

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 février 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-010760

Madame la Directrice Générale

Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville  
28-32 rue du XXème Corps Américain  
57038 Metz cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 08 février 2011.  
Service de médecine nucléaire de Metz (Hôpital Notre Dame de Bon Secours)

**Référence :** INSNP-STR-2011-0781

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 08 février 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection du 06 juin 2008 et, d'autre part, de faire un bilan sur la gestion des sources radioactives, l'organisation de la radioprotection, la surveillance de l'exposition des travailleurs, les contrôles de radioprotection, la radioprotection des patients, la gestion des déchets et effluents contaminés, la gestion des incidents et le transport des sources radioactives dans l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place dans le service de médecine nucléaire permet de répondre de manière satisfaisante aux enjeux de radioprotection. L'implication de la personne compétente en radioprotection et de celle du chef de service a clairement été ressentie ; ce qui se traduit par la présence d'une documentation connue et ordonnée. Il demeure néanmoins quelques écarts, principalement de nature documentaire, qu'il conviendra de lever rapidement.

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

## A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que le document d'évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées :

- est incomplet ou erroné :
  - prise en compte des temps de travail ;
  - absence de calcul de dose équivalente aux extrémités sur une heure ;
  - non prise en compte des rayons X délivrés par la gamma caméra hybride et la TEP scan ;
  - absence de zonage « extrémités » de la boîte à gants ;
  - mise en place d'un zonage intermittent pour le passage des patients ;
- diffère parfois du zonage effectivement rencontré dans le service :
  - couloir du service de médecine ;
  - gamma caméra hybride et TEP scan ;

En outre, plusieurs affichages sont manquants ou à revoir :

- absence de signalisation de l'entrée en zone « chaude » par le vestiaire ;
- consignes en entrée de zone au niveau du vestiaire à revoir ;
- absence de signalisation de certaines poubelles « chaudes » ;
- absence de consignes en entrée du local « déchets solides » ;
- absence de signalisation et de consignes à l'entrée du local « effluents liquides ».

**Demande n°A.1 : Je vous demande de revoir votre document d'évaluation du zonage radiologique conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Vous veillerez ensuite à mettre à jour les affichages et les consignes de travail correspondantes.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas réellement effectué une analyse des postes de travail. Les documents présentés consistent seulement des tâches unitaires de travail avec une dose associée. Or, cette analyse devrait sommer les estimations de doses reçues (efficace et équivalente aux extrémités) chaque année et pour chaque travailleur (y compris les médecins nucléaires) afin de conclure sur leur classement. Par ailleurs, le risque d'exposition interne n'a pas fait l'objet d'une évaluation.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous veillerez à conclure cette étude par le classement des travailleurs du service de médecine nucléaire.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes (de radioprotection et d'ambiance) se limitent à des contrôles d'ambiance par dosimètre d'ambiance et à des contrôles de contamination surfacique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la programmation de l'ensemble des contrôles techniques (de radioprotection et d'ambiance) n'est pas réalisée.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de consigner dans un document interne le programme des contrôles techniques conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités de contrôle de radioprotection et d'assurer la traçabilité et l'exploitation des résultats de ces contrôles.**

Vous avez déclaré que la liste des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire n'a pas été établie.

**Demande n°A.4 : Je vous demande d'établir la liste des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

-0-

Les inspecteurs ont pris bonne note de la mise en place progressive des contrôles de qualité internes depuis le mois d'octobre 2010. Néanmoins, tous ne sont pas encore réalisés et certains n'ont plus été réalisés suite à l'absence temporaire d'une des personnes spécialisées en radiophysique médicale.

**Demande n°A.5 : Je vous demande de me fournir un état des lieux précis des contrôles de qualité internes réalisés dans le service de médecine nucléaire en reprenant point par point la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Concernant les contrôles qui ne sont pas effectués, vous m'en expliquerez pour chacun la raison.**

-oOo-

## **B. Compléments d'information :**

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés du service de médecine nucléaire. Ce plan a été approuvé par le cadre de santé du service de médecine nucléaire alors qu'il doit être établi, *a minima*, sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation, à savoir le chef du service de médecine nucléaire.

**Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des déchets et effluents contaminés approuvé par le titulaire de l'autorisation.**

-0-

Il n'a pu être présenté les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins nucléaires.

**Demande n°B.2 : Vous me transmettez une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins nucléaires.**

-oOo-

## **C. Observations :**

- **C.1 : Vous veillerez à intégrer la signature du chef de service de médecine nucléaire lors des prochaines validations du plan d'organisation de la physique médicale.**

-0-

- **C.2 : Vous veillerez à rédiger les fiches d'exposition pour les médecins nucléaires.**

- C.3 : Je vous invite à prendre l'attache du médecin du travail afin de remettre aux travailleurs de votre établissement *a minima* une copie de leur carte de suivi médical.

-0-

- C.4 : Vous veillerez à comparer la moyenne des activités réellement administrées à vingt patients consécutifs aux niveaux d'activité préconisés par les autorisations de mise sur le marché des radiopharmaceutiques utilisés (niveaux de référence diagnostiques). En cas de dépassement, vous prendrez des actions correctives s'il n'y a pas de justification technique ou médicale [Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire].

-0-

- C.5 : Vous veillerez à identifier chaque sac de déchets solides présents dans le congélateur situé dans le local de stockage des déchets solides.

-0-

- C.6 : Vous veillerez à ce que chaque travailleur amené à entrer dans une zone réglementée (quelquesoit le service du CHR Metz-Thionville) soit en possession de son dosimètre passif.

-0-

- C.7 : Vous veillerez à ce que les travailleurs quittant la zone « chaude » fasse l'objet d'un contrôle de non contamination à l'aide du contrôleur « mains pieds » situé dans le vestiaire, y compris les médecins nucléaires.

-0-

- C.8 : Je vous invite à mieux tracer les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients suivies par vos agents. Les enregistrements quasi identiques prêtent à confusion et sont peu pratiques pour le suivi des périodicités de renouvellement de ces formations.

-oOo-

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, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma parfaite considération.

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

**SIGNÉ PAR**

Vincent BLANCHARD