

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 10 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-STR- 2013-001813

**Monsieur le directeur**

:

**Hôpital de Freyming-Merlebach**

2 rue de France - BP 50161

57804 FREYMING-MERLEBACH cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire  
Référence INSNP-STR-2013-0729  
Service de médecine nucléaire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre service de médecine nucléaire le 08 janvier 2013.

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 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 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 ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

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 l'ensemble du personnel présent lors de l'inspection a clairement été ressentie et la plupart des prescriptions réglementaires sont respectées. Il subsiste néanmoins quelques écarts mineurs et observations qu'il convient de corriger.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de gestion des déchets est établi mais n'est pas intégralement conforme aux prescriptions de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides.

Les points énoncés ci-après n'y figurent pas (liste non exhaustive) : mesures à réaliser avant la vidange d'une cuve d'effluents liquides, fréquence des mesures à l'émissaire, localisation des points de mesure à l'émissaire, gestion des filtres (extraction d'air),...

**Demande n°A.1 : Je vous demande de revoir et compléter votre plan de gestion des déchets afin de le rendre conforme aux exigences de la décision susvisée. Vous me transmettez une copie de ce document.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'a pas défini de planification des contrôles de qualité (internes et externes) permettant notamment de définir les fréquences et les dates prévisionnelles de contrôles ainsi que les personnes en charge de la réalisation et de la validation de ces contrôles.

A titre d'exemple, les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité n'est pas toujours respectée (test de résolution intrinsèque en énergie sur gamma caméra réalisé à 10 mois d'intervalle en 2012 pour une périodicité réglementaire semestrielle) et que les contrôles de qualité ne sont pas toujours visés par le radiophysicien (cas des contrôles de qualité internes quotidiens réalisés par les manipulateurs).

**Demande n°A.2 : Je vous demande d'établir un document formalisant les modalités d'exécution des contrôles de qualité internes et externes afin de s'affranchir de toute dérive dans leur réalisation conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

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

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le premier contrôle de qualité externe et que le prochain contrôle externe de radioprotection du service de médecine nucléaire auront lieu au mois de février 2013.

**Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre une copie du rapport :**

- **de contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire ;**
- **de contrôle externe de radioprotection du service de médecine nucléaire.**

## **C. Observations :**

- C.1 : Vous veillerez à ce que l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire dispose d'une carte de suivi médical.

-0-

- C.2 : Vous veillerez à ce que les dosimètres passifs soient rangés sur le tableau prévu à cet effet après leur utilisation. Vous apposerez sur ce même tableau le dosimètre témoin.

-0-

- C.3 : Vous veillerez à porter une attention particulière aux valeurs mentionnées dans les enregistrements de contrôles d'ambiance (erreur manifeste d'unités).
- C.4 : Je vous suggère de compléter le questionnement pour les patientes en âge de procréer réalisé avant l'examen par votre secrétariat par une demande visant à identifier les patientes allaitantes.

-o-

- C.5 : Je vous invite à mettre à jour les protocoles écrits de réalisation des actes courants dans le service de médecine nucléaire en portant une attention particulière aux protocoles pédiatriques.

-o-

- C.6 : Vous veillerez à mettre à jour vos consignes de sécurité avec l'obligation du port de la dosimétrie « extrémités » lorsque cela est requis.

-o-

- C.7 : Je vous invite à varier les examens d'une année sur l'autre lors de l'évaluation annuelle des activités administrées aux patients (démarche NRD).

-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 la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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 le directeur, 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