



Bordeaux, le 15 avril 2016

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2016-009630

**Service de médecine nucléaire  
Centre Hospitalier d'Angoulême  
Rond-point de Girac  
CS 55015 Saint-Michel  
16 959 ANGOULEME Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M160014  
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0094 du 10 mars 2016  
Médecine nucléaire

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le jeudi 10 mars 2016 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Angoulême.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées, non scellées et de générateurs de rayons X en médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont également effectué la visite du service de médecine nucléaire et des locaux recevant les équipements de gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation des évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;
- la réalisation des analyses des postes de travail, dont découle le classement en catégories de travailleurs exposés des personnels ;
- le suivi dosimétrique adéquat des travailleurs exposés ;

- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des médecins nucléaires et des radiopharmaciens à la radioprotection des travailleurs ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la formation des MERM et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement ;
- les contrôles trimestriels de rejets d'effluents contaminés à l'émissaire de l'établissement ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques, qu'il conviendra néanmoins d'analyser ;
- l'inventaire des sources radioactives (générateur de rayons X, sources radioactives scellées et non scellées) ;
- l'habilitation des MERM à réaliser la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- les contrôles qualité des médicaments radiopharmaceutiques.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le plan d'organisation de la radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs, en particulier les médecins cardiologues libéraux intervenant dans le service ;
- la formation de tous les agents classés à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée de tous les médecins et pharmaciens exposés et le respect des périodicités de cette surveillance ;
- la rédaction d'un programme de contrôle de radioprotection ;
- l'absence de prescription médicale formelle des médicaments radiopharmaceutiques par les médecins nucléaires, sous forme manuscrite ou par utilisation du module de prescription du logiciel VENUS® ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires ;
- la reprise des sources en fin d'utilisation par le fournisseur ou un organisme habilité.

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

### **A.1. Organisation de la radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-107 du code du travail - La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection 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. »*

Le directeur d'établissement a désigné une personne compétente en radioprotection (PCR). En médecine nucléaire, en cas d'absence de la PCR titulaire, la fonction de PCR est également assurée par le cadre du service.

Il a été déclaré qu'une 3<sup>ème</sup> personne de l'établissement était également titulaire du certificat de formation à la fonction de PCR et qu'une réflexion était en cours pour qu'une 4<sup>ème</sup> personne bénéficie de cette formation.

Les inspecteurs ont également noté l'existence d'un comité de radioprotection, constitué par les cadres des services concernés et le médecin du travail.

Néanmoins, il n'existe pas de document de synthèse qui décrive la répartition des missions et des responsabilités

entre les PCR.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radioprotection qui recensera les missions et justifiera les moyens nécessaires à leur réalisation et les responsabilités respectives de chaque PCR.

## A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« 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.*

[...]

*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. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'un projet de « plan de prévention » était en cours d'élaboration par le service biomédical notamment pour les entreprises extérieures devant intervenir dans les zones réglementées présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Néanmoins, ce document de coordination de la radioprotection n'était pas encore signé avec les entreprises extérieures concernées. Les inspecteurs ont également relevé qu'il n'y pas eu de démarche de recensement de toutes les entreprises extérieures concernées.

De plus, il n'existe pas de documents de coordination de la radioprotection établis avec les cardiologues libéraux qui participent à la surveillance des épreuves d'effort. L'ASN vous rappelle que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui ne sont pas salariés de votre établissement doivent respecter les dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient à ces personnes de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans les locaux de votre service de médecine nucléaire bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de recenser les praticiens libéraux et les entreprises extérieures dont les salariés seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, et de finaliser la rédaction et la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection qui devront spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

## A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

*« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »*

*« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »*

Les inspecteurs ont examiné les enregistrements des sessions de formation à la radioprotection du personnel du service. Ils ont relevé que les MERM, les médecins nucléaires et les radiopharmaciens avaient bénéficié d'une formation et qu'un suivi permettait d'assurer le renouvellement de cette formation selon la périodicité prévue par la réglementation.

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Cependant, il a été constaté que les secrétaires du service et les ASH, qui sont également classées en catégorie B, n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel de l'établissement classé vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

#### **A.4. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>2</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes et externes de radioprotection étaient correctement mis en œuvre et tracés. Néanmoins, il n'existe pas de document de synthèse qui précise l'ensemble des contrôles interne et externe de radioprotection à mettre en œuvre et la fréquence de ces contrôles, y compris pour ce qui concerne les équipements de protection individuelle.

De plus, des contrôles devront être effectués sur les colis de transport des sources préalablement à leur expédition.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande d'établir un programme exhaustif des contrôles de radioprotection, qui devra prendre en compte les actions de vérification associées au transport des colis de produits radioactifs.

#### **A.5. Surveillance médicale renforcée du personnel**

*« 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. »*

*« 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. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Le centre hospitalier d'Angoulême bénéficie de la prestation d'un service de santé au travail pour assurer la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés. Les MERM ont bénéficié d'une visite médicale d'aptitude récente. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que deux médecins nucléaires et les radiopharmaciens n'ont pas eu de visite médicale depuis plus de deux ans.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de respecter la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de l'ensemble des travailleurs, y compris les médecins et pharmaciens, exposés aux rayonnements ionisants.

#### **A.6. Formalisation de la justification médicale de l'acte – prescription médicamenteuse obligatoire**

*« Article R. 1333-56 du code de la santé publique - Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».*

<sup>2</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

*« Article R5132-3 du code de la santé publique - La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :*

*1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur [...] sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée [...];*

*2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie [...];*

*7° Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ».*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de diagnostic sont paramétrés dans le logiciel VENUS® en fonction du poids du patient. Néanmoins, le module de prescription du logiciel VENUS® n'est pas utilisé par les médecins nucléaires et cette étape de prescription informatique n'est pas paramétrée pour être bloquante dans le processus global de réalisation d'un examen de médecine nucléaire.

Dans ces conditions l'acte de prescription, qui relève de la responsabilité des médecins nucléaires et qui permet de justifier l'exposition des patients à des rayonnements ionisants, n'est pas formellement établi.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel. L'organisation du service doit permettre de réellement établir une prescription du médicament radiopharmaceutique en amont de tout acte de préparation et d'administration par les MERM. Vous voudrez bien communiquer à l'ASN les mesures mises en œuvre pour respecter les dispositions du code de la santé publique relative aux modalités de prescription des médicaments radiopharmaceutiques.**

#### **A.7. Sources radioactives scellées**

*« Article 2 de la décision n° 20009-DC-150 du 16 juillet 2009 [2] – Les sources radioactives scellées d'activité unitaire, à leur date de fabrication, inférieure au seuil d'exemption fixé en application du a) de l'article R. 1333-18-I-1° du code de la santé publique bénéficient d'une prolongation automatique de leur durée d'utilisation dès lors que leur étanchéité est périodiquement vérifiée conformément aux dispositions des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail.*

*Cette prolongation accordée tacitement reste valable jusqu'en fin d'utilisation. Le détenteur de la source devra alors la faire reprendre dans les conditions prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique. »*

En examinant l'inventaire des sources, les inspecteurs ont relevé que le service détenait 18 sources scellées non utilisées en attente de reprise.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de retourner à leur fournisseur ou à un organisme habilité, les sources de radionucléides en fin d'utilisation.**

#### **A.8. Cartographie des canalisations – identification des réseaux**

*« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN<sup>3</sup> - Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »*

Les installations de collecte des effluents sont relativement récentes et sous surveillance mensuelle. Néanmoins, il n'existe pas de cartographie complète et actualisée de ce circuit de collecte.

**Demande A8 : L'ASN vous demande d'établir une cartographie complète et détaillée du circuit de collecte des effluents liquides contaminés et de préciser les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'assurer leur entretien et leur surveillance.**

---

<sup>3</sup> Décision n° 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*, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015.

## Compléments d'information

### **B.1. Niveaux de référence diagnostiques – optimisation des activités délivrées**

« Article R. 1333-64 du code de la santé publique - Pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité [...] ».

Le service de médecine nucléaire a remis aux inspecteurs les niveaux de référence diagnostiques (NRD) communiqués à l'IRSN en 2015 pour deux examens de diagnostic de médecine nucléaire. Pour ces deux examens, il a été observé que l'activité moyenne injectée est plus élevée que la valeur de référence diagnostic. Ces dépassements n'ont pas l'objet d'une justification des médecins.

**Demande B.1 : L'ASN vous demande de réaliser une analyse des causes des dépassements des NRD et d'en tenir compte dans le cadre de la validation des protocoles médicaux du service.**

### **B.2. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que les médecins nucléaires, les MERM et un radiopharmacien disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Néanmoins cette attestation de formation n'a pas pu être présentée pour deux autres radiopharmaciens susceptibles d'intervenir dans la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

**Demande B.2 : L'ASN vous demande de communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients de ces deux radiopharmaciens.**

### **B.3. Formation et habilitation des MERM à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques**

« Article L5121-5 du code de la santé publique : La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Bonnes pratiques de préparation : décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (JO n° 270 du 21 novembre 2007, bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités n° 2007-7 bis)

Chapitre 9 : préparation des médicaments radiopharmaceutiques

9.1.3. Seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir la responsabilité technique de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

9.2. Personnel

Lorsqu'ils effectuent les tâches relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les préparateurs en pharmacie et les autres catégories de personnels spécialisés sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien. Tout personnel intervenant dans ces opérations de préparation figure dans l'organigramme fonctionnel de la radiopharmacie. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation initiale et continue en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation et d'habilitation des MERM au poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont définies sous la responsabilité du radiopharmacien. Dans le cadre d'une EPP en cours sur le circuit du médicament radiopharmaceutique, il a été déclaré qu'une réflexion était conduite pour faire évoluer l'habilitation des MERM et que tous les MERM concernés seraient à terme formés y compris sur le poste de préparation en scintigraphie conventionnelle.

**Demande B.3 : L'ASN vous demande de communiquer les attestations de formation et d'habilitation des MERM affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.**

---

<sup>4</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

#### **B.4. Conformité d'installation de la caméra hybride SIEMENS Symbia INTEVO**

Le rapport de contrôle initial de radioprotection de la caméra SIEMENS de type SYMBIA INTEVO mise en service au mois de mars 2016 mentionne la nécessité de renforcer les protections anti-rayonnements au niveau des fenêtres en imposte qui donnent sur l'esplanade.

La direction de l'établissement a confirmé que des protections biologiques complémentaires allaient être installées sur ces fenêtres.

**Demande B.4 : L'ASN vous demande de confirmer la mise en œuvre des travaux de renforcement des protections biologiques au niveau de fenêtres et de lui communiquer le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349<sup>5</sup>.**

#### **C. Observations**

##### **C.1. Signalisation des sources et signalisations lumineuses**

Vous veillerez à préciser la nature des signalisations lumineuses situées aux accès de la salle du TEP SCAN (voyants de mise sous tension et voyants d'émission de rayonnements ionisants).

##### **C.2. Préparations pédiatriques**

Dans de rares cas, le service de médecine nucléaire réalise des examens pédiatriques. L'ASN a déjà identifié des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ayant impliqué des préparations radiopharmaceutiques pédiatriques. Dans un but de partage d'expérience, les inspecteurs ont attiré l'attention de la cadre du service sur le risque d'inversion entre une seringue d'un médicament radiopharmaceutique destinée à un enfant et une seringue pour un adulte. L'ASN vous invite donc à évaluer cette situation à risque et, le cas échéant, à mettre en place une organisation permettant de prévenir un risque de confusion entre préparations.

##### **C.3. Contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques**

*RCP STAMICIS® : [...] INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES  
[...] Avant d'administrer le technétium (99mTc) sestamibi au patient, on vérifiera la qualité du marquage par chromatographie en couche mince, selon la procédure donnée ci-après...*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques étaient définies. Le jour de l'inspection il a été constaté que la préparation du médicament radiopharmaceutique STAMICIS® a été libérée par le radiopharmacien avant la 1<sup>ère</sup> injection aux patients.

Néanmoins, la libération pharmaceutique, préalable à l'administration, ne peut pas être systématiquement garantie tous les jours.

L'ASN vous invite à mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les RCP des médicaments radiopharmaceutiques, notamment un contrôle qualité avant administration lorsque ce dernier est requis.

##### **C.4. Identification des contenants des déchets contaminés**

La gestion des contenants des déchets solides contaminés est assurée via l'application VENUS®. Ce logiciel permet de générer un n° d'identification pour chaque contenant de déchet. Vous veillerez à reporter ce n° d'identification sur tous les colis stockés dans le local des déchets en décroissance.

\* \* \*

---

<sup>5</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements produits par des appareils fonctionnant sous une tension inférieure ou égale à 600 kV.

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 seriez amené à prendre, je vous demande 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**