

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 juin 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-024719

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

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 9 juin 2015  
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0014  
Référence autorisation : M570005  
Service de médecine nucléaire de l'hôpital Bel-Air de Thionville

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Bel-Air de Thionville le 9 juin 2015.

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.

Il ressort de cette inspection que les travaux récemment réalisés dans le service de médecine nucléaire (en particulier au niveau de la radiopharmacie) permettent de garantir le respect des principales exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire. La mise en place d'un suivi informatisé des sources non scellées dès la réouverture du service va permettre d'accroître le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients. Les résultats de la dosimétrie des travailleurs et le travail de standardisation des protocoles (sources non scellées) constituent également des points forts du service. Toutefois, il subsiste des écarts qu'il conviendra de corriger notamment concernant la réalisation des contrôles (de radioprotection ou de qualité), la définition du zonage radiologique (théorique et pratique) ou encore le suivi des formations réglementaires.

## A. Demandes d'actions correctives

### 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.*

Les inspecteurs ont noté que vous utilisez une trame documentaire commune pour la réalisation de l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique ainsi que l'analyse des postes de travail.

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

- L'étude générale concernant le service de médecine nucléaire (hors générateurs à rayons X) a été réalisée en 2010. Pourtant, depuis cette date, le service a subi des modifications notables (réagencement de la radiopharmacie, nouveaux dispositifs médicaux,...). Elle n'est donc plus à jour ;
- L'origine des débits de dose utilisés pour la réalisation du volet « zonage » de chaque étude n'est pas explicite ;
- 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.1 : 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 médecins nucléaires et les cardiologues qui interviennent en zone réglementée n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis au moins trois ans.

**Demande n°A.2 : 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.**

### 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.*

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

- Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection est rédigé mais il est incomplet : il n'aborde pas les contrôles des « sources scellées » et des « générateurs à rayons X », les contrôles externes de radioprotection et les contrôles des instruments de mesure ;
- Les contrôles internes de radioprotection des « sources scellées » et des « générateurs à rayons X » ne sont pas réalisés ;
- Le contrôle interne des dispositifs de protection et d'alarme ne sont pas réalisés (exemples pour le local des cuves contenant les effluents liquides : mesure du niveau de remplissage, détecteurs de fuite des cuves,...) ;
- Le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure n'est pas réalisé ;
- Les sources scellées n'ont pas toutes été contrôlées lors du dernier contrôle externe de radioprotection ;
- 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.3 : Je vous demande de compléter votre programme des contrôles externes et internes afin d'inclure 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.**

#### Protocoles de réalisation des examens

*L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire qu'ils effectuent de façon courante.*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de réalisation des examens ne sont plus à jour. En effet, la révision du thésaurus de médecine nucléaire en 2014 n'a pas conduit à la mise à jour de ces derniers. De plus, l'utilisation du scanographe associé à la gamma camera n'est pas abordé dans les protocoles de réalisation des examens.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre à jour les protocoles de réalisation des examens conformément aux dispositions de l'article précité. Ils préciseront notamment les informations relatives à la prise en charge du patient, aux modalités de réalisation de l'examen et aux paramètres d'acquisition.**

#### Contrôles de qualité

*Selon les dispositions de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant des installations de médecine nucléaire doit mettre en œuvre le contrôle de qualité interne de ses installations, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire selon une périodicité définie pour chaque dispositif.*

Concernant les contrôles de qualité de votre installation de médecine nucléaire à visée diagnostique, les inspecteurs ont constaté que :

- Le programme des contrôles de qualité est rédigé mais ne mentionne pas l'ensemble des tests prévus dans la décision susvisée ;
- Le test annuel « vitesse de rotation en mode continu » n'est pas réalisé ;
- Plusieurs tests mensuels ont été oubliés (exemple : « constance mensuelle de l'activimètre des mois de février et décembre 2014 ) ;
- Le rapport de contrôle de qualité externe réalisé le 23 septembre 2014 comporte 5 non-conformités qui n'ont pas fait l'objet d'actions correctives.

**Demande n°A.5 : Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de qualité afin d'inclure l'ensemble des contrôles demandés dans la décision susvisée. Vous veillerez à réaliser les contrôles de qualité internes et externes de manière exhaustive en respectant les fréquences réglementaires. Enfin, vous mettrez en œuvre les actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle.**

#### Conception des vestiaires

*L'article 23-II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées dispose que lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que le vestiaire de médecine nucléaire est dépourvu de lavabo.

**Demande n°A.6 : Je vous demande de procéder à l'installation d'un lavabo (relié aux cuves de décroissance) dans les vestiaires du service de médecine nucléaire.**

## **B. Compléments d'information**

#### Conformité des installations fixes

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire de votre installation « GEMS Discovery NM CT 670 » au moment de l'inspection.

**Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre un rapport de conformité de votre installation « GEMS Discovery NM CT 670 » à la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire.**

#### Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

La note d'organisation de la cellule de radioprotection du CHR Metz-Thionville signée le 9 octobre 2014 mentionne que la PCR du service de médecine nucléaire « sources non scellées » dispose de 0,2 ETP (équivalent temps plein) pour réaliser ses missions. Pourtant, le dossier d'autorisation indique 0,5 ETP. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la PCR qui a en charge les « générateurs à rayons X » sur l'hôpital de Bel-Air à Thionville n'intervient pas dans le service de médecine nucléaire.

Demande n°B.2 : **Je vous demande de me confirmer le temps imparti à la réalisation des missions qui incombent à la PCR du service de médecine nucléaire (sources non scellées). Vous me préciserez également l'organisation retenue pour disposer d'une PCR ayant la qualification « générateurs à rayons X » dans le service de médecine nucléaire.**

#### Gestion des effluents et des déchets contaminés

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés est en cours de mise à jour (exemples : les bondes de sol ne sont plus reliées aux cuves, une douche est reliée aux cuves).

Demande n°B.3 : **Je vous demande de me transmettre votre plan de gestion des déchets et des effluents contaminés après sa mise à jour et sa validation par les personnes concernées (direction, titulaire de l'autorisation,...).**

#### Salle d'épreuves d'efforts

Les inspecteurs ont noté que la salle d'épreuves d'efforts est située à l'extérieur du service de médecine nucléaire alors qu'elle pourrait désormais être repositionnée au sein du service limitant ainsi l'exposition radiologique en dehors de la zone contrôlée du service.

Demande n°B.4 : **Je vous demande de m'indiquer si vous envisagez de relocaliser la salle d'épreuves d'efforts au sein du service de médecine nucléaire.**

#### Demande de transmission de documents

Demande n°B.5 : **Je vous demande de me transmettre les éléments suivants :**

- **Le bilan consolidé de la surveillance médicale des travailleurs classés en catégorie A ou B qui interviennent dans le service de médecine nucléaire ;**
- **Le bilan consolidé du suivi de la formation à la radioprotection des patients pour le personnel concerné ;**
- **Le rapport de contrôle externe de radioprotection du service de médecine nucléaire (sources non scellées) qui sera réalisé en septembre 2015.**

#### **C. Observations**

- **C.1 :** Le local « déchets » contient une dizaine de générateurs de  $^{99m}\text{Tc}$  ne faisant plus l'objet d'un usage. Vous veillerez à les faire reprendre par le fournisseur.

-0-

- **C.2 :** Les médecins nucléaires ne disposent pas de fiche d'exposition.

-0-

- **C.3 :** Vous mettrez en place des contrôles périodiques de débit de dose et de contamination surfacique des colis reçus.

-0-

- **C.4 :** Le port du bracelet d'identification n'est pas systématique pour les patients hospitalisés.

-0-

- **C.5 :** Les protocoles des scanographes (gamma caméras hybrides) n'ont pas fait l'objet d'une optimisation avec le concours du radiophysicien.

-0-

- **C.6 :** L'analyse comparative aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) ne fait pas l'objet d'une formalisation.

-0-

- **C.7 :** L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (développement professionnel continu) et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes.

-0-

- **C.8 :** Les déclenchements de portique en sortie de site ne font pas l'objet d'un enregistrement.

-0-

- **C.9 :** Les canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés ne font pas l'objet d'une signalisation adaptée (pictogrammes mentionnant le risque « radioactif » apposés le long du parcours).

-0-

- **C.10 :** Je vous invite à établir une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés.

-0-

- **C.11 :** 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.

-0-

- **C.12 :** A la suite des modifications apportées au circuit de collecte des effluents contaminés, vous veillerez à vous assurer que le contenu des cuves d'entreposage des effluents liquides ne puisse être rejeté dans le réseau d'assainissement que lorsque son activité est inférieure à 10 Bq par litre.

-0-

- **C.13 :** Je vous invite à vérifier dans votre autorisation de rejet prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique la prise en compte des effluents radioactifs. Dans le cas contraire, vous reprendrez contact avec le gestionnaire du réseau d'assainissement afin d'intégrer ces rejets et de déterminer la surveillance à mettre en place.

-0-

- **C.14** : Je vous invite à rédiger un compte rendu à l'issue de chaque comité de retour d'expérience (CREX).

-o-

- **C.15** : Plusieurs signalisations (trèfles et/ou pictogrammes et/ou consignes de sécurité) manquent dans le service de médecine nucléaire au niveau des éviers « chauds », poubelles « chaudes », salles gamma caméras, cuves de décroissance, enceinte du laboratoire chaud,...

-o-

- **C.16** : Vous veillerez au respect des contrôles de non-contamination systématiques des travailleurs à la sortie du service.

-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, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Sophie LETOURNEL