

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 octobre 2012

CODEP-DOA-2011-064699 AP/NL

Service de Médecine Nucléaire  
Centre Oscar Lambret  
3, rue Frédéric Combemale  
**59037 LILLE CEDEX**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-DOA-2011-0852** effectuée le **15 octobre 2012**

Thème : Dispositions relatives au code de la santé publique

**Réf. : Code de la santé publique**

Code du travail

Code de l'environnement et notamment ses articles L. 592-1 et L.592-21

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé le 15 octobre dernier à une inspection de l'unité de médecine nucléaire du Centre Oscar Lambret que vous représentez.

Cette inspection vient compléter celle déjà menée en novembre 2011, notamment sur les thèmes qui n'avaient pu être abordés.

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**

Les agents de la Division de Lille ont procédé à l'examen :

- de l'organisation du service et de ses pratiques en ce qui concerne la radioprotection des patients, la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux,
- de plusieurs points relatifs à la gestion des déchets et effluents radioactifs, et à la radioprotection des travailleurs qui n'avaient pu être abordés lors de la précédente inspection,
- des demandes non soldées issues de l'inspection du 3 novembre 2011.

Ils ont également effectué une visite afin d'observer les conditions d'implantation du service de médecine nucléaire suite aux travaux réalisés jusqu'à juin 2012. Ils ont ainsi pu confirmer que la nouvelle configuration des locaux et leurs conditions d'aménagement allaient dans le sens d'une meilleure radioprotection.

En ce qui concerne la situation administrative du service, un dossier de demande de modification de votre autorisation est en cours d'instruction par la Division. Les éléments propres à cette instruction ne seront donc pas repris dans le présent courrier.

Les inspecteurs ont pu constater que depuis la précédente inspection de novembre 2011 des améliorations significatives en matière de radioprotection sont intervenues dans le service, permettant de solder plusieurs demandes de l'ASN, notamment en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs.

L'organisation de la radioprotection a été revue depuis la précédente inspection et finalisée en juillet 2012, entraînant un investissement plus important sur cette thématique et ce qui devrait pouvoir conduire à la pérennité des mesures mises en place. Notamment, les inspecteurs ont noté les bonnes pratiques suivantes :

- *En ce qui concerne la radioprotection des patients* : la démarche d'optimisation menée par le radiophysicien sur les protocoles d'examen incluant le scanner associé à la TEP, les recommandations écrites remises aux patients avant examen qui sont différenciées selon le radiopharmaceutique et l'activité injectée, la mise à jour tous les 2 ans des posologies des examens par le radiopharmacien, la mise en place d'une fiche de suivi du patient incluant une traçabilité des actes et de leur justification, et la mise en place systématique d'un traitement alternatif non irradiant de l'hyperthyroïdie pour les femmes de moins de cinquante ans ;
- *En ce qui concerne les contrôles qualité*, la prise en compte du TEP/SCAN qui ne rentre pas dans le champ d'application initial de la décision du 25 novembre 2008,
- *En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs* : l'évaluation menée sur la contamination atmosphérique dans le secteur des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le réglage des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels au regard du zonage radiologique du service, la signalisation très opérationnelle de l'intermittence du zonage à l'entrée de certains locaux, l'analyse approfondie et mise à jour régulièrement des résultats de dosimétrie des manipulateurs, l'affichage des procédures de recherche de contamination aux points de contrôle du personnel et des objets, et des modes opératoires de décontamination au niveau des éviers chauds dédiés,
- *La constitution d'un comité de gestion des risques en médecine nucléaire* se réunissant tous les 2 mois notamment sur le thème des évènements de radioprotection.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes ci-dessous.

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

### **Respect des seuils de l'autorisation de l'ASN**

Vous disposez d'une autorisation référencée CODEP-DOA-2011-064519 AP/EL du 28 novembre 2011 délivrée par l'ASN et valable jusqu'au 30 novembre 2012, qui fixe les limites d'activité totale détenue pour chaque radionucléide utilisé.

Vous avez déclaré plusieurs évènements significatifs de radioprotection pour dépassements successifs du seuil d'activité autorisée en Fluor 18 depuis septembre 2012. Les inspecteurs ont constaté qu'à aujourd'hui ni le logiciel de gestion des sources ni les fréquences des commandes ne permettent d'alerter d'un potentiel dépassement de seuil d'activité au moment de la commande des radiopharmaceutiques. La seule solution consiste à modifier les seuils afin de s'assurer que dans le cas d'une activité réaliste mais pénalisante ils ne risquent pas d'être dépassés.

Un dossier de demande de modification de l'autorisation couvrant le fonctionnement du service a été déposé pour revoir l'ensemble des seuils susceptibles d'être dépassés.

### **Demande A1**

***Je vous demande, pour votre demande de modification des seuils d'activité autorisée, de tenir compte d'une activité réaliste mais pénalisante de manière à ce qu'aucun dépassement de ces seuils ne puisse intervenir sans être anticipé.***

### **Radioprotection des travailleurs**

#### ***- Notice d'information***

L'article R.4451-52 du code du travail stipule que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés.

### **Demande A2**

***Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information.***

### **Contrôles de radioprotection**

#### ***- Contrôles des instruments de mesure***

Le paragraphe 5° et le tableau n°4 en annexe II de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisent le contenu et la fréquence des contrôles périodiques de l'étalonnage des instruments de mesure de radioprotection.

Les appareils dédiés à la médecine nucléaire n'ont pas fait l'objet de ce type de contrôle. Seules les vérifications annuelles ont été réalisées.

### **Demande A3**

***Je vous demande de faire réaliser au plus vite le contrôle de l'étalonnage des instruments de mesure de radioprotection du service, et de me transmettre les justificatifs associés.***

- Zonage radiologique

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 23-alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006 définit 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 été informés que les médecins n'utilisent pas les nouveaux vestiaires du service. Ce constat a déjà été fait en 2011.

**Demande A4**

***Je vous demande de veiller à ce que le personnel de l'unité respecte les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 en utilisant systématiquement les vestiaires dédiés et en respectant la séparation des vêtements de ville et des vêtements de travail.***

**Gestion des déchets et effluents radioactifs**

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN dispose que « *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* ».

L'organisme agréé ayant réalisé le dernier contrôle externe de radioprotection en janvier 2012 a mis en évidence que les murs et les sols du local des cuves de diagnostic ne sont pas conformes à cette exigence réglementaire. Une réfection est prévue par le centre et une consultation auprès de différents prestataires a été effectuée.

**Demande A5**

***Je vous demande de me préciser la nature des travaux prévus pour la mise en conformité des sols et murs du local des cuves de diagnostic à l'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. Vous m'indiquerez également l'échéance de réalisation de ces travaux.***

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN stipule qu'« *un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission du niveau de remplissage des cuves vers ce service* ».

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de report d'information du niveau de remplissage des cuves est conforme à cette disposition réglementaire pour ce qui concerne les cuves du secteur de radiothérapie interne vectorisée. Cependant, la mise en conformité n'a pas été effectuée pour le dispositif du secteur diagnostic. D'autre part, une liaison entre ces cuves diagnostic existe : le débordement d'effluents de l'une d'entre elles peut entraîner une contamination de la seconde.

**Demande A6**

*Je vous demande de modifier le dispositif de report du niveau de remplissage des cuves de diagnostic au service de médecine nucléaire afin qu'il soit conforme aux dispositions de l'alinéa 3 de l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN. Vous me préciserez les caractéristiques du dispositif mis en place et l'échéance de cette mise en conformité. Je vous demande également de faire isoler les cuves entre elles.*

**Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que « pour les dispositifs médicaux (...) l'exploitant est tenu :

2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...) ».

Le service de médecine nucléaire ne dispose pas d'un tel document.

**Demande A7**

*Je vous demande d'établir et de me transmettre un document formalisant les modalités de maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux. Il devra, outre la réalisation de l'exhaustivité des contrôles prévus par la Décision du 25 novembre 2008 pour chaque type de dispositif médical, préciser :*

- *les fréquences de vérification par le radiophysicien des résultats des contrôles quotidiens et mensuels délégués aux manipulateurs et en prévoir la traçabilité*
- *les critères d'alerte fixés par le radiophysicien à destination des manipulateurs pour les contrôles délégués.*

La Décision précitée fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité quotidiens et mensuels des gamma-caméras du service n'avaient pas toujours été réalisés aux fréquences requises ; notamment il manquait les contrôles des mois d'avril et juin 2012.

**Demande A8**

*Je vous demande de veiller au respect des périodicités des contrôles qualité quotidiens et mensuels des gamma-caméras.*

**B - Demandes de compléments****Gestion des sources**

- *Inventaire à l'IRSN*

L'article R. 4451-38 du code du travail demande à ce que l'employeur transmette au moins une fois par an un inventaire actualisé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus.

Le dernier inventaire relatif au service de médecine nucléaire a été transmis à l'IRSN le 10 octobre 2012 pour l'année 2011.

### **Demande B1**

*Je vous demande de réaliser le prochain inventaire des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'IRSN en janvier 2013, et de veiller à respecter cette période de transmission.*

### **Radioprotection des travailleurs**

#### *- Zonage radiologique*

- Délimitation et contrôles en sortie de zone réglementée

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose un contrôle de contamination en sortie de zone contrôlée ou surveillée.

Le zonage radiologique du service montre que plusieurs pièces sont en zone publique. Or, elles se trouvent isolées au sein de la zone chaude : toilettes, salle d'interprétation TEP, salle de stockage...

Certaines femmes enceintes se trouvent en effet affectées en salle d'interprétation TEP. Aucun contrôle de contamination en sortie de zone réglementée avant d'accéder à ces salles en zone publique n'est réalisé ; le risque de contamination dans ces pièces est donc à considérer.

Concernant la salle dénommée « salle de stockage », aujourd'hui classée en zone publique un dosimètre d'ambiance a été positionné sur le mur côté zone contrôlée verte ; de ce fait il ne mesure pas les doses de rayonnements issus des galettes de <sup>57</sup>Co stockées dans cette même pièce à l'opposé de la zone contrôlée verte.

### **Demande B2**

*Je vous demande d'évaluer l'opportunité de réviser le zonage dans les salles du service aujourd'hui en zone publique, isolées au sein de la zone chaude, ou à défaut de m'indiquer les modalités de contrôle de contamination des objets et du personnel provenant des zones réglementées attenantes à ces pièces. Concernant la salle de stockage abritant les galettes de cobalt 57, je vous demande de réaliser des mesures d'ambiance tenant compte de la présence de ces sources pour confirmer ou infirmer le zonage actuel.*

*Vous me transmettez les conclusions de vos réflexions.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle des objets et du personnel n'était prévu en sortie du local des cuves de décroissance dédiées à l'activité de diagnostic du service.

### **Demande B3**

*Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous prévoyez de réaliser les contrôles de contamination des objets et du personnel en sortie du local accueillant les cuves de décroissance des effluents radioactifs, pour le secteur diagnostic, et de m'indiquer de quelle manière ils sont réalisés en sortie du local des cuves du secteur de radiothérapie interne vectorisée.*

- Signalisation des zones réglementées

Les inspecteurs ont noté que des panneaux de signalisation de zone surveillée ou contrôlée manquent à certains des accès, notamment au niveau des locaux suivants : déshabilleurs, salle d'injection intime, salle de commande de la gamma-caméra hybride, salle d'interprétation du secteur TEP. Par ailleurs, le panneau signalant la zone contrôlée jaune manque sur la porte d'accès aux chambres des patients traités au 153-Sm.

### **Demande B4**

*Je vous demande de compléter la signalisation du zonage radiologique au niveau des accès précités.*

- Suppression temporaire quotidienne de la zone contrôlée

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit la possibilité, sous conditions, de supprimer de manière temporaire ou définitive une zone surveillée ou contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles d'ambiance quotidiens étaient prévus pour qu'une grande partie de la zone contrôlée du service devienne zone surveillée en heures non ouvrées. Cependant, ces contrôles sont réalisés par les manipulateurs présents sans validation de la PCR, et le déclassement se fait sans décision du chef d'établissement. D'autre part, les inspecteurs ont noté que la fréquence journalière des contrôles n'avait pas toujours été respectée les mois précédents l'inspection.

### **Demande B5**

*Je vous demande de m'indiquer quelles mesures vont être prises de façon à vous conformer aux dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 pour le déclassement de zone en fin de journée de travail en matière de respect de la périodicité des contrôles, modalités de validation par la PCR et décision de déclassement du chef d'établissement.*

- Sas de livraison des radiopharmaceutiques

Vous avez déclaré à l'ASN début octobre 2012 un évènement significatif de radioprotection pour dépassement, à l'extérieur du sas de livraison de votre service, de la dose cumulée de 80  $\mu$ Sv par mois qui correspond au seuil pour le respect de la zone publique à l'extérieur de l'installation (article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Il s'avère que ce dépassement est dû au fait que les livreurs déposent leurs colis quelques minutes devant le sas de livraison, et de ce fait devant le dosimètre passif d'ambiance mis en place, dans l'attente qu'un agent de sécurité du centre leur donne accès à l'intérieur du sas.

Les inspecteurs ont noté la volonté du radiopharmacien de revoir les modalités de livraison (badge remis directement par l'agent de sécurité aux livreurs à leur arrivée) et les consignes données aux livreurs pour empêcher que ceux-ci n'aient à entreposer temporairement les colis devant le sas, et qu'ils les déposent à l'endroit prévus à cet effet dans le local. En effet, le plan du zonage radiologique mentionne une zone contrôlée couvrant une partie du sas, mais celle-ci n'est pas signalée.

### **Demande B6**

***Je vous demande de me préciser le résultat de vos réflexions quant aux modalités de livraison des radiopharmaceutiques et les consignes transmises au personnel des entreprises de livraison. Le cas échéant, il conviendra de modifier les procédures associées en conséquence. Je vous demande également de signaler et matérialiser la zone contrôlée jaune prévue à l'intérieur du sas de livraison.***

***Si dorénavant les livreurs sont amenés à entrer en zone contrôlée, un plan de prévention devra être établi au préalable, et tenu à la disposition de l'Inspection du Travail.***

- Contrôle des objets et du personnel en sortie de zone réglementée

L'évier situé dans le local d'entreposage des déchets radioactifs n'est pas relié à un dispositif de collecte permettant d'éviter un rejet direct d'effluents dans le réseau collectif, mais il n'est pas identifié comme tel.

La procédure de recherche de contamination en sortie de ce local mentionne uniquement les objets ; afin d'éviter toute confusion il convient de mentionner également le contrôle des personnes.

### **Demande B7**

***Je vous demande d'identifier l'évier du local déchets comme étant un évier froid ne devant pas recueillir d'effluents contaminés. Je vous demande également de mentionner, sur la procédure de recherche de contamination située en sortie de ce local, le contrôle des personnes.***

- Analyse des postes de travail et prévisionnels de dose en zone contrôlée

L'article R.4451-11 du code du travail indique que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail a été menée ; cependant le prévisionnel de dose annuelle susceptible d'être reçu en médecine nucléaire, pour la PCR coordinatrice et pour les infirmières intervenant dans les chambres des patients hospitalisés traités à l'iode 131 doit être établi.

D'autre part, une analyse de poste doit être établie pour les stagiaires manipulateurs qui sont placés sous la responsabilité du centre pendant la durée de leur stage. Enfin, l'analyse des postes de travail pour les manipulateurs intervenant sur l'activité TEP est en cours de manière à tenir compte de l'acquisition de l'enceinte de préparation automatisée.



### **Demande B8**

*Je vous demande d'établir le prévisionnel de dose annuelle susceptible d'être reçu en médecine nucléaire, pour la PCR coordinatrice et pour les infirmières intervenant dans les chambres des patients hospitalisés traités à l'iode 131. Je vous demande également de réviser cette analyse pour les manipulateurs en TEP pour tenir compte de l'acquisition de l'enceinte de préparation automatisée. Enfin, je vous demande d'établir une analyse de poste prévisionnelle pour les stagiaires manipulateurs, qu'il conviendra d'ajuster au besoin. Vous me transmettez ces éléments.*

#### *- Coordination des mesures de prévention*

Les articles R.4451-8 et R.4451-11 décrivent les conditions réglementaires d'intervention des travailleurs extérieurs et non salariés et notamment le rôle de l'entreprise utilisatrice qui doit coordonner les mesures de prévention dans le cadre de ces interventions.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention avait été établi pour l'entreprise TRASIS intervenue le jour de l'inspection. D'autres plans de prévention ont également pu être consultés. Des prévisionnels de dose ont été établis pour les interventions en zone contrôlée. La PCR du service contrôle la dose relevée par le dosimètre opérationnel attribué pour chaque intervention ; ces doses sont tracées informatiquement par le COL. En revanche, cette dose n'est pas forcément remise au travailleur concerné après intervention.

### **Demande B9**

*Je vous demande de fournir aux travailleurs extérieurs ou non salariés intervenant dans la zone contrôlée du service la dose effectivement reçue et de la tracer au niveau de la fiche d'intervention établie pour chaque opération.*

#### *- Formation / information*

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...) », et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire a été formé depuis moins de trois ans, à l'exception d'un agent d'entretien classé en catégorie B, dont la date de dernière formation est le 16/06/2009.

### **Demande B10**

*Je vous demande de veiller à ce que la formation de l'agent d'entretien formée le 16/06/2009 soit renouvelée au plus vite. Vous m'indiquerez les modalités de cette formation. Je vous demande également de me préciser l'organisation mise en place pour garantir le respect de la fréquence de formation du personnel exposé à la radioprotection.*

- Information du CHSCT

L'article R. 4451-119 1° du code du travail indique les informations que le CHSCT doit recevoir au moins annuellement de l'employeur.

Des présentations annuelles de la dosimétrie des travailleurs ont été faites en 2010 et 2011 au CHSCT ; en revanche le bilan statistique des contrôles d'ambiance dans le service ne lui a pas encore été transmis ou présenté, ceux ayant démarré courant 2012.

**Demande B11**

***Je vous demande de transmettre le bilan statistique des contrôles d'ambiance au CHSCT à l'issue de l'exercice 2012 et de veiller par la suite à sa bonne présentation annuelle. Vous m'indiquerez à quelle échéance celle-ci sera effective.***

**Contrôles de radioprotection**

- Contrôles des dosimètres opérationnels

Les articles R. 1333-7 du code de la santé publique, et R. 4451-29 du code du travail exigent la réalisation à fréquence annuelle d'un contrôle périodique interne et d'un contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

Pour le centre, ces contrôles sont réalisés par le prestataire fournisseur des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont pu consulter le fichier de suivi du parc de dosimètres opérationnels du centre. Certains dosimètres contrôlés depuis plus d'un an n'ont pas été extraits du parc utilisable pour contrôle.

**Demande B12**

***Je vous demande de me préciser votre organisation visant à ce que chaque dosimètre opérationnel disponible pour utilisation ait été contrôlé depuis moins d'un an.***

- Contrôles d'ambiance – contamination atmosphérique

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire demande la réalisation d'un contrôle technique externe de contamination de l'atmosphère car il existe un risque potentiel de contamination atmosphérique dans le service.

La fréquence de ce contrôle se calque sur celle des contrôles techniques d'ambiance à savoir une fréquence annuelle.

Le prochain contrôle externe de radioprotection dans le service est à réaliser avant janvier 2012.

**Demande B13**

*Je vous demande de faire inclure au prochain contrôle externe de radioprotection des mesures de contamination atmosphérique, et notamment dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée.*

**Radioprotection des patients**

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire demande à ce qu'au moins une fois par an la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé réalise une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation, et sur au moins 30 patients. L'article 2 de ce même arrêté précise que « (...) Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation menée, transmise le 19 septembre 2012 à l'IRSN, ne concerne que 20 patients. Les examens utilisés en 2011 et 2012 pour cette évaluation sont la scintigraphie osseuse et la TEP au 18-FDG. La scintigraphie osseuse avait également été utilisée en 2010.

**Demande B14**

*Je vous demande pour les prochaines évaluations dosimétriques relatives aux Niveaux de Référence Diagnostique, de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 en prenant en compte 30 patients et deux examens différents de l'année précédente.*

**Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique également que l'exploitant est tenu de « (...) 3° disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ; (...) ».

Les inspecteurs ont noté que des modes opératoires sont établis par le radiophysicien pour les contrôles qualité qu'il délègue ainsi que pour le contrôle des activimètres réalisé par la radiopharmacien. En revanche, aucun mode opératoire n'existe pour les autres contrôles qualité.

**Demande B15**

*Je vous demande d'établir des modes opératoires pour l'ensemble des contrôles qualité réalisés.*

La décision précitée demande la réalisation d'un contrôle externe du contrôle interne des dispositifs médicaux de médecine nucléaire diagnostique.

Ce contrôle sera réalisé par un organisme agréé par l'ANSM ; il est prévu en décembre 2012.

**Demande B16**

*Je vous demande de me transmettre le rapport du prochain contrôle externe de qualité des dispositifs médicaux du service.*

## C - Observations

- C1** - A aujourd'hui, aucune situation de travail ne nécessite le port d'équipements de protection individuelle. Néanmoins, le service dispose de tabliers plombés. Un contrôle de ces tabliers est nécessaire préalablement à leur utilisation.
- C2** - Je vous confirme que les contrôles techniques internes des dispositifs d'alarme des cuves de décroissance et du détecteur de fuite du bac de rétention associé sont à effectuer annuellement.
- C3** - Dans le cadre du suivi des contrôles internes et externes de radioprotection, la traçabilité des mesures correctives prises pour lever ces non-conformités est nécessaire.
- C4** - Un projet de convention avec le CHRU a été élaboré par votre centre pour éviter toute vidange simultanée des cuves de décroissance des différents services de médecine nucléaire mais n'a toujours pas été signée.
- C5** - Votre demande de dérogation à une partie des contrôles techniques internes est en cours d'instruction ; une saisine de l'IRSN a été faite à ce sujet. Une réponse vous sera apportée dès que possible.
- C6** - L'examen des modalités de reprise de la source de la Babyline et des sources commercialisées mais non fabriquées par les fournisseurs avec qui vous êtes en contact est actuellement en cours. Une réponse vous sera également apportée sur ce point.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN