



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-052402

M. le Directeur
CHU de Nancy - Brabois
Hôpital Adultes
5, allée du Morvan
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 9 décembre 2019
Référence inspection : INSNP-STR-2019-1000
Référence autorisation : M54008.

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 décembre 2019 dans le service 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 du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la directrice qualité de l'établissement, le chef de service, les deux radiopharmaciens, le cadre de santé responsable du service de médecine nucléaire, les conseillers en radioprotection (CRP), le coordonnateur de l'unité de radioprotection, la physicienne médicale mais également, au cours de la visite des locaux, avec des manipulateurs et deux infirmières.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le service d'hospitalisation où sont situées les chambres de radiothérapie interne vectorisée et le local de décroissance des déchets et effluents contaminés (cuves RIV). Le local des cuves TEP, le local des cuves « toilettes patients scintigraphie » et les vestiaires du personnel n'ont pas été visités.

Les inspecteurs soulignent la très forte implication du personnel de l'unité de radioprotection qui assure la gestion de la radioprotection du personnel du service, notamment en ce qui concerne leur formation à la radioprotection, leur surveillance dosimétrique ou encore l'organisation des contrôles de radioprotection. En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé la démarche volontariste de l'équipe de physique médicale en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Quelques axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés, en particulier : renforcer la coordination des mesures de prévention contre les risques liés aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures, compléter les études de poste du personnel, veiller à établir la conformité des installations aux règles de conception applicables.

Par ailleurs, une véritable démarche de retour d'expérience des événements indésirables devra être définie, structurée et formalisée, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de la décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire n°2019-DC-660.

Enfin, à la suite du regroupement des activités de deux sites, de l'acquisition de nouveau matériel et dans le cadre du développement de nouvelles activités, les inspecteurs souhaitent attirer l'attention du service et de la direction de l'établissement sur la vigilance à avoir quant aux conséquences néfastes que ces évolutions pourraient entraîner. Ces projets doivent être anticipés en termes d'impact sur l'organisation du service, de disponibilité de locaux adaptés et d'adéquation des ressources humaines afin d'éviter la multiplication des dysfonctionnements, sources potentielles d'incidents.

Les écarts constatés ainsi que les demandes d'actions correctives et observations qui en découlent sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'a pas été formalisée avec le médecin libéral intervenant pour certaines vacations de TEP.

Par ailleurs, les personnes présentes lors de l'inspection n'ont pas pu confirmer l'existence d'un plan de prévention avec la société Algade, en charge du contrôle des effluents aux émissaires de l'établissement, document susceptible d'être établi par les services techniques du CHU.

Demande A.1 : Je vous demande de me confirmer l'existence d'un plan de prévention avec la société Algade. Vous veillerez à établir un document formalisant la coordination des mesures de prévention avec toutes les sociétés susceptibles de faire intervenir ses salariés dans les zones réglementées pour l'utilisation de sources de rayonnements ionisants de votre établissement, y compris les médecins libéraux qui doivent être considérés comme des travailleurs indépendants.

- Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1. La nature du travail ;*
- 2. Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3. La fréquence des expositions ;*
- 4. La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5. La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4. de l'article R. 4451-1. «L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations de niveaux prévisionnels d'exposition ont été réalisées par postes de travail sur lesquels les manipulateurs sont supposés intervenir par rotation. Le cumul de ces niveaux d'exposition n'a pas été calculé par profil de travailleur exposé en tenant compte des rotations réelles sur les différents postes. En conséquence, les CRP ne disposent pas de valeur de référence pour apprécier la pertinence des résultats dosimétriques de chacun des travailleurs.

Demande A.2a : Je vous demande de compléter les évaluations individuelles d'exposition par le calcul d'une estimation prévisionnelle de dose annuelle par profil de poste.

Concernant le personnel d'entretien, salariés de la société ISS, qui intervient dans une partie des locaux du service de médecine nucléaire le matin avant le démarrage de l'activité, les inspecteurs ont rappelé que ces personnes peuvent accéder en zone surveillée ou contrôlée verte sans faire l'objet d'un classement préalable sous réserve de disposer d'une autorisation d'accès établie par leur employeur, selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-32 et rappelées ci-dessus.

Demande A.2b : Dans la mesure où certains travailleurs seraient susceptibles d'accéder en zones réglementées sans nécessiter un classement préalable, vous veillerez à ce qu'ils bénéficient d'une autorisation individuelle délivrée par leur employeur.

- Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].

Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1. Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2. Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3. Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.
Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté un très bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs dans le service de médecine nucléaire. Néanmoins, quatre médecins associés à ces activités (deux cardiologues et deux endocrinologues) n'ont jamais été formés bien qu'étant classés en catégorie B.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels classés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

- Contrôle d'ambiance et de non-contamination

Conformément à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, pour l'application du principe de limitation défini au 3° de l'article L. 1333-2, la limite de dose efficace pour l'exposition de la population à des rayonnements ionisants résultant de l'ensemble des activités nucléaires est fixée à 1 mSv par an, à l'exception des cas particuliers mentionnés à l'article R. 1333-12.

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace: 0,08 millisievert par mois [...].

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée situées dans le service d'endocrinologie localisé au 11^{ème} étage sont dotées de toilettes drainant les effluents radioactifs vers des cuves de décroissance situées au 2^{ème} sous-sol. Les CRP ont indiqué aux inspecteurs n'avoir jamais procédé à des mesures d'ambiance à chacun des étages traversés à proximité des canalisations acheminant ces effluents.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser des mesures d'ambiance à proximité des canalisations drainant les effluents radioactifs issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée, à chacun des étages traversés, afin de garantir que le débit de dose ambiant dans les locaux concernés est compatible avec une zone non réglementée. Vous me transmettez les résultats de ces mesures en précisant les conditions dans lesquelles elles ont été effectuées.

Certaines activités dites « déportées » (synoviorthèses, radioembolisation hépatique, scintigraphie myocardique...) nécessitent l'injection de sources de rayonnements ionisants aux patients dans des locaux autres que ceux du service de médecine nucléaire. Ces activités donnent lieu à un contrôle systématique de l'absence de contamination surfacique à la fin de l'acte et avant la poursuite de l'activité habituelle du service concerné. Des procédures ont été établies pour encadrer ces activités déportées ; elles précisent notamment les modalités de réalisation de ces contrôles et de traçabilité de leurs résultats. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun résultat de contrôle de contamination n'a été enregistré après le dernier traitement par radioembolisation hépatique en salle de radiologie interventionnelle.

Demande A.5 : Je vous demande de veiller à ce que les procédures d'activités déportées soient scrupuleusement respectées afin de garantir, à l'issue des actes, l'absence de contamination surfacique susceptible de remettre en question le classement des locaux concernés en zone publique.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 modifié, 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. 231-86 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.

Les inspecteurs ont constaté que les affichages des zones réglementées présents dans le service font état de la suspension du zonage défini entre 20h30 et 8h. Les inspecteurs ont rappelé que la suppression temporaire du zonage est possible sous certaines conditions, à savoir : contrôles d'ambiance et de non-contamination préalables à chaque suppression, réalisés sous la responsabilité du CRP et selon une procédure validée par le chef d'établissement. Les CRP ont confirmé que ces conditions ne sont actuellement pas respectées.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place toutes les dispositions nécessaires, telles que prévues par la réglementation, pour pouvoir procéder à des suppressions temporaires du zonage dans le service de médecine nucléaire. Alternativement, le zonage pourrait être maintenu indépendamment de l'activité du service.

- Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1o Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
 - 2o Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
 - 3o La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
 - 4o Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
 - 5o Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*
- Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

Les CRP ont confirmé aux inspecteurs qu'aucun rapport attestant de la conformité aux dispositions prévues par la décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire n°2017-DC-0591 n'a été établi pour les salles D044, D036, D022 et D020.

Les documents transmis concernant les installations localisées dans les salles C012 et C016 ne correspondent pas au rapport attendu dans la mesure où ces documents ne se prononcent pas sur la conformité des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgence.

Demande A.7 : Je vous demande d'établir la conformité des installations du service de médecine nucléaire soumises à la décision 2017-DC-0591.

- Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 4 de la décision 2017-DC-585 modifiée, la formation continue s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier [...] aux professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des équipements et la formation des utilisateurs, à l'exception de ceux relevant des organismes de contrôles de qualité externe.

Un des CRP est également assistant de physique médicale et intervient à ce titre dans la réalisation des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux. Cette personne n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, un médecin du service a récemment participé à une formation à la radioprotection des patients et n'a pas obtenu son attestation de formation le jour de l'inspection.

Demande A.8 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à la réalisation des actes soit formé à la radioprotection des patients. Je vous informe que dans le cas particulier de l'assistant en physique médicale, compte- tenu de ses missions, une formation respectant les objectifs pédagogiques définis pour les manipulateurs en médecine nucléaire est acceptable.

Vous me transmettez l'attestation de formation du médecin ayant suivi la formation récemment.

- Contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux

Conformément au point 2.1 de l'annexe de la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, le contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique objet de la présente décision porte, d'une part, sur les activimètres utilisés à cette fin, les sondes peropératoires et leurs électromètres associés, les compteurs gamma thyroïdiens ainsi que tout autre type de compteurs en dehors des sondes peropératoires, d'autre part, sur les caméras mono ou multidétecteurs à scintillations en dehors des installations de tomographie par émissions de positons, ci-après dénommées caméras à scintillations, ainsi que sur les scanographes associés à des caméras à scintillations.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire. Ils ont constaté qu'une des gamma-caméra du service n'a pas été contrôlée.

Demande A.9 : Je vous demande de veiller à ce que tous les dispositifs médicaux réglementés soient bien contrôlés de façon annuelle.

- Gestion des évènements indésirables

Conformément à l'article L. 1333-13 du Code de la santé publique modifié par l'article 38 de l'ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'un outil institutionnel (Granit) permet au personnel de déclarer les évènements indésirables. Cet outil est connu et utilisé par le personnel du service. Les évènements déclarés dans cette base font l'objet d'un traitement par un gestionnaire des risques. Les inspecteurs se sont étonnés que les évènements relatifs à la radioprotection ne soient pas automatiquement relayés aux CRP et à la physicienne médicale.

Au sein du service, certains évènements significatifs de radioprotection ont fait l'objet d'une analyse qui a donné lieu à la rédaction d'un compte rendu et à la mise en œuvre d'actions correctives.

Cependant, les critères de sélection des événements devant être analysés en concertation pluri professionnelle et les critères de désignation des personnes devant participer à cette analyse ne sont pas définis. Les actions correctives décidées à la suite de ces analyses sont essentiellement diffusées à l'équipe par mail, sans forcément qu'un lien soit établi avec l'évènement initiateur. Le suivi des actions correctives (pilotage de leur mise en œuvre, vérification de leur efficacité) n'est pas structuré.

Demande A.10 : Je vous demande de prendre les mesures afin de promouvoir une culture forte de retour d'expérience au sein du service. Il conviendra de structurer le processus de gestion des événements indésirables, de leur détection jusqu'à la validation des actions correctives mises en œuvre. En particulier, l'articulation entre les actions menées au niveau de la direction de la qualité et celles menées au niveau du service devra être clarifiée. Un outil de pilotage devra permettre le suivi des différentes étapes de gestion d'un événement. L'organisation de ce suivi devra être formalisée en précisant notamment les acteurs associés à chaque étape, les outils de traçabilité, les circuits de validation.

B. Demandes de compléments d'information

- Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Les dates des derniers suivis individuels renforcés du personnel du service d'endocrinologie n'ont pas été communiquées aux inspecteurs. Les inspecteurs ont rappelé que les salariés classés en catégorie B doivent bénéficier d'un suivi individuel renforcé à minima tous les 4 ans (visite intermédiaire minimale 2 ans après le suivi individuel renforcé).

Demande B.1 : Je vous demande de m'indiquer la périodicité mise en place pour le suivi individuel renforcé du personnel du service d'endocrinologie. Vous me confirmerez également le respect de cette périodicité.

- Conformité des installations

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, pour les générateurs électriques de rayons X, le contrôle porte notamment sur le bon état et le bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme [...].

Les rapports de renouvellement des vérifications établis par les organismes agréés mentionnent l'absence de contrôle des arrêts d'urgence des scanners en indiquant que ces contrôles sont effectués lors des maintenances préventives réalisées par les fournisseurs des appareils. Le jour de l'inspection, le service n'a pas été en mesure de confirmer la réalisation de ces contrôles par les fournisseurs.

Demande B.2 : Je vous demande de me confirmer que les fournisseurs des appareils procèdent effectivement à une vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des scanners associés aux caméras lors des opérations de maintenance préventive.

- Gestion des effluents

L'article 20 de la décision de l'autorité de sûreté nucléaire n°2008-DC-0095 indique que « le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131 ».

La vidange des cuves des secteurs de scintigraphie est programmé automatiquement pour se déclencher après une période donnée. Récemment, la période a été réduite, sans que des mesures complémentaires aient été prises pour s'assurer du respect des limites de 10 Bq par litre en sortie de cuve.

Demande B.3 : Je vous demande de procéder à des mesures permettant de vérifier que le temps de décroissance programmé est suffisant pour respecter les limites réglementaires.

C. Observations

- **C.1 :** Je vous invite à anticiper et à formaliser les mesures devant être prises en cas d'extravasation lors de perfusion de médicament radiopharmaceutique dans le cadre de thérapies, notamment celles à base de lutétium 177.
- **C.2 :** Les inspecteurs ont constaté de nombreux défauts d'actualisation des documents disponibles (identité et coordonnées des personnes référentes, données dans les protocoles ne correspondant pas aux pratiques...). Je vous invite à mettre en place une organisation garantissant l'actualisation des documents sous un délai raisonnable. Il conviendra également de veiller à une validation rapide des documents mis sous assurance qualité (en particulier, le plan d'organisation de la physique médicale).
- **C.3 :** Les inspecteurs ont constaté que les mesures de contamination atmosphérique faites dans le cadre du dernier contrôle de radioprotection externe ont été réalisées dans une « chambre vide avant entrée du patient », c'est-à-dire dans des conditions peu adaptées à la détection d'une contamination. Le service a indiqué être en cours d'acquisition d'un préleveur afin de réaliser ces contrôles en interne. Il conviendra de procéder à ces contrôles dans des conditions permettant de détecter une contamination (idéalement pendant la présence du patient, en cours de traitement).

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.

Le chef de la division de Strasbourg

Signé par
Pierre BOIS