

Paris, le 14 juin 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-020174

**Hôpital Beaujon
100, boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY**

Objet : Inspection du service de médecine nucléaire sur le thème de la radioprotection et du transport de substances radioactives.
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2016-0785**.

Références : [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
[2] ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015.

Madame la Directrice,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection le 24 mai 2016 du service de médecine nucléaire de votre établissement, sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients, de l'environnement et du contrôle du transport de substance radioactives.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du secteur dédié à la scintigraphie mono-photonique du service de médecine nucléaire.

Cette inspection a débuté par une présentation du service et de son activité par la chef de service, en présence du radiopharmacien (également Personne Compétente en Radioprotection), du radiophysicien et de la directrice des équipements.

Les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement ont ensuite été examinées. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux de gestion par décroissance des déchets et des effluents contaminés.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- la bonne gestion des sources, de leur réception à leur élimination finale ;
- la formalisation des procédures et la qualité des documents présentés, qui sont remis à jour régulièrement ;

- le suivi de l'exposition des travailleurs, dont l'optimisation a permis d'atteindre des niveaux particulièrement bas ;
- la formation des agents à la radioprotection des travailleurs, réalisée à l'arrivée des agents, renouvelée périodiquement et étendue à l'ensemble du personnel de l'hôpital susceptible d'intervenir dans le service ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection et leur bonne traçabilité.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est bien prise en compte, en particulier grâce à la très forte implication de la PCR.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, notamment :

- les moyens mis à la disposition de la PCR doivent être précisés ;
- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;
- le plan de gestion des effluents et des déchets doit être complété ;
- les échéances de renouvellement de la formation à la radioprotection des patients doivent être respectées ;
- les contrôles de qualité internes et externes doivent être réalisés selon les modalités réglementaires.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Là encore, les inspecteurs ont noté la bonne connaissance de la réglementation applicable par le radiopharmacien et la bonne gestion des opérations liées au transport :

- les procédures de réception et d'expédition des colis sont rédigées ;
- les contrôles documentaires et d'intensité de rayonnements sont systématiques et correctement tracés ;
- le personnel est formé ;
- un Conseiller à la Sécurité aux Transports est désigné au niveau de la direction de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et un correspondant a été formé et désigné au niveau du groupe hospitalier ;
- la veille réglementaire est assurée par le radiopharmacien ;
- les procédures de déclaration des incidents liés aux opérations de transport sont connues et appliquées ;
- des audits sont réalisés sur les prestataires.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du Code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que le document désignant le radiopharmacien comme PCR n'indique pas la quotité de temps de travail allouée à cette fonction. Ce point, en discussion depuis une réunion du CHSCT tenue en 2014, n'a toujours pas fait l'objet d'un consensus, le radiopharmacien étant affecté à mi-temps dans le service de médecine nucléaire et à mi-temps au niveau de la pharmacie à usage interne de l'établissement. Ses missions de PCR sont donc réalisées, correctement au demeurant, en dehors de son temps normal de travail.

A1. Je vous demande de veiller à ce que votre PCR dispose des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Vous définirez un temps de travail affecté à ces missions, que vous mentionnerez dans son document de désignation.

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des plans de prévention ont été rédigés entre le service de médecine nucléaire et les sociétés extérieures susceptibles de faire intervenir leur personnel dans les zones réglementés du service, à l'exception des fournisseurs d'appareil. Ces documents ne rappellent pas de façon explicite les responsabilités incombant à chacune des parties en termes de mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants à prendre à l'égard des travailleurs exposés.

La directrice des équipements a indiqué qu'une nouvelle trame de plan de prévention est en cours de rédaction au niveau du groupe hospitalier.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention, de suivi et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Conformité aux normes d'installation**

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Le radiopharmacien a indiqué aux inspecteurs que la conformité de l'installation de la gamma-caméra hybride a fait l'objet d'une expertise qui n'a pas été formalisée dans un rapport tel que prévu par la décision pré-citée.

A3. Je vous demande d'établir un rapport de conformité de votre installation à la décision ASN n°2013-DC-0349. Je vous rappelle que cette conformité devra également être établie pour la

future installation de la deuxième gamma-caméra hybride, dont l'acquisition est prévue en fin d'année.

- **Gestion des déchets**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que l'activité de tomographie par émission de positrons (TEP) gérée par un groupement de coopération sanitaire (GCS) n'est pas prise en compte dans le plan de gestion de déchets qui leur a été présenté et que celui-ci n'est pas signé par le chef d'établissement.

Par ailleurs, la chef de service a confirmé qu'une activité de recherche de ganglion sentinelle est réalisée en partie au bloc opératoire. Le plan de gestion ne précise pas les modalités de gestion de ces déchets.

A4. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets, en y précisant les modalités de gestion des déchets produits par l'activité TEP du GCS, ainsi que les déchets produits au niveau du bloc opératoire. Ce document devra être signé par le chef d'établissement.

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune disposition de surveillance anti-incendie n'est prise au niveau des locaux d'entreposage des déchets contaminés situés à l'extérieur du service.

A5. Je vous demande de prendre des mesures adaptées afin de prévenir le risque d'incendie dans ces locaux.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs médicaux du service ont fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en 2014 et en 2016, mais pas en 2015. La périodicité annuelle n'a pas été respectée. Par ailleurs, les non-conformités relevées en 2016 pointent de nombreuses failles dans la réalisation des contrôles de qualité interne.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes applicables aux dispositifs médicaux utilisés dans le service soient réalisés selon les modalités préconisées par l'ANSM.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre I^{er} de la présente partie. Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulatrices ont été formées à la radioprotection des patients en novembre 2005 et n'ont pas encore renouvelé cette formation. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune disposition n'a été prise pour suivre les échéances des formations et anticiper leur renouvellement.

A7. Je vous demande de veiller au renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose aux patients.

- **Transport des substances radioactives : Contrôle de contamination des colis**

Rappel des dispositions de l'ADR [2] applicables en fonction du type de colis :

Type de colis		A	Excepté
4.1.9.1.2	<i>Limites de contamination non fixée sur les surfaces externes (limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface)</i>	- 4 Bq/cm ² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; - 0,4 Bq/cm ² pour les autres émetteurs alpha.	
4.1.9.1.10	<i>Intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe</i>	<i>2mSv/h (10 mSv/h au contact en cas d'utilisation exclusive)</i>	<i>5µSv/h</i>
5.2.1.7	<i>Marquage sur la surface externe de l'emballage</i>	- <i>Identification de l'expéditeur et/ou</i>	- <i>Identification de</i>

		<i>du destinataire ;</i> - Numéro ONU précédé des lettres « UN » ; - Désignation officielle du transport ; - Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg. - Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants - Mention du type de colis : « TYPE A ».	<i>l'expéditeur et/ou du destinataire ;</i> - Numéro ONU précédé des lettres « UN » ; - Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
5.1.5.3.4, 5.2.2 (en particulier 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11. 2 et 5.2.2.2)	Etiquetage apposé sur l'emballage	7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis, avec : - Indice de transport, - Activité (en Bq), - Radionucléide.	Dispense

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués sur les colis à réception et avant expédition doivent être tracés.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications requises par l'ADR sont réalisées sur l'ensemble des colis reçus et expédiés, à l'exception du contrôle de contamination non fixée, qui n'est pas mis en œuvre.

A8. Je vous demande de compléter les contrôles effectués sur les colis en intégrant la vérification de la contamination non fixée. Vous veillerez à tracer ces contrôles.

B. Compléments d'information

• **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les dates du dernier examen médical subi par les agents exposés du service n'étaient pas toutes disponibles le jour de l'inspection. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier le respect de la périodicité réglementaire.

B1. Je vous demande de me transmettre un bilan du suivi médical des travailleurs du service de médecine nucléaire, mentionnant la date de leur dernier examen.

• **Conformité du système de ventilation**

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 17 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Les personnes présentes n'ont pas pu confirmer que l'ensemble du système de ventilation (y compris les systèmes de l'enceinte radioprotégée et du dispositif de captation des aérosols) fonctionnent en « tout air neuf », sans recyclage d'une partie de l'air extrait et filtré.

Le radiopharmacien a indiqué que la colonne d'extraction du dispositif de captation des aérosols est connectée à celle de l'enceinte radioprotégée, mais n'a pas pu confirmer la présence de clapet anti-retour sur ce circuit.

B2. Je vous demande de me fournir un plan du système de ventilation du service de médecine nucléaire. En cas de connexion entre des systèmes d'extraction, vous m'indiquerez la présence ou non de clapet anti-retour. Enfin, vous m'indiquerez si les centrales de traitement de l'air équipant le service de médecine nucléaire sont bien indépendantes du système de ventilation du reste du bâtiment et fonctionnent en « tout air neuf » ou si une partie de l'air extrait est recyclé après filtration.

C. Observations

- **Intervention sur des canalisations véhiculant des effluents contaminés**

Dans sa lettre circulaire datée du 17 avril 2012, l'ASN préconise notamment de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :

- *une fiche réflexe, présentant les actions à réaliser pour sécuriser la fuite et mesurer l'impact de cette fuite sur le personnel et l'environnement ;*
- *un protocole d'intervention, rappelant l'organisation nécessaire pour réaliser l'intervention ;*
- *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.*

Le radiopharmacien a indiqué avoir formé les services techniques de l'établissement aux précautions à prendre lors des interventions sur les cuves et canalisations véhiculant les effluents radioactifs. Les inspecteurs ont constaté que les canalisations sont bien identifiées dans leurs sections accessibles. Néanmoins, aucun protocole d'intervention ni fiche réflexe n'a été rédigé et mis à la disposition des personnes susceptibles d'intervenir en cas de fuite de canalisation.

C1. Je vous invite à rédiger et à diffuser une fiche réflexe et un protocole d'intervention afin de compléter les outils déjà disponibles dans votre établissement pour faciliter les interventions en cas de fuite de canalisation ou de cuves.

- **Modification de l'autorisation ASN**

La chef de service a indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle gamma-caméra hybride sera installée dans le service en fin d'année 2016.

C2. Je vous invite à déposer dès à présent votre demande de modification d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour inclure l'appareil de scanographie.

- **Renouvellement de la formation PCR**

Les inspecteurs ont noté que la formation de PCR du radiopharmacien n'est valide que jusqu'au 9 juin 2016.

C3. Compte-tenu des délais d'inscription auprès des organismes de formation, les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction sur la nécessité de prendre les mesures qui lui permettront de désigner une PCR disposant d'une attestation de formation valide à cette date-là.

- **Analyse des pratiques professionnelles (APP)**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique et aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de santé 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.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Cette démarche fait partie des programmes définis dans le guide de la HAS mais elle n'est pas formalisée dans le cadre de l'APP.

C4. Je vous invite à formaliser l'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection, en vous référant aux méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU