



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 26 mai 2011

CODEP-DOA-2011-030647 AP/EL

Service de médecine nucléaire  
GIE Nord-Est Imagerie  
11, Boulevard Lacordaire  
**59056 ROUBAIX****Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2011-0389** du **6 mai 2011**Thèmes : "Radioprotection des travailleurs et des patients  
Gestion des sources et des déchets radioactifs".**Réf. : Code de la Santé Publique**

Code du Travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection du service de médecine nucléaire du G.I.E. Nord-Est Imagerie implanté dans les locaux du Centre Hospitalier de Roubaix.

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 l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients, de l'organisation de la gestion des déchets et effluents radioactifs et ont observé les conditions d'implantation du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre de sources radioactives sont pris en compte de manière globalement satisfaisante. Plusieurs réflexions ont été menées sur différents aspects de la radioprotection depuis la dernière inspection de décembre 2008 : équipements de protection individuelle, optimisation des doses reçues par les patients notamment. De plus, l'organisation de la radioprotection est formalisée de manière claire et précise.

.../...

Toutefois, les inspecteurs estiment que des actions doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection.

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

### **A.1 - Gestion des sources radioactives**

L'autorisation CODEP-DOA-2010-50884 du 21 septembre 2010 fixe les quantités maximales en radioéléments que vous pouvez détenir dans votre établissement.

Par ailleurs, l'article R. 1333-50 du code de la santé publique indique que « *tout détenteur de radionucléides (...) organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus...* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun système opérationnel ne permettait d'obtenir à un temps donné l'inventaire des sources radioactives détenues. Aucune organisation particulière n'est mise en place pour vérifier le respect des seuils de l'autorisation, en particulier lors des commandes de sources. Les inspecteurs ont bien noté cependant que les seuils de l'autorisation avaient été largement surestimés par vos soins afin de limiter les risques de dépassement de ces seuils.

#### **Demande 1**

*Je vous demande de mettre en place un suivi opérationnel de vos sources afin que leur inventaire soit disponible à tout moment.*

#### **Demande 2**

*Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de vous assurer du respect des limites d'activité figurant dans l'autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire.*

L'article R. 4451-38 du code du travail prévoit que « *L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (...)* ».

Ce relevé n'est pas transmis par le G.I.E. à l'I.R.S.N.

#### **Demande 3**

*Je vous demande de veiller à ce que soit transmis, au moins une fois par an, un inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants présents au sein du service de médecine nucléaire. Ceci constitue une des observations émises dans la lettre de suite de l'inspection du 18 décembre 2008.*

## **A.2 - Radioprotection des travailleurs**

### **A.2.1 - Coordination des moyens de prévention**

L'article R.4511-8 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés, des personnes extérieures à l'établissement ou des travailleurs non salariés interviennent dans son établissement.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Au sein du G.I.E., un plan de prévention est établi préalablement à l'intervention d'une entreprise extérieure. Néanmoins, ce plan est générique et déployé pour tout type d'opération.

#### **Demande 4**

***Je vous demande de veiller à la précision et à la complétude des plans de prévention établis avec l'ensemble des entreprises concernées ; ces plans devront être tenus à disposition de l'Inspection du Travail.***

De plus, toujours dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention, l'article R.4511-8 du code du travail indique que le chef de l'entreprise utilisatrice « (...) transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures (...) ».

Or les inspecteurs ont constaté un manque d'information du personnel extérieur au service de médecine nucléaire sur les risques inhérents à l'activité nucléaire.

#### **Demande 5**

***Je vous demande de vous assurer que les consignes applicables en matière de radioprotection au service de médecine nucléaire soient effectivement transmises aux chefs des entreprises extérieures dont le personnel est amené à intervenir dans l'établissement, et que ce personnel soit informé des risques inhérents à l'activité nucléaire du service.***

### **A.2.2 - Fiches d'exposition**

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ». L'article R.4451-58 du code du travail stipule qu'« une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition n'ont pas été établies pour l'ensemble du personnel. En outre, celles qui ont été rédigées n'ont pas été remises au médecin du travail.

#### **Demande 6**

***Je vous demande d'étendre l'établissement des fiches d'exposition à l'ensemble des travailleurs exposés, de veiller à ce que pour chaque nouveau travailleur exposé cette fiche soit établie, et de vous assurer qu'une copie de chaque fiche soit remise au médecin du travail.***

### A.2.3 - Surveillance médicale des travailleurs exposés

L'article R. 4451-91 du code du travail stipule qu'« une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B ». Le contenu de cette carte est détaillé dans l'arrêté du 30 décembre 2004.

Vous nous avez indiqué au cours de l'inspection que les cartes de suivi médical n'ont été établies que pour une partie du personnel, et que c'est le médecin du travail qui les conserve.

#### Demande 7

***Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-91 du code du travail et de l'arrêté du 30 décembre 2004 en veillant à ce que la carte individuelle de suivi médical soit établie pour l'ensemble des travailleurs exposés du service de médecine nucléaire, et également pour les nouveaux arrivants, et qu'elle leur soit effectivement remise.***

### A.2.4 - Information des travailleurs exposés

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « L'employeur remet à chaque travailleur avant toute opération en 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. »

#### Demande 8

***Je vous demande de vous assurer qu'une notice d'information est bien remise à chaque travailleur avant toute opération en zone contrôlée, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail.***

## **B - Demandes de compléments**

### **B.1 - Radioprotection des travailleurs**

#### **B.1.1 - Organisation de la radioprotection**

Vous êtes personne compétente en radioprotection (PCR) du service de médecine nucléaire, et avez été désigné à cet effet selon les dispositions prévues à l'article R.4451-103 du code du travail. Un collaborateur de votre service, manipulateur, exerce également les fonctions de personne compétente en radioprotection au sein du service, et a reçu pour cela la formation exigée par l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007. Par ailleurs, une procédure interne décrit les rôles de chacune des PCR. Néanmoins, ce collaborateur n'a pas été désigné par l'employeur.

#### Demande 9

***Je vous demande de désigner la deuxième personne compétente en radioprotection du service, conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail.***

Le service dispose ainsi de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), un médecin et un manipulateur. En cas d'absence simultanée de ces deux PCR, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'ils étaient joignables par téléphone de même qu'une PCR de la SCP cogérante du G.I.E. en cas de besoin. Néanmoins, cette organisation n'est pas formalisée.

### **Demande 10**

***Je vous demande de formaliser une organisation en cas d'absence des PCR et de mettre en place un système de suppléance.***

L'article R.4451-105 du code du travail indique que « *Lorsque (...) plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection (...)* ».

Le service de médecin nucléaire dispose de deux PCR mais elles ne sont pas regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection.

### **Demande 11**

***Je vous demande de créer un service compétent en radioprotection au sein du service de médecine nucléaire, regroupant les deux PCR, conformément à l'article R.4451-105 du code du travail.***

L'article R. 4451-112 du Code du Travail stipule que « *la personne compétente en radioprotection :*

*3° Définit (...) les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ».*

Pour remplir pleinement sa mission, la PCR peut solliciter l'accès à la dose efficace des personnels classés exposés en se rapprochant de l'I.R.S.N., conformément à l'article 8-II de l'arrêté du 30 décembre 2004.

C'est une des PCR du CH de Roubaix qui est chargée d'exploiter les résultats de dosimétrie opérationnelle du service de médecine nucléaire. Les PCR du service de médecine nucléaire ne consultent donc pas régulièrement les résultats de dosimétrie opérationnelle du service, et interviennent plutôt en cas d'alerte de la PCR du CH de Roubaix.

### **Demande 12**

***Je vous demande de veiller à ce qu'au moins une des PCR du service de médecine nucléaire consulte et exploite les résultats de dosimétrie opérationnelle, notamment en comparant ces résultats aux doses efficaces reçues, ceci dans le but d'optimiser ces doses pour le personnel exposé.***

#### **B.1.2 - Zonage radiologique**

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit une possibilité de délimitation intermittente de la zone contrôlée, qui doit faire l'objet :

- d'une signalisation adaptée (lumineuse et au besoin sonore),
- d'une information complémentaire sur le caractère intermittent de la zone affichée de manière visible à chaque accès de zone.

En outre, la zone est à minima surveillée lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue.

Le zonage du service de médecine nucléaire est de type intermittent pour une partie de la zone contrôlée, comme défini dans le document « Analyse de délimitation des zones en scintigraphie – Rapport d'intervention du 4 mai 2011 » établi par une entreprise extérieure. Ce caractère intermittent du zonage

n'est pas clairement exprimé ; il est simplement rajouté la mention « zonage intermittent » à l'affichage en entrée de zone.

### **Demande 13**

***Je vous demande d'exprimer clairement la notion d'intermittence du zonage dans le service, et de la rendre compréhensible et visible en entrée des zones concernées.***

L'article R. 4451-22 du code du travail demande à ce que « *L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée* ».

Deux études d'une entreprise extérieure ont été réalisées le 30 janvier 2009 et le 4 mai 2011 pour la délimitation des zones du service de médecine nucléaire.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le document unique d'évaluation des risques n'était pas établi pour le G.I.E.

### **Demande 14**

***Je vous demande de consigner, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée, conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail.***

L'article R. 4451-20 du code du travail et l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 indiquent que des règles d'accès et de sortie des zones surveillée et contrôlée doivent être définies par le chef d'établissement.

L'article R. 4451-23 du code du travail stipule que « *à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée (...) les risques d'exposition (...) font l'objet d'un affichage (...). Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux que les règlements de zone et affichages des risques et consignes de travail faisaient défaut dans certaines zones.

### **Demande 15**

***Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail en matière d'affichages et de règles d'accès et de sortie des zones réglementées. A ce titre, il convient d'étendre les dispositions déjà prises à l'ensemble des zones réglementées.***

#### **B.1.3 - Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement (...)* ».

Une analyse des postes de travail du service de médecine nucléaire a été menée en 2009. Néanmoins, celle-ci n'a pas été mise à jour en 2010 suite à la mise en service de la gamma caméra hybride.

### **Demande 16**

***Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail et de me la transmettre.***

Les articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail définissent les catégories de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A ce jour, l'ensemble des travailleurs du service de médecine nucléaire sont classés, en catégories A pour les manipulateurs, ou en catégorie B pour les médecins et secrétaires. Les résultats de la dosimétrie consultés au cours de l'inspection montrent une incohérence avec les catégories de classement des travailleurs.

### **Demande 17**

***Je vous demande de justifier le classement des travailleurs à l'issue du renouvellement de l'analyse des postes de travail précitée, et au regard des bilans de la dosimétrie des travailleurs.***

#### **B.1.4 - Surveillance dosimétrique**

L'article R. 4451-8 du code du travail indique que « *des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs d'entreprises extérieures ou travailleurs non salariés concernant la mise à disposition (...) des instruments de mesures de l'expositions individuelle* ».

Le G.I.E. effectue de nombreux prêts de dosimètres opérationnels au personnel extérieur (maintenance, entretien) et aux médecins libéraux (travailleurs non salariés).

### **Demande 18**

***Je vous demande de formaliser des conventions ou accords préalablement au prêt de dosimètres opérationnels au personnel extérieur ou non salarié.***

Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention (article R. 4451-8 du code du travail), les doses reçues par les travailleurs extérieurs doivent être collectées, consignées et transmises à l'employeur de chacun de ces travailleurs.

Par exemple, les employées de la société d'entretien des locaux portent un dosimètre opérationnel pour leurs opérations en zone contrôlée au sein du service de médecine nucléaire. Néanmoins, les doses qu'elles reçoivent ne sont pas consultables ni transmises à leur employeur.

### **Demande 19**

***Je vous demande de collecter et consigner les doses reçues par les travailleurs extérieurs intervenant en zone contrôlée, et de transmettre ces données à l'employeur de chacun de ces travailleurs.***

#### **B.1.5 - 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'article R. 4451-8 du code du travail confère au chef de l'entreprise utilisatrice le rôle de coordonnateur des mesures de prévention : « *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* ». Cependant, il précise que « *Chaque chef d'entreprise est responsable* »

Les inspecteurs ont constaté que les salariés du G.I.E. avaient été formés à la radioprotection en janvier, mars ou septembre 2010. Le médecin en chef du service a également été formé les 7 et 8 mai 2009. Il n'a cependant été apporté aucune preuve de la formation effective du personnel extérieur, ni des travailleurs non salariés intervenant au service de médecine nucléaire, ni du personnel du CH de Roubaix mis à disposition du G.I.E.

#### **Demande 20**

***Je vous demande de vous assurer que le personnel extérieur et non salarié intervenant au service de médecine nucléaire a bien été formé à la radioprotection au titre des articles R. 4451-8, R. 4451-9, R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, et de me transmettre les éléments correspondants, notamment en ce qui concerne le personnel du CH de Roubaix mis à disposition du G.I.E.***

L'article R. 4451-49 indique que pour les femmes enceintes, venant d'accoucher ou allaitant « *la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables* ». La formation à la radioprotection dispensée sous forme écrite aux travailleurs ne comprend aucune disposition relative aux femmes allaitant.

#### **Demande 21**

***Je vous demande de compléter la formation du personnel à la radioprotection avec les informations nécessaires dans le cas des femmes allaitant.***

L'article R. 4451-119 du code du travail stipule que « *le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail, ou, à défaut, les délégués du personnel (...) reçoit de l'employeur : 1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...)* ».

Le G.I.E., de par son effectif, ne possède pas de C.H.S.C.T. ni de délégués du personnel. Néanmoins, certains travailleurs du service de médecine nucléaire sont mis à disposition par le CH de Roubaix qui dispose d'un C.H.S.C.T. La PCR du service de radiologie lui transmet lors d'une présentation annuelle le bilan dosimétrique de ces travailleurs. Néanmoins, le bilan annuel statistique des contrôles techniques d'ambiance n'est pas transmis au C.H.S.C.T. du CH de Roubaix.

#### **Demande 22**

***Je vous demande de vous assurer que le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance du service de médecine nucléaire est bien transmis annuellement au C.H.S.C.T. du CH de Roubaix.***

## **B.2 - Contrôles techniques de radioprotection**

### **B.2.1 - Contrôle technique externe par un organisme agréé**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail et à la décision n° 2010-DC-0175<sup>1</sup>, un contrôle technique annuel de radioprotection doit être réalisé par l'IRSN ou un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles réalisés datent du 12 janvier 2010 et du 25/02/2010. Le prochain contrôle de ce type est prévu le 19 mai 2011.

#### **Demande 23**

***Je vous demande de respecter la fréquence annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection.***

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 stipule que « *l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévu au I (de cet article) ainsi que la démarche qui a permis de les établir* ».

Les inspecteurs ont noté qu'il existe au sein du service de médecine nucléaire deux documents concernant les contrôles techniques de radioprotection :

- un document général sur les contrôles internes et externes de radioprotection,
- un document pratique regroupant les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité des dispositifs médicaux.

#### **Demande 24**

***Je vous demande de rédiger un document unique consignait le programme des contrôles techniques de radioprotection ; ce document devra contenir la démarche qui a permis de les établir, conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175.***

La décision n° 2010-DC-0175 demande la réalisation d'un contrôle interne annuel de gestion des sources.

Les inspecteurs ont constaté que la traçabilité de ces contrôles n'était pas assurée. Vous nous avez cependant indiqué qu'ils étaient réalisés.

#### **Demande 25**

***Je vous demande d'assurer le suivi et la traçabilité des contrôles internes annuels de gestion des sources.***

Concernant les contrôles techniques annuels externes de radioprotection, l'article R. 1333-96 du Code de la Santé Publique stipule que « *le chef d'établissement précise les mesures qu'il compte prendre pour remédier à cette non-conformité* ».

Plusieurs non-conformités ont été relevées par les organismes agréés lors de leurs derniers contrôles externes annuels respectivement le 12 janvier 2010 et le 25 février 2010.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

### Demande 26

*Je vous demande d'assurer le suivi des non-conformités mises en évidence lors des derniers contrôles techniques externes en 2010, et de m'indiquer les mesures qui vont être prises pour remédier à ces non-conformités.*

#### B.2.2 - Contrôles techniques de 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.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'était pas réalisé. Nous vous rappelons que l'organisme agréé qui intervient dans le cadre des contrôles de radioprotection doit réaliser les contrôles de contamination atmosphérique dans les locaux où ce risque a été identifié.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire demande la réalisation de contrôles internes de contamination atmosphérique, à minima mensuels, si et seulement si le risque a été identifié.

### Demande 27

*Je vous demande d'évaluer le risque de contamination atmosphérique au sein du service de médecine nucléaire, et de me transmettre cette évaluation. Si ce risque est identifié, je vous demande de procéder aux contrôles interne et externe de contamination atmosphérique dans les locaux concernés.*

#### B.2.3 - Contrôles internes et externes des instruments de mesure

La décision n° 2010-DC-0175 prévoit la réalisation de contrôles des instruments de mesure conformément aux articles R. 4451-29 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique, et notamment des contrôles périodiques de l'étalonnage (annexe 2-5° -c et Annexe 3-tableau n°4).

Le service de médecine nucléaire dispose de quatre appareils de mesure. Les étalonnages de trois de ces appareils ne sont pas réalisés. Les inspecteurs ont noté que l'étalonnage du détecteur mains-pieds était prévu le 30 mai 2009.

### Demande 28

*Je vous demande de faire réaliser les étalonnages de vos appareils de mesure par un organisme conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou équivalente ou organisme accrédité COFRAC, et de respecter la fréquence d'étalonnage fixée à trois ans pour ce type d'instrument, conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175.*

La décision n° 2010-DC-0175 prévoit également des vérifications de bon fonctionnement et contrôles périodiques internes, à réaliser annuellement (annexe 2-5° -a et b et Annexe 3-tableau n°4).

La périodicité des vérifications de la Babyline et du Canberra MCX 21 a été respectée. En revanche, la vérification de l'APVL radeye B20 prévue en décembre 2010 n'a pas été effectuée.

**Demande 29**

*Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles internes des instruments de mesure.*

**B.2.4 - Contrôles internes des sources et générateurs de rayonnements ionisants**

La décision n° 2010-DC-0175 demande la réalisation périodique d'un contrôle interne des sources et des générateurs de rayonnements ionisants.

Ces contrôles ne sont réalisés que pour les sources scellées et uniquement à réception ou en cas d'endommagement possible d'une source.

**Demande 30**

*Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles périodiques internes relatifs aux sources et aux générateurs de rayonnements ionisants, conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175.*

**Radioprotection des patients****B.2.5 - Justification des actes**

Pour l'application du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'article R. 1333-56 du code de la santé publique stipule que « (...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) 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 représenter (...) ».

Au sein du G.I.E., une analyse est effectuée par le médecin nucléaire à réception de la demande d'acte. Lorsque cette dernière est justifiée il la paraphé. Néanmoins, vous avez indiqué que certains actes étaient susceptibles de ne pas faire l'objet d'une telle formalisation.

**Demande 31**

*Je vous demande de veiller à ce que les médecins intervenant au service de médecine nucléaire visent systématiquement la demande d'acte après avoir validé sa justification.*

**B.2.6 - Niveaux de référence diagnostic**

L'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 indique que, pour « l'évaluation dosimétrique pour deux examens au mois réalisés couramment dans l'installation (...) les deux examens choisis pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. ».

Les inspecteurs ont constaté que les données avaient été effectivement transmises à l'IRSN en mai 2009 et août 2010. Cependant, le délai entre deux transmissions a dépassé 1 an et elles concernaient deux mêmes examens (scintigraphie du squelette et scintigraphie pulmonaire).

**Demande 32**

*Je vous demande de veiller au respect de la fréquence de transmission des données de l'évaluation dosimétrique relatives aux niveaux de référence diagnostic, et à ce que les deux examens choisis ne soient pas les mêmes pour deux années consécutives.*

### **B.2.7 - Compte-rendu d'acte**

L'arrêté du 22 septembre 2006 fixe dans ses articles 1 à 6 les informations devant figurer sur le compte-rendu d'acte médical établi par le médecin réalisateur.

Les inspecteurs ont constaté que, pour les actes de scanographie, le compte-rendu d'acte ne contient pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

#### **Demande 33**

***Je vous demande de veiller à ce que chaque compte-rendu d'acte mentionne les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.***

### **B.2.8 - Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes (...) de médecine nucléaire à des fins de diagnostic (...) 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...* ».

L'article R. 1333-74 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 prévoit le contenu et la périodicité au minimum décennale de cette formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont pu obtenir la preuve de la formation effective des trois manipulateurs du service et de la votre. Cependant, aucun élément n'a été fourni pour les autres médecins.

#### **Demande 34**

***Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des médecins à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004.***

### **B.2.9 - Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux**

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

*2° De définir et mettre en œuvre 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 dispose d'une procédure « Explications relatives aux maintenances » et de fiches décrivant chaque contrôle qualité, mais dans lesquelles les responsabilités des différents contrôles ne sont pas clairement exprimées.

#### **Demande 35**

***Je vous demande d'établir un document unique décrivant les modalités de réalisation des opérations de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux, précisant les responsables des différents contrôles et opérations.***

## **A - Observations**

**C-1.** Il n'existe pas de procédure ni consignes applicables en cas de perte ou vol de sources non scellées, alors qu'un document relatif à la gestion des sources scellées indique la marche à suivre en cas de perte d'une source scellée.

**C-2.** Un filtre de la hotte du laboratoire chaud a été vu au cours de la visite dans le local déchets. Il convient de statuer sur la durée nécessaire de sa décroissance afin de prévoir son élimination.

**C-3.** Il serait utile d'améliorer la lisibilité des registres de suivi des contrôles qualité et opérations de maintenance des dispositifs médicaux.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

*Signé par*

François GODIN