



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 mai 2019

CODEP-MRS-2019-020755

Centre Hospitalier de PERPIGNAN
Service de médecine nucléaire
20 avenue du Languedoc
BP 49954
66046 PERPIGNAN Cedex 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 22 et 23/10/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0600
Thème : médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M660017 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2018 – 048594 du 05/10/2018

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 22 et 23/10/2018, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 22 et 23/10/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et d'un physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du service, des locaux de stockage des déchets solides et des effluents liquides, des locaux des installations de traitement d'air ainsi que des extérieurs de l'extension du bâtiment et de son toit terrasse.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication des PCR et physicien, la mise en place d'une cellule radioprotection et physique médicale, le renforcement de l'effectif en radiopharmaciens, les modalités de suivi des non conformités ainsi que le dispositif en place de retour d'expérience.

Néanmoins, ils ont relevées des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs classés du service de médecine nucléaire, salariés de l'hôpital, sont à jour de leur formation radioprotection travailleurs. Par contre, seuls trois médecins libéraux ont suivi cette formation et aucune date de formation n'a été définie pour les autres médecins libéraux.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone réglementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité.

Zonage

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Les inspecteurs ont noté que des études de zonage ont été réalisées pour les différentes salles du service de médecine nucléaire. Cependant, au cours de l'inspection, il leur a été déclaré que les conduits de ventilation du nouveau laboratoire chaud et notamment celui d'évacuation de l'enceinte radioprotégée n'ont pas pu être transférés à la verticale du laboratoire en raison de la mise en place d'un plafond étanche. Ils transitent donc via un box d'injection adjacent.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'étude de zonage du box d'injection traversé par les conduits de ventilation du laboratoire chaud prend bien en compte l'ensemble des expositions possibles et notamment celle qu'induirait le report des préparations vers l'enceinte radioprotégée du laboratoire chaud en cas de panne du préleveur automatique.

Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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, l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Les inspecteurs ont noté qu'un protocole a été formalisé pour l'injection de technétium 99m en sources radioactives non scellées au sein du service de pédiatrie. Cependant ce protocole ne requiert pas la limitation des accès pendant l'utilisation du radionucléide et ne définit pas clairement les personnes habilitées à réaliser l'injection. De plus, aucun élément n'a pu être présenté attestant que le chef du service pédiatrie a connaissance de ce protocole.

A3. Je vous demande de compléter le protocole d'utilisation du technétium 99m en sources radioactives non scellées au sein du service de pédiatrie et de tracer son approbation ou sa prise de connaissance par le chef du service de pédiatrie.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun des contrôles de non-contamination surfacique réalisés au service de pédiatrie n'est tracé.

A4. Je vous demande de mettre en place une traçabilité des contrôles de non-contamination réalisés en fin d'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

Dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit qu'hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Le point 1.4 de cette même annexe précise que les résultats des doses des travailleurs sont exprimés après déduction de l'exposition naturelle mesurée par le dosimètre témoin correspondant.

Les inspecteurs ont observé que le tableau d'entreposage des dosimètres individuels des travailleurs masculins ne comportait aucun dosimètre témoin, ce qui peut mettre en doute les doses réellement reçues par les travailleurs.

A5. Je vous demande de veiller à positionner un dosimètre témoin au niveau de chaque emplacement de stockage.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.-Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les PCR ont déclarés exploiter les résultats de dosimétrie mais aucun élément de formalisation de ces analyses n'a pu être présenté.

A6. Je vous demande de formaliser les analyses des résultats de dosimétrie et d'utiliser ce suivi pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le POPM n'évalue pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles et ne priorise pas les actions du physicien médical.

A7. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, il devra prévoir une évaluation périodique de l'adéquation des missions et des moyens et devra prioriser les actions en cas de déficit de physicien médical.

Sols des locaux du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont observé lors de la visite que le revêtement de sol d'une des salles d'injection du service de médecine nucléaire présente un accroc.

A8. Je vous demande de maintenir en état les revêtements de sol du service de médecine nucléaire.

Kits de décontamination

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, requiert que des dispositions soient mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté que les locaux de stockage des déchets et des effluents ne sont pas équipés de kits de décontamination.

A9. Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN. Vous me préciserez les mesures prises dans ce sens.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Sécurisation de l'intervention des agents des services hospitaliers (ASH)

Les inspecteurs ont noté que les ASH intervenant au sein du service de médecine nucléaire ne sont pas directement attachés à ce service et y interviennent principalement en dehors des horaires d'ouverture du service. De plus, les PCR de l'établissement ont observé une forte rotation des personnels affectés rendant difficile la mise en place des formations à la radioprotection des travailleurs et aux tâches à réaliser.

B1. Je vous demande de me préciser les modalités de sécurisation de l'intervention des ASH au sein du service de médecine nucléaire.

Alarme des cuves de décroissance des effluents et des fosses septiques

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que les alarmes se déclenchent et sont testées mensuellement par les PCR mais que leurs reports vers le poste de de sécurité de l'établissement ne sont plus fonctionnels car le système de gestion technique centralisée (GTC) a été remplacé et est en cours de reprogrammation.

B2. Je vous demande de me confirmer que le report des alarmes de niveau du local de stockage des effluents liquide a été réactivé.

De plus, il a été déclaré aux inspecteurs que l'alarme de remplissage du bac de rétention des cuves se déclenche parfois après une averse suite à des infiltrations d'eau de pluie liées au bouchage d'un drain. Les services techniques doivent intervenir pour déboucher ce drain afin d'éviter ces déclenchements inappropriés.

B3. Je vous demande de me confirmer que l'alarme de remplissage du bac de rétention des cuves a été fiabilisée, notamment par la réalisation des travaux prévus.

Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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, 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.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, 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 précitée, 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'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN 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, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Les inspecteurs ont consulté des rapports de vérification de la ventilation du service mais ceux-ci ne comportent aucune indication relative à l'absence de recyclage d'air. Suite à l'inspection, les services techniques ont réétudié les dispositifs de ventilation et ont confirmé, lors de l'instruction de la modification de l'autorisation étudiée postérieurement à l'inspection, qu'un recyclage d'air partiel existe au sein de certains locaux du service. Un plan de mise en conformité a été transmis à l'ASN.

B4. Je vous demande de me préciser l'état d'avancement du plan de remise en conformité des dispositifs de ventilation du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez dès que disponibles les rapports de vérification correspondants.

De plus, les inspecteurs ont observé, lors de la visite, qu'une bouche de rejet d'air et une bouche de prise d'air ont été positionnées face à face, à peu de mètres de distance, en toiture du nouveau bâtiment.

B5. Je vous demande de vous assurer que l'implantation des dispositifs de ventilation du nouveau bâtiment n'a pas d'incidence sur la qualité de l'air insufflé au sein des locaux du service.

C. OBSERVATIONS

Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter si nécessaire les diverses études existantes et notamment celles relatives au zonage.

Stationnement du véhicule de livraison des produits radiopharmaceutiques

Suite aux agrandissements récents et en cours des bâtiments du centre hospitalier, l'ancien emplacement de stationnement du livreur des produits radiopharmaceutiques n'existe plus et une voie de circulation de voitures est en cours de mise en place à proximité de la porte d'accès au local de livraison du service de médecine nucléaire.

C2. Il conviendra de réaménager un emplacement de stationnement à proximité de la porte d'accès au local de livraison des produits radiopharmaceutiques afin de permettre des chargements et déchargements des colis radioactifs de manière sécurisée.

Sécurisation de l'utilisation des automates de préparation et d'injection

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Un projet de protocole d'utilisation en routine de l'automate de préparation des seringues de médicaments radiopharmaceutiques a été rédigé et est en cours de validation. Par contre, aucun protocole de fonctionnement en mode dégradé n'a été rédigé en vue de décrire la procédure de récupération du produit radiopharmaceutique en cas de panne de l'appareil. De plus, les vérifications quotidiennes réalisées au démarrage et à l'arrêt de l'automate ne sont pas tracées et aucune attestation de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'a été formalisée. Enfin, les modalités de maintien

de la compétence des MERM à la réalisation des prélèvements manuels en enceinte radioprotégée en cas de panne de l'automate ont été évoquées mais n'ont pas été clairement définies.

C3. Il conviendra de mettre sous assurance qualité l'utilisation des automates de préparation et d'injection conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS