

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 31 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-031478

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2017-0474 et 0475

Monsieur le directeur général des HUS

**Nouvel Hôpital Civil
1 place de l'hôpital
BP 426
67091 Strasbourg Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire des 10 et 11 juillet 2017

Référence inspection : INSNP-STR-2017-0474 et 0475

Référence autorisation : M670001 et M670013

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 10 et 11 juillet 2017 dans les services de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité des services de médecine nucléaire de l'hôpital de Hautepierre et du Nouvel Hôpital Civil (NHC) vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont notamment examiné 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 les services et les locaux annexes pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont noté positivement l'optimisation des doses de radionucléides administrées aux patients. En matière de radioprotection des travailleurs, au regard des bilans dosimétriques, l'exposition est maîtrisée et des dispositions matérielles efficaces ont été mises en œuvre, pour la partie TEP-scan notamment. Toutefois, l'inspection a mis en évidence des écarts réglementaires auxquels il conviendra de remédier. En particulier, les contrôles réglementaires de radioprotection devront être complétés et réalisés conformément aux exigences réglementaires. De plus, il conviendra d'engager les démarches visant à évacuer les déchets historiques ainsi que les sources orphelines.

Enfin, concernant l'organisation de la radioprotection à l'échelle du CHRU de Strasbourg, je note que des actions ont été engagées afin de gérer et prioriser les nombreuses sollicitations de l'unité de radiophysique et de radioprotection. Toutefois, les circuits ne semblent pas encore être parfaitement maîtrisés par tous les interlocuteurs. A cet égard, il conviendrait de formaliser les processus définis.

A. Demandes d'actions correctives

Conception des locaux

L'article 14 de la décision 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo dispose que le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Les inspecteurs ont constaté que des lavabos raccordés aux cuves d'entreposage disposent de robinets à commande manuelle.

Demande A.1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec les dispositions précitées.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dispose que les limites des zones réglementées coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

L'article 16 de la décision 2014-DC-0463 précitée dispose que l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Les inspecteurs ont constaté que la porte située à l'entrée du service du NHC est ouverte en permanence au cours des horaires d'ouverture du service. Je considère que cette situation ne permet pas de garantir une délimitation satisfaisante de la zone contrôlée du service ni d'assurer l'indépendance de sa ventilation.

Demande A.2 : Je vous demande de veiller à la fermeture de la porte du service du NHC au cours des horaires d'ouverture du service.

Gestion des sources radioactives

L'article R1333-52 du code de la santé publique dispose que :

I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4.

Les sources qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise de ces sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez des sources scellées usagées. Ces sources sont entreposées dans le local déchet « secondaire » du NHC.

Ces sources n'étaient pas mentionnées dans votre inventaire des sources radioactives scellées.

Demande A.3a : **Je vous demande d'engager des démarches afin de faire reprendre ces sources dans les meilleurs délais. Je vous demande de définir l'échéance d'évacuation de ces sources.**

Demande A.3b : **Dans l'attente de leur évacuation, je vous demande de mentionner ces sources dans votre inventaire des sources radioactives scellées.**

Par ailleurs, une balance contenant des sources de radium est également entreposée dans le local déchet « secondaire ».

Demande A.3c : **Je vous demande d'engager les démarches afin d'évacuer ces sources dans les meilleurs délais.**

Gestion des déchets

L'article 10 de la décision 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prise en application des dispositions de l'article R1333-12 du code de la santé publique précise qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en œuvre par le titulaire d'une autorisation dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Votre plan de gestion des déchets prévoit que lors de l'ouverture d'un sac de déchets, un numéro issu de l'application VENUS soit reporté sur les contenants DASRI avant de les placer dans leurs protections plombées.

Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre effective de ces dispositions sur le site du NHC. En revanche, les personnes interrogées sur le site de Hautepierre ont indiqué qu'un numéro n'était pas attribué à l'ouverture mais à la fermeture du sac. De plus, il a été indiqué que si le temps de décroissance était suffisant, les sacs pouvaient être évacués directement sans en assurer la traçabilité.

Demande A.4a : **Je vous demande de vous assurer du respect des dispositions relatives à la gestion des déchets prévues dans votre plan de gestion des déchets. Le cas échéant, vous mettrez vos documents à jour.**

Les inspecteurs ont constaté que des fûts de déchets contenant du carbone 14 et du tritium sont entreposés dans le local déchet « secondaire » du NHC.

Un tri et un reconditionnement de ces déchets sera nécessaire en préalable à leur évacuation. A cet égard, je vous rappelle que, dans le cadre du renouvellement de l'autorisation relative au service de médecine nucléaire, vous aviez indiqué que le chiffrage des opérations et la budgétisation des travaux seraient réalisés au cours du 1^{er} trimestre 2017 et que les opérations seraient réalisées courant 2018.

Demande A.4b : **Je vous demande d'engager des démarches afin de procéder au tri et au reconditionnement des déchets ainsi qu'à leur évacuation dans les délais indiqués ci-dessus.**

Conformément aux éléments présentés dans le guide n° 32 de l'ASN « installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance », votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés prévoit qu'un contrôle des canalisations des réseaux actifs soit réalisé semestriellement.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'avait pas été réalisé depuis juin 2016. A cet égard, les inspecteurs considèrent que, dans la mesure où les zones de stagnation ne peuvent être évitées au NHC compte tenu de la longueur des canalisations, le respect de la périodicité de contrôle est d'autant plus important.

Demande A.4c : Je vous demande de réaliser les contrôles prévus par votre plan de gestion des déchets à la périodicité prévue.

Votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés prévoit la réalisation de contrôles périodiques des rejets aux émissaires. Conformément à vos engagements formulés dans le cadre d'une modification de votre autorisation, il mentionne la réalisation au 4^e trimestre 2016 d'une campagne de mesures sur tous les points de rejets pertinents afin de valider les points de prélèvements.

Les inspecteurs ont constaté que cette campagne de mesures n'a pas été réalisée à l'échéance prévue et qu'elle n'était pas encore planifiée.

Demande A.4d : Je vous demande de mettre en place un contrôle périodique des rejets aux émissaires de l'établissement. Je vous demande de m'indiquer l'échéance de réalisation de la première campagne de mesures.

L'article 21 de la décision ASN 2008-DC-0095 précitée dispose que les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont équipées de dispositifs de mesure et de prélèvement. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le détecteur de liquide en cas de fuite du bac de rétention des cuves du service de HautePierre ne fonctionnait plus.

Demande A.4e : Je vous demande de réparer ce détecteur dans les meilleurs délais et de vérifier périodiquement son bon fonctionnement.

L'article 18 de la décision ASN 2008-DC-0095 précitée dispose que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.

Un local d'entreposage temporaire des déchets a été aménagé sur le site de HautePierre compte tenu de l'inaccessibilité temporaire au local déchet « secondaire » jusqu'à début 2018.

Un revêtement étanche a été posé au sol. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le revêtement n'a pas été disposé correctement sur toute la surface et que celui-ci n'a pas été remonté au niveau des murs pour empêcher d'éventuelles infiltrations sous le plancher.

Demande A.5a : Je vous demande de couvrir toute la surface du local par le revêtement étanche et de le faire remonter au niveau des murs pour empêcher d'éventuelles infiltrations sous le plancher.

Demande A.5b : Avant tout retour à un autre usage de ce local déchet temporaire, je vous demande de réaliser des contrôles de non contamination.

Contrôles en sortie de zone à risque de contamination

L'article 26 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 dispose que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles en sortie de zone ne sont pas réalisés systématiquement par les agents du service de médecine nucléaire en fin de poste.
Par ailleurs, au NHC, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils ne sont pas présentes à proximité de l'appareil.

Demande A.6a : Je vous demande de vous conformer aux dispositions précitées. Je vous demande de former votre personnel à la réalisation des contrôles en sortie de zone et de leur rappeler l'obligation de réaliser ce contrôle dans les meilleurs délais.

Les inspecteurs ont constaté qu'au NHC le positionnement du contaminamètre n'est pas pertinent. Celui-ci est disposé dans le couloir du service face à une cabine de déshabillage et est sous l'influence des patients ayant reçu un radiopharmaceutique.

Demande A.6b : Je vous demande de disposer le contaminamètre dans une zone plus adaptée.

Contrôles techniques réglementaires

L'article R4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4451-29 et R4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique définit les points de contrôle et les périodicités des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets n'est pas réalisé ;
- aucun contrôle de la contamination surfacique n'est réalisé dans les sas de livraison et dans les locaux déchet « secondaires ».

Demande A.7a : Je vous demande de compléter vos contrôles techniques internes de radioprotection conformément aux dispositions de la décision précitée.

Les inspecteurs ont également constaté que :

- la périodicité de contrôle n'a pas été respectée pour les sources scellées (absence de contrôle entre 09/2015 et 07/2017) et pour les générateurs électriques de rayons X (absence de contrôle entre le 03/10/2016 et le 02/05/2017) ;
- les contrôles mensuels relatifs aux sources non scellées n'ont pas été réalisés en décembre 2016 et en janvier 2017 dans le service de HautePierre ;
- les contrôles mensuels relatifs aux sources non scellées n'ont pas été réalisés en janvier 2017 dans le service du NHC ;
- le contrôle des « contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en application de l'article R4222-20 du code du travail » n'est plus réalisé depuis février 2015.

Demande A.7b : Je vous demande de réaliser les contrôles à la périodicité requise par la décision précitée. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer de la réalisation des contrôles à la périodicité requise.

Formation à la radioprotection des travailleurs - Formation au poste de travail

Conformément à l'article R4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs agents du service de médecine nucléaire n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de la formation à la périodicité requise. De plus, les cardiologues intervenant au NHC n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A.8 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels des services concernés et de vous assurer de son renouvellement à la périodicité requise.

Suivi médical

L'article R4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux personnels médicaux et paramédicaux n'ont pas bénéficié d'une visite médicale à la périodicité requise.

Demande A.9a : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément à la périodicité requise.

Il a été indiqué que lorsque les personnels ne répondent pas à leur convocation, un signalement à la Direction des Ressources Humaines est réalisé.

Demande A.9b : Je vous demande de m'indiquer les actions mises en œuvre par la Direction des Ressources Humaines vis-à-vis de type de situation.

Il a été indiqué que pour les personnels bi-appartenant (HUS et Université), le suivi médical est assuré par l'Université. Les inspecteurs ont constaté que certains médecins bi-appartenant n'ont pas bénéficié d'un suivi médical à la périodicité requise.

Demande A.9c : Je vous demande de m'indiquer l'organisation mise en œuvre pour les personnels bi-appartenant afin de vous assurer qu'ils soient bien aptes à être affectés à des travaux exposant aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

Classement des travailleurs

L'article R4451-44 du code du travail dispose qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et le suivi de l'état de santé, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

L'article R4451-46 du code du travail dispose que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R1333-8 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les MERM du NHC sont classés en catégorie A. Toutefois, sur la base des études de poste, les fiches d'exposition indiquent un classement en catégorie B.

Demande A.10 : Je vous demande de mettre en cohérence le classement des travailleurs entre vos différents documents. A cet égard, il convient d'engager une réflexion, en lien avec le service de médecine du travail, sur la catégorie retenue pour certains travailleurs.

Compte rendu d'examens

L'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.

Les inspecteurs ont constaté que le mode d'administration n'est pas toujours indiqué sur les comptes rendus. De plus, si les comptes rendus présentent un encart comportant un champ « mode d'administration », il n'y est présentée aucune information relative au mode d'administration mais une activité, souvent égale à 0 MBq. Cette information n'est pas pertinente.

Demande A.11 : Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figurent dans les comptes rendus d'actes. Je vous invite également à vérifier la pertinence et l'utilité de l'ensemble des informations dosimétriques qui sont mentionnées dans ces comptes rendus.

B. Demandes de compléments d'information

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre un document justifiant la modification du seuil d'alarme de niveau haut des cuves d'entreposage des effluents contaminés du service du NHC.

Les inspecteurs ont noté, au cours des visites, qu'il n'y avait plus de dosimètres opérationnels disponibles au niveau du vestiaire homme du service de HautePierre et qu'il en restait un seul de disponible dans le couloir du service du NHC.

Demande B.2 : Je vous demande de justifier que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition au sein des services de médecine nucléaire est suffisant pour répondre au besoin.

L'article 7 de la décision 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo dispose que les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont constaté que certains locaux du NHC où sont manipulés des radionucléides ne disposent pas d'un revêtement lisse.

Demande B.3 : Je vous demande de justifier que, au regard des radionucléides utilisés et des activités pratiquées, la conception existante est acceptable. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prévues pour remédier à d'éventuelles contaminations. Le cas échéant, je vous demande de chiffrer le montant d'une éventuelle modification de ces revêtements et de me transmettre un échéancier de réalisation.

L'article 23II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit 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.

Les inspecteurs ont constaté que le vestiaire du NHC ne comporte pas deux aires distinctes pour séparer les parties réservées aux vêtements de ville et aux vêtements de travail.

Demande B.4 : Je vous demande de justifier que l'organisation et les consignes mises en œuvre pour le déshabillage permettent de palier à l'absence de deux aires distinctes. Le cas échéant, je vous demande de définir une organisation ou de mettre en place des aménagements permettant de respecter ces dispositions.

Dans le cadre de l'analyse réalisée à la suite de l'événement déclaré le 07 février 2017 relatif à une erreur de préparation d'activité dispensée pour un patient pédiatrique dans le cadre d'une scintigraphie osseuse, vous vous êtes engagé à réviser, avant le mois de juillet 2017, les intervalles de calcul des doses sur le logiciel utilisé par les préparateurs en radiopharmacie. Cette action n'avait pas été réalisée à la date de l'inspection.

Demande B.5 : Je vous demande de m'indiquer l'échéance de révision des intervalles de calcul des doses sur le logiciel utilisé par les préparateurs en radiopharmacie.

C. Observations

Radioprotection des patients

- C.1 : Il conviendrait de formaliser l'analyse des évaluations dosimétriques réalisées en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ;
- C.2 : Il conviendrait de formaliser l'organisation mise en œuvre pour la réalisation des contrôles qualité. La délégation de certains contrôle aux MERM n'est pas mentionnée dans le plan d'organisation de la physique médicale ;
- C.3 : 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 Haute Autorité de Santé, 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. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le format prévu par ce guide.

- C.4 : Les inspecteurs ont noté que dans le service de Haute-pierre, un contrôle de la cohérence entre l'activité prescrite et l'activité présente dans la seringue est réalisé par les MERM avant administration. Toutefois, ce contrôle n'est pas formalisé dans votre document relatif au parcours patient. De plus, la fiche de suivi à la disposition des MERM ne précise pas l'activité prescrite, il a été indiqué que les MERM s'appuyaient sur leur connaissance des protocoles ;
- C.5 : Dans le cadre de la prise en compte du retour d'expérience à la suite d'événements significatifs de radioprotection concernant des extravasations, des documents « procédure de vérification d'une voie veineuse périphérique en place avant injection d'un Médicament Radio-Pharmaceutique » et « Conduite à tenir en cas d'extravasation significative d'un radiopharmaceutique » ont été établis. Toutefois, une MERM interrogée n'avait pas connaissance de l'existence de ces documents. Il conviendra de diffuser ces documents aux personnes concernées ;
- C.6 : Les inspecteurs ont constaté qu'une MERM n'avait pas renouvelé sa formation à la radioprotection des patients telle que prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Il conviendra de lui faire bénéficier de cette formation dans les meilleurs délais.

Gestion des déchets et des effluents contaminés

- C.7 : Vous ne disposez pas de fiche réflexe en cas de fuite sur une canalisation. La lettre circulaire CODEP-DIS-2012-02053 « Retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire » du 17 avril 2012 recommande de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.
 Des documents types sont présentés dans la lettre précitée. Il conviendrait d'établir de tels documents et de les diffuser aux personnes concernées.
- C.8 : Un test du détecteur de fuite du bac de rétention des cuves du NHC a été réalisé au cours de l'inspection. Toutefois, les services techniques n'ont pas contacté la PCR afin de lever l'alerte. Il conviendrait de vous assurer auprès des services compétents que la procédure à suivre en cas d'alerte est bien maîtrisée et qu'un document la formalisant est disponible auprès des personnes concernées ;
- C.9 : Le bouton de test de bon fonctionnement du portique disposé pour le contrôle des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) du NHC n'était plus fonctionnel.

Radioprotection des travailleurs

- C.10 : Les contrôles quotidiens de non contamination ne sont pas régulièrement réalisés dans tous les locaux où cela est prévu. Il convient de rappeler la démarche à suivre ainsi que les enjeux associés à la réalisation de ces contrôles aux personnes concernées ;
- C.11 : Le tableau des dosimètres situé avant les vestiaires du NHC ne comportait pas de dosimètre témoin ;
- C.12 : Les inspecteurs ont noté qu'un document relatif au suivi des non conformités/demandes serait mis en place ;

- C.13 : Il a été indiqué que des protocoles de radiothérapie interne vectorisée au radium 223 seraient prochainement réalisés. A cet égard, je vous rappelle que, dans le cadre de votre demande d'autorisation, vous vous êtes engagé à réaliser une formation dédiée aux protocoles de radiothérapie interne avant la première administration pour les personnes concernées. Il conviendra de tracer la participation à cette formation ;
- C.14 : L'article R4451-60 du code du travail dispose que chaque travailleur intéressé doit être informé de l'existence de la fiche d'exposition et qu'il doit avoir accès aux informations y figurant. Les fiches d'exposition peuvent être consultées à la demande auprès de l'employeur ou au cours de la visite médicale ;
- C.15 : Le contrôle technique externe de radioprotection des générateurs de rayons X a été réalisé avec deux mois de retard. Il conviendra de veiller à respecter la périodicité de contrôle.

Déclaration d'événements significatifs / retour d'expérience

- C.16 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt l'appropriation du processus de déclaration et d'analyse des événements au sein des services et ont apprécié l'implication du personnel, à tous les niveaux, dans la prise en compte du retour d'expérience de ces événements.

Aspects organisationnels

- C.17 : Les inspecteurs ont noté que l'unité de radiophysique et de radioprotection doit faire face à une importante charge de travail. Les inspecteurs ont notamment noté que cela se traduisait par certaines dérives dans la réalisation et le suivi de certains contrôles internes ainsi que dans la réalisation de certains projets (campagne de mesure aux émissaires de rejets par exemple). Les inspecteurs ont noté avec intérêt les actions engagées afin de gérer et prioriser les nombreuses sollicitations de l'unité de radiophysique et de radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont noté que les circuits de sollicitation de l'unité de radiophysique et de radioprotection ne sont pas encore maîtrisés par tous ses interlocuteurs. Afin d'y remédier, il conviendra de formaliser les processus de sollicitation ainsi que les circuits de prise de décision.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION