

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 11 février 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-006270

**Madame la directrice générale**

**CHR Metz-Thionville**  
Hôpital de Mercy  
1 allée du château - CS45001  
57085 METZ cedex 03

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 janvier 2016  
Référence inspection : INSNP-STR-2016-0008  
Référence autorisation : 57/463/08/L1A/01/2013  
Service de médecine nucléaire de l'hôpital de Mercy

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue le 21 janvier 2016 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital de Mercy du CHR de Metz-Thionville.

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, des patients et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

A la suite des 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**

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service et les locaux annexes pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs notent positivement que le service a élaboré et mis en œuvre une démarche détaillée d'évaluation des pratiques professionnelles inspirée du thème n°19 du guide de la HAS « Radioprotection du patient et analyse des pratiques, DPC et certification des établissements de santé ». De plus, les doses de médicaments radiopharmaceutiques administrés ont été optimisées et un processus de mise sous assurance qualité de l'activité a été engagé. Par ailleurs, les contrôles de qualité internes sont régulièrement réalisés. En outre, le système interne de signalement des événements indésirables est utilisé. Enfin, les locaux récents sont en bon état. Toutefois, les contrôles internes de radioprotection ne sont pas tous mis en œuvre. L'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique ainsi que l'analyse des postes de travail doivent être mises à jour et complétées afin de prendre en compte l'ensemble des types d'exposition auxquels sont soumis les personnels.

## A. Demandes d'actions correctives

### Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

*Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.*

*Conformément à l'article 3 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, l'employeur établit le programme des contrôles internes et externes.*

Concernant les contrôles de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'est pas rédigé. Cet outil doit intégrer tous les contrôles prévus dans la décision : non seulement les sources non scellées, mais également les sources scellées, les générateurs à rayons X, les instruments de mesure et les contrôles externes de radioprotection. Il doit permettre au service de vérifier la réalisation effective de l'ensemble des contrôles ;
- Les contrôles internes de radioprotection ne sont plus réalisés depuis plusieurs mois (tomodensitomètres, sources scellées...), en dehors des contrôles mensuels d'ambiance et de surface ;
- Le rapport du dernier contrôle externe, dont il a été déclaré qu'il a été réalisé en 2015, n'a pas pu être présenté. De plus, le contrôle externe réalisé en 2014 est incomplet, car il ne porte pas sur les tomodensitomètres et les sources scellées.
- Les attestations de contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure, dont il a été déclaré qu'ils ont été réalisés en 2015, n'ont pas été présentées ;
- Pour les sources non scellées, la nature des mesures (exemple : directe/frottis) et le repérage des points de mesure ne sont pas suffisamment explicites dans les rapports de contrôle d'ambiance et de recherche de non contamination surfacique.

**Demande n°A.1 : Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes incluant l'ensemble des contrôles demandés dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous veillerez à réaliser les contrôles internes et externes de manière exhaustive en respectant les fréquences réglementaires. Vous me transmettez le rapport du dernier contrôle externe et les attestations de contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure du service de médecine nucléaire.**

### Zonage radiologique - Analyse des postes de travail

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement délimite, autour d'une source de rayonnements ionisants, une zone surveillée et une zone contrôlée. Il doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

*Les articles R.4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.*

*L'article 11 de l'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 prévoit que la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.*

La PCR, nouvellement désignée en décembre 2015, a entrepris la mise à jour de l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique ainsi que de l'analyse des postes de travail réalisées en 2012.

Lors de l'analyse de ces documents, les inspecteurs ont constaté que :

- Certains risques ne sont pas pris en compte, notamment l'exposition des extrémités aux postes de travail et la contamination interne au poste des examens de ventilation pulmonaire ;
- L'origine des débits de dose utilisés pour la réalisation du « zonage radiologique » de chaque étude n'est pas explicite ;
- Les salles de gamma caméras hybrides sont considérées comme des zones non réglementées lorsque les générateurs ne sont plus sous tension, alors que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance permettant la suppression temporaire du zonage ne sont pas réalisés ;
- Les doses engagées par les travailleurs sur chaque poste de travail ne sont pas sommées, ce qui ne permet pas de connaître la dose annuelle engagée par chaque catégorie de travailleurs ;
- L'analyse des postes de travail du radiopharmacien n'est pas réalisée.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre à jour vos études relatives au zonage radiologique et à l'analyse des postes de travail en prenant en compte les éléments évoqués supra.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

*L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation organisée par l'employeur. De plus, l'article R4451-50 du code précité précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.*

Les inspecteurs ont constaté que les dernières manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) arrivées dans le service n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, le service n'a pas mis en place de suivi des différentes formations réglementaires et du suivi médical pour l'ensemble du personnel.

**Demande n°A.3 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.**

#### Enceintes radioprotégées

*L'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo prévoit que les enceintes radioprotégées sont ventilées et en dépression.*

Le jour de l'inspection, l'enceinte radioprotégée haute énergie dédiée au dégazage des gélules d'iode 131 située dans le local de manipulation des radionucléides n'a pas pu être mise en dépression.

Demande n°A.4 : **Je vous demande de rétablir la dépression à l'intérieur de cette enceinte.**

#### Gestion des effluents

*L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire précise que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.*

Le sol du local des cuves de décroissance est en béton brut, ce qui ne constitue pas une surface facilement décontaminable.

Demande n°A.5 : **Je vous demande de revêtir le sol d'un revêtement facilement décontaminable.**

### **B. Compléments d'information**

#### Demande de transmission de documents

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me transmettre un plan de prévention établi pour l'intervention des entreprises extérieures au service de médecine nucléaire.**

### **C. Observations**

- **C.1 :** Je vous invite à comparer les résultats de la dosimétrie opérationnelle avec ceux de la dosimétrie passive.

-o-

- **C.2 :** Les protocoles des scanographes (gamma caméras hybrides) n'ont pas fait l'objet d'une optimisation avec le concours du radiophysicien.

-o-

- **C.3 :** Je vous rappelle que le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire des tomodensitomètres couplés aux deux gamma-caméras et à la TEP doit être établi.

- **C.4 :** Je vous invite à mettre en place une traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour remédier aux non-conformités identifiées à l'occasion des différents contrôles (contrôles internes et externes de radioprotection, contrôles internes et externes de qualité...).

-o-

- **C.5 :** Je vous invite à déclarer à l'ASN les événements indésirables correspondant aux critères détaillés dans le guide de l'ASN n° 11 « Evénements significatifs de radioprotection : déclaration et codification des critères ». De plus, la procédure interne du service n'est pas validée par l'unité qualité de l'établissement.

-o-

- **C.6 :** Je vous invite à finaliser la mise à jour des signalisations (trèfles et/ou pictogrammes et/ou consignes de sécurité) affichées dans le service de médecine nucléaire, notamment sur les portes délimitant des zones différentes, sur les WC reliés aux fosses septiques et les enceintes radioprotégées du local de manipulation des radionucléides.

-o-

- **C.7 :** Vous veillerez à assurer l'identification et la traçabilité des déchets congelés.

-o-

- **C.8 :** Je vous invite à intégrer la cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés au plan de gestion des déchets et des effluents.

-o-

- **C.9 :** Je vous invite à mettre en place un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice générale, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Sophie LETOURNEL