicaux

### Conditions d'utilisation des radionucléides

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs utilisent une boîte à gant alors que les gants en plastique ont été retirés de celle-ci. Les inspecteurs ont bien noté que les manipulateurs utilisent des gants en plastique jetables associés à des manchons en papier. Mais ce type de solution ne constitue plus un standard actuellement acceptable dans les services de médecine nucléaire car elle ne permet pas d'assurer le confinement statique de la boîte à gant comme cela est exigé par l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisées en sources non scellées à des fins médicales.

Demande n°A.4.a : **Je vous demande de vous assurer que :**

- **la protection de la boîte à gants utilisée vérifie que le débit de dose à 5 cm des parois est inférieur à 25 micrograys par heure (et ce pour les différentes sources radioactives utilisées),**
- **la boîte à gants est en dépression lorsque celle-ci est utilisée.**

Demande n°A.4.b : **Je vous demande de me transmettre ces éléments justificatifs.**

### Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

Le dernier rapport de contrôle du système de ventilation daté de mars 2010 semble indiquer que les taux de renouvellements horaires mesurés dans certains locaux du service de médecine nucléaire (notamment le laboratoire chaud) 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.

Demande n°A.5 : **Je vous demande de vous prononcer 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.**

### Analyse des postes de travail

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous avez réalisé des analyses de poste pour les manipulateurs affectés au service de médecine nucléaire. Cependant, les analyses de poste pour les autres personnels du service ne sont pas réalisées à ce jour (infirmières, médecins nucléaires, secrétaires, PSRPM, radiopharmacien, agents d'entretien, ...).

Or, en application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées (doigts pour votre activité) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Le classement du personnel (A, B ou public) doit être déduit de ces analyses de postes.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de réaliser une analyse de l'ensemble des postes de travail dans le service de médecine nucléaire, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Il conviendra également d'en déduire le classement des différents personnels du service.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs intervenant dans le service de médecine nucléaire n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans, conformément à l'article R. 4453-7 du code du travail.

Demande n°A.7 : **Je vous demande de programmer au plus tôt une formation à la radioprotection pour les travailleurs qui n'auraient pas bénéficié d'une telle formation et de m'indiquer les dates retenues. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les trois ans et d'en assurer sa traçabilité.**

### Formation à la radioprotection des patients

Les personnes rencontrées n'ont pas pu nous assurer de la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels pratiquant ou participant à la réalisation des actes de médecine nucléaire comme cela est demandé par l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

**Demande n°A.8 : Je vous demande de vérifier que l'ensemble des personnes concernées<sup>2</sup> sont formées à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les dix ans et d'en assurer sa traçabilité.**

### Identification des sources de rayonnements ionisants

Quelques écarts concernant la signalétique ont été relevés par les inspecteurs de l'ASN : les poubelles contenant des déchets radioactifs étaient identifiées par un trèfle rouge au lieu d'un trisecteur noir sur fond jaune ; les passages des zones contrôlées vertes en zones contrôlées jaunes (et inversement) ne sont pas signalés par les trèfles adéquats à l'intérieur du service.

**Demande n°A.9 : Je vous demande de revoir la signalétique dans le service de médecine nucléaire afin de la rendre conforme à la réglementation en vigueur.**

### Inventaire et reprise des sources scellées

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources scellées détenu par le service de médecine nucléaire présente des écarts avec celui de l'Unité d'expertise des sources (UES) de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Je vous rappelle que le titulaire de l'autorisation doit, conformément aux articles R.1333-50 du code de la santé publique et R.4452-21 du code du travail, organiser un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus et transmettre, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources à l'IRSN.

**Demande n°A.10 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN/UES pour mettre à jour l'inventaire des sources scellées détenu par cet institut et de bien vouloir me transmettre une copie de cet inventaire.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous détenez plusieurs sources scellées 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.11 : Je vous demande de faire reprendre les sources périmées ou non utilisées dans les meilleurs délais.**

## **B. Compléments d'informations :**

**Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre le rapport de l'organisme qui va réaliser le 5 mai 2010 les mesures à l'émissaire de rejets des eaux usées du service ; vous y joindrez vos conclusions sur les résultats et les suites données notamment vis-à-vis du gestionnaire du réseau et de l'autorisation de rejets dans le réseau.**

**Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre une copie du plan de gestion des déchets et des effluents contaminés mis à jour intégrant les nouvelles prescriptions de la décision ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.**

---

<sup>2</sup> Les radiopharmaciens doivent également pouvoir bénéficier de la formation à la radioprotection des patients d'ici le 29 septembre 2011 comme cela est indiqué dans l'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 précité.

Demande n°B.3 : Suite à l'arrivée d'un nouveau radiophysicien, je vous demande de me transmettre une copie du plan d'organisation de la radiophysique médicale (version signée) mis à jour conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

### C. Observations :

- C.1 : Je vous invite à changer le chariot vous servant à transporter, dans une boîte en bois plombée, les gélules d'iode vers les chambres d'irathérapie ; le matériel à utiliser doit être facilement décontaminable.
- C.2 : Je vous rappelle la valeur de 10 Bq/L fixée par l'article 20 de la décision ASN du 29 janvier 2008, valeur à respecter avant la vidange des cuves recueillant les eaux principalement contaminées au Technétium 99m : vous veillerez à tracer l'activité volumique mesurée avant le rejet de ces eaux.
- C.3 : Je vous demande de faire réaliser par l'organisme agréé ou par l'IRSN en charge du contrôle externe de radioprotection les contrôles de la contamination atmosphérique si et seulement si vous avez identifié ce risque conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.
- C.4 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes d'ambiance conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005. A cet effet, il convient :
  - de veiller à intégrer le seuil de contamination préalablement défini dans le registre dédié aux contrôles de contamination surfacique ;
  - d'évaluer le risque de contamination atmosphérique (les contrôles de contamination atmosphérique sont à réaliser si et seulement si le risque a été identifié).
- C.5 : Le programme des contrôles externes et internes de radioprotection établi à ce jour ne reprenant pas l'ensemble des contrôles demandés à l'arrêté du 26 octobre 2005, je vous demande de le compléter en conséquence.
- C.6 : Vous veillerez à tracer les actions mises en œuvre pour remédier aux éventuelles observations faites par l'organisme agréé ou par l'IRSN qui a procédé à la réalisation du contrôle externe de radioprotection.
- C.7 : 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.8 : Dans le prolongement de la demande n°A.2, je vous invite à revoir le circuit du livreur de sources radioactives pour éviter, d'une part qu'il ait à entrer dans le service par la zone contrôlée jaune et d'autre part qu'il se retrouve sans surveillance dans le service.
- C.9 : Vous veillerez à compléter votre inventaire des dispositifs médicaux afin d'y intégrer l'ensemble des dispositifs médicaux exploités par le service de médecine nucléaire (cet inventaire doit comprendre les sondes péroperatoires).
- C.10 : Je vous invite à revoir l'emplacement du tableau des dosimètres passifs, celui-ci étant actuellement placé dans la zone contrôlée.
- C.11 : 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 mettre en place des actions correctives.
- C.12 : 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).

- Je vous demande de nous transmettre le compte-rendu des actions correctives engagées suite à l'événement déclaré en mai 2009 ; vous pourrez à cet égard vous inspirer du modèle téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).
- C.13 : Je vous invite à ajouter les coordonnées de la préfecture du département dans votre procédure en cas de vol ou de perte de sources radioactives.
- C.14 : D'après l'article D. 4152-6 du code du travail, une femme enceinte ne peut être affectée à des travaux requérant un classement en catégorie A. Or, toutes les manipulatrices du service sont aujourd'hui classées en catégorie A.  
D'après l'article D. 4152-7 du code du travail, il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitant à un poste de travail comportant un risque d'exposition interne à des rayonnements ionisants.  
Vous prendrez en compte ces articles réglementaires dans le cadre des formations et informations périodiques délivrées aux personnes concernées.

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 le Directeur Général, l'assurance de ma parfaite considération.

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

**SIGNÉE PAR**

Hubert MENNESSIEZ