



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 10 août 2011

CODEP-DOA-2011-044004 AP/EL

Polyclinique de la Louvière
Service de Médecine Nucléaire
Unité de médecine nucléaire
69, Rue de la Louvière
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2011-0388** effectuée les **27 juillet 2011**
Thème : 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.

Madame,

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 de l'unité de médecine nucléaire de la SCP que vous représentez, implantée dans les locaux de la Polyclinique de la Louvière.

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 pu apprécier l'implication du personnel en charge de la radioprotection et d'une manière générale sa rigueur dans la gestion de la radioprotection au sein de l'unité. La prise en compte satisfaisante des demandes formulées à l'issue de l'inspection d'octobre 2008, et les nouvelles initiatives prises témoignent de son appropriation de la culture de radioprotection.

.../...

Toutefois, les inspecteurs estiment que certaines actions déjà bien engagées doivent être complétées. Ceci concerne notamment l'analyse des postes de travail, l'étude du zonage radiologique et la réalisation des contrôles internes de radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.I - Gestion des effluents gazeux radioactifs

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées indique que « *lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse ou lorsque des sources d'autres natures peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou de relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au près des sources concernées.* »

L'article R. 4222-12 du code du travail stipule que : « *les émissions sous forme d'aérosols, gênantes ou dangereuses pour la santé des travailleurs sont supprimées, y compris, par la mise en œuvre de procédés d'humidification en cas de risque de suspension de particules, lorsque les techniques de production le permettent. A défaut, elles sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission et aussi efficacement que possible, notamment en tenant compte de la nature, des caractéristiques et du débit des polluants ainsi que des mouvements de l'air. S'il n'est techniquement pas possible de capturer à leur source la totalité des polluants, les polluants résiduels sont évacués par la ventilation générale du local.* »

Des examens de ventilation pulmonaire sont effectués en salle d'injection. Néanmoins, aucun système, spécifique au risque de contamination inhérent à cette activité, ne permet de collecter à la source les aérosols produits lors de ces examens.

Demande A1

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 en mettant en place dans la salle des examens de ventilation pulmonaire, et au plus près de la source, un système d'aspiration des aérosols radioactifs dégagés durant les examens de ventilation pulmonaire.

B - Demandes de compléments

B.I - Gestion des sources radioactives

L'autorisation CODEP-DOA-2010-11679 du 17 avril 2007 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 que, au moment de l'inspection, le système que vous avez mis en place, au travers du logiciel VENUS et du registre papier de suivi des sources, est opérationnel. Le

relevé actualisé des sources mentionne au jour de l'inspection 3 sources de ^{57}Co dont les activités étaient en deçà des seuils de votre autorisation. Cependant, l'examen du dernier rapport de contrôle technique interne de radioprotection, daté du 9 juin 2011, fait apparaître la présence de deux sources supplémentaires de ^{57}Co (1 galette d'activité initiale de 718 MBq en décembre 2007 et 1 crayon d'activité initiale 4,17 MBq en mai 2009) pour lesquelles il est indiqué « en attente de reprise » et « dossier de reprise en cours ». Ces sources ont été reprises par leur fournisseur après ce contrôle.

Demande B1

Je vous demande de me fournir les attestations de reprise de ces deux sources de ^{57}Co de décembre 2007 et mai 2009.

B.II - Radioprotection des travailleurs

B.II.1 - Organisation de la radioprotection

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 (...)* ».

D'après les éléments présentés aux inspecteurs en cours d'inspection, l'unité de médecine nucléaire dispose actuellement de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Cependant, elles ne sont pas regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection. En outre, le rapport semestriel de contrôle technique interne de radioprotection du 9 juin 2011 mentionne un des médecins du service comme troisième PCR, désigné le 04/12/2008.

Demande B2

Je vous demande de créer un service compétent en radioprotection (SCR) au sein du service de médecine nucléaire, conformément à l'article R.4451-105 du code du travail. Je vous demande de clarifier le rôle éventuel du médecin au sein de ce SCR, en précisant ses missions ou au contraire en annulant de manière formelle sa lettre de désignation.

B.II.2 - Zonage radiologique

Les articles R. 4451-18, R. 4451-22 du code du travail, et l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 introduisent la notion d'évaluation des risques conduisant à la délimitation de zones réglementées, démarche à consigner dans le document unique d'évaluation des risques.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que les zones surveillées et contrôlées « *sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux (doivent être) appropriés à la désignation de la zone, (...)* ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit, en outre, 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.

La zone intermittente est à minima surveillée lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'évaluation des risques était réalisée au sein de l'unité de médecine nucléaire. Elle a été révisée au printemps 2011 et finalisée en juin 2011. Cependant, elle n'a pas été consignée dans le document unique. D'autre part, il s'avère que l'affichage du zonage n'a pas été modifié pour se conformer aux conclusions de cette évaluation des risques révisée. Enfin, la notion d'intermittence du zonage n'a pas été étudiée pour les locaux dans lesquels elle pourrait s'appliquer (salles d'injection notamment).

Demande B3

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. Je vous demande d'étudier la notion d'intermittence du zonage dans le service, de l'exprimer dans la démarche d'évaluation des risques du zonage et de la rendre compréhensible et visible en entrée des zones concernées. Je vous demande ensuite de mettre en adéquation l'affichage du zonage avec l'ensemble des résultats de cette étude.

L'article R. 4451-23 du code du travail stipule qu' « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée (...) les risques d'exposition (...) font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux que les risques et les consignes de travail étaient affichés dans les locaux concernés. En revanche, les consignes sont génériques et ne sont pas toujours adaptées aux risques particuliers inhérents aux activités dans certaines salles des zones réglementées. Par exemple, aucune consigne particulière relative aux risques de contamination interne n'est mentionnée dans la salle dans laquelle peuvent être pratiqués des actes de ventilation pulmonaire, et le port de dosibagues est requis dans la salle d'attente des patients injectés. De plus, ces consignes ne sont pas toutes cohérentes avec le Règlement de Radioprotection du service, concernant le port du tablier plombé par exemple.

Demande B4

Je vous demande d'adapter les affichages dans les locaux des zones réglementées en fonction des risques d'exposition spécifiques des activités ayant lieu dans chaque salle, et de mettre en cohérence cet affichage avec le Règlement de Radioprotection du service.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 stipule que « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones (...). Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination (...). Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place ».

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux qu'un détecteur de contamination était disponible dans le service pour le contrôle de contamination du personnel et des objets. Cependant, cet appareil n'est pas situé en sortie de zones réglementées mais dans le vestiaire froid dédié aux vêtements de ville. Au dessus de cet appareil est bien affichée sa procédure d'utilisation et les opérations de décontamination à réaliser. Toutefois, l'affichage n'est pas correctement maintenu au mur, le lieu de décontamination n'est pas spécifié (évier actif dans la salle d'injection) et les consignes en cas de contamination des vêtements ne sont pas indiquées.

En outre, la procédure indique que une contamination est avérée si l'affichage dépasse la valeur « bruit de fond +2√bruit de fond ». Elle mentionne également le déclenchement d'une alarme et fait référence à une élévation du nombre de coups/s. Toutefois, les personnes interrogées n'ont pas été en mesure de fournir aux inspecteurs la valeur du seuil de déclenchement de l'alarme ni de quantifier l'élévation du nombre de coups/s, ce qui engendre des ambiguïtés et rend la procédure peu opérationnelle.

Enfin, la procédure de décontamination n'est pas reprise à proximité du lavabo actif dédié à cet effet en salle d'injection.

Demande B5

Je vous demande de vous conformer à l'ensemble des dispositions de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 en :

- ***positionnant le détecteur de contamination en sortie du vestiaire chaud,***
- ***complétant l'affichage de la procédure de décontamination en précisant le lieu dédié à cet effet et les consignes en cas de contamination des vêtements,***
- ***en affichant cette procédure également à proximité du lavabo actif dédié à la décontamination en salle d'injection.***

Je vous demande de choisir et de justifier une valeur au delà de laquelle une contamination sera jugée avérée, et de me transmettre la procédure d'utilisation de l'appareil modifiée en conséquence.

B.II.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 (...). Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, (...), des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible (...). ».

Une analyse des postes de travail du service de médecine nucléaire a été menée en 2006 et révisée en juin 2011. Après examen par les inspecteurs, il apparaît que cette analyse est incomplète :

- Une analyse approfondie a été menée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service, en distinguant les salariés à temps plein et les salariés à temps partiel. D'autre part, suite à une demande formulée par l'ASN lors de l'inspection précédente du 24 octobre 2008, les postes « déchets » et « contrôle qualité » ont bien été pris en compte. Cependant, ces deux derniers postes ont été oubliés dans la synthèse générale des expositions des MERM. En outre, l'exposition des extrémités et l'exposition interne n'ont pas été prises en compte dans cette analyse.
- Une analyse simplifiée a été menée pour les secrétaires et les médecins nucléaires, les médecins cardiologues extérieurs, les stagiaires manipulateurs et le personnel d'entretien de la société ONET. Cette analyse ne comporte aucune évaluation chiffrée des différentes expositions de ce personnel, et fait abstraction du personnel de maintenance des dispositifs médicaux.

Demande B6

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en considérant l'ensemble des modes d'exposition du personnel salarié, non salarié et extérieur, et en apportant des éléments chiffrés à cette analyse, et de me la transmettre.

B.II.4 - 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.

Les inspecteurs ont constaté que les salariés de la SCP avaient été formés à la radioprotection au cours de trois sessions le 15 octobre 2007, 19 mai 2008 et 2 juin 2008. La prochaine session de renouvellement de formation doit être organisée en septembre 2011, le support de formation ayant d'ores et déjà été formalisé et consulté par les inspecteurs.

Demande B7

Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité au moins triennale de formation des travailleurs de l'unité de médecine nucléaire à la radioprotection.

B.III - Contrôles de radioprotection

B.II.1 - Programme de contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175¹ indique que « *L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes (...). L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...) Il réévalue périodiquement ce programme.* »

Les inspecteurs ont constaté que le programme de contrôles du service était incomplet :

- il mentionne l'arrêté du 26 octobre 2005 aujourd'hui abrogé et remplacé par l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.
- il ne fait pas apparaître la réalisation des contrôles techniques externes d'ambiance pour les sources non scellées et leur périodicité,
- les contrôles techniques internes des appareils de radioprotection et leur périodicité ne sont pas mentionnés,
- la périodicité du contrôle technique externe de ventilation n'est pas indiquée.

Le dernier contrôle de ventilation du service a été mené le 20/11/2009 par l'APAVE. La périodicité de ce contrôle n'a pas été fixée dans le programme de contrôles. Les PCR ont indiqué aux inspecteurs que la fréquence de réalisation était annuelle. Cependant, aucun contrôle de ventilation n'a été mené en 2010.

Demande B8

Je vous demande de compléter le programme de contrôles exigé par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN en tenant compte des éléments ci-dessus. Je vous demande de statuer dans ce programme sur la périodicité du contrôle externe de ventilation du service.

B.III.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.

¹ 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.

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 B9

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.III.3 - Contrôles internes

La décision n° 2010-DC-0175 exige la réalisation périodique de plusieurs types de contrôles internes : contrôles techniques des sources et appareils générant des rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôles de gestion des sources, contrôles des conditions d'élimination des déchets et des effluents, contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de contrôle technique interne du 9 juin 2009 vise un grand nombre des exigences réglementaires applicables aux activités nucléaires du service. Néanmoins, ils ont constaté que les contrôles semestriels des conditions d'élimination des déchets n'étaient pas inclus dans ce rapport.

Les contrôles techniques d'ambiance à réaliser de manière continue ou a minima tous les mois, ne répondent pas complètement aux dispositions de la décision précitée : des dosimètres sont positionnés par roulement à différents postes de travail, ne permettant pas d'avoir une mesure tous les mois de l'exposition à chaque poste de travail.

Enfin, les contrôles annuels des dispositifs d'alarme sont réalisés mais non tracés.

Demande B10

Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive des contrôles internes visés par la décision n° 2010-DC-0175, et de vous assurer du respect de la périodicité de ces contrôles. Je vous rappelle à ce titre que des contrôles semestriels des conditions d'élimination des déchets et des effluents et déchets associés à l'utilisation de sources radioactives non scellées doivent être effectués. Les contrôles d'ambiance pour le scanner et les sources scellées,

à réaliser en continu ou au minimum mensuellement, doivent comprendre des mesures de débits de dose en différents points représentatifs des expositions des travailleurs au poste de travail. Concernant les sources non scellées, ces contrôles d'ambiance sont à réaliser selon la même fréquence, et sont de trois types :

- *contrôle de la contamination surfacique à l'aide de détecteurs adaptés et sous forme de frottis,*
- *contrôle de la contamination atmosphérique (voir paragraphe B.3.2 – demande 13),*
- *contrôle des débits de dose en cohérence avec l'analyse des postes de travail.*

Je vous demande également de répertorier systématiquement les contrôles des dispositifs d'alarme.

B.IV - Gestion des déchets et des effluents contaminés

L'article 20 de la décision n°2008-DC-0095² de l'ASN mentionne que « *les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.* »

L'article 11 de cette même décision indique que « *le plan de gestion comprend : (...)*

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement ».

La SCP a fait procéder le 23/02/2009 par une société spécialisée à une vidange de la fosse septique collectant les effluents contaminés issus des toilettes des patients injectés. Votre réponse du 15 janvier 2009 concernant la demande 17 de l'inspection du 24 octobre 2008 indique que l'unité de médecine nucléaire choisit une périodicité annuelle. Or aucune vidange n'a été réalisée en 2010 ni 2011.

Demande B11

Je vous demande de statuer dans le plan de gestion des déchets sur la périodicité de vidange de la fosse collectant les effluents issus des toilettes des patients injectés. Celle-ci doit être appropriée, de manière à respecter les dispositions de l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. Je vous demande de veiller à ce que cette périodicité soit respectée. Je vous demande d'appliquer cette même démarche pour les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides du service.

Vous disposez de deux cuves de décroissance fonctionnant alternativement pour la gestion des effluents contaminés issus des éviers de la salle d'injection et du laboratoire chaud. Vous avez établi une note de calcul visant à justifier du respect systématique du seuil de 10 Bq/L lors des

² Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

vidanges d'une cuve vers le réseau d'assainissement. Cette note de calcul envisage comme hypothèse 20 contaminations par an de $3,7 \cdot 10^7$ Bq chacune. Cependant, cette hypothèse n'est pas justifiée.

Demande B12

Je vous demande de justifier les hypothèses de contamination prises en compte dans votre note de calcul « Calcul justifiant que l'on respect une activité rejetée inférieure à 10 Bq/L » et de me fournir ces éléments.

B.V - Radioprotection des patients

B.V.1 - 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 de l'unité de médecine nucléaire, une analyse est effectuée par le médecin nucléaire à réception de la demande d'acte. Celle-ci est parfois visée à l'aide d'un paragraphe pour indiquer que l'acte est bien justifié. Néanmoins, vous avez indiqué que la majorité des actes ne font pas l'objet d'une telle formalisation.

Demande B13

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

B.V.2 - Justification des pratiques

Les inspecteurs ont noté que des médecins cardiologues sont susceptibles d'effectuer certaines vacations dans le service de médecine nucléaire avec des patients ne faisant pas l'objet d'injection de radionucléides (utilisation du matériel d'épreuves d'efforts du service dans la salle dédiée).

Les inspecteurs vous ont interrogé sur la justification de telles pratiques, notamment au regard de l'exposition éventuelle de ces patients qui sont susceptibles de côtoyer d'autres patients injectés avec des radioéléments et qui pénètrent dans des locaux dans lesquels une contamination est possible.

Sur ce point, vous avez indiqué que les patients concernés attendent dans la salle d'attente de patients non injectés et qu'une solution envisageable serait d'effectuer un contrôle de non contamination de la salle d'épreuve d'effort avant d'y faire pénétrer les patients.

D'autre part, vous avez fait part oralement aux inspecteurs des mesures de radioprotection et de l'organisation mises en place pour la prise en charge des patients alités avant leur injection, ces patients posant des problèmes d'encombrement dans le service et ne disposant pas d'une salle d'attente dédiée.

Demande B14

Je vous demande de me faire part de l'organisation retenue à l'égard des patients subissant des examens ne nécessitant pas d'injection de radionucléides dans le service de médecine nucléaire de manière à ce qu'ils ne soient en aucun cas exposés aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle à ce titre les dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 « La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés (...) ».

Je vous demande également de formaliser les mesures de radioprotection et l'organisation mises en place concernant les patients alités en attente d'injection, et de me transmettre ces éléments.

B.VI - Maintenance et contrôle 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 dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) d'un volet relatif aux contrôles qualité. En revanche, les modalités de maintenance ne sont pas indiquées : maintenance préventive tous les six mois, maintenance curative.

Demande B15

Je vous demande de compléter le volet du POPM relatif aux contrôles qualité des dispositifs médicaux avec les modalités de réalisation des opérations de maintenance, en précisant les responsables de ces opérations et leur fréquence.

C - Observations

C-1. Votre autorisation arrive à échéance le 17 avril 2012. J'attire votre attention sur la nécessité de déposer un dossier de demande de renouvellement d'autorisation en fin d'année 2011. L'ASN a un délai de 6 mois pour notifier sa décision à partir du moment où ce dossier est réputé complet (article R. 1333-29 du code de la santé publique).

C-2. La procédure ou la consigne applicable en cas de perte ou vol de sources non scellées devra être réintégré dans les documents opérationnels du service.

C-3. La dernière version de votre évaluation des risques conduisant au zonage radiologique envisage plusieurs zones au sein d'une même salle du service. Si cela est confirmé, il conviendra d'apposer en entrée de la salle un plan permettant de signaler l'existence de ces différentes zones, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006.

C-4. La réflexion des PCR sur les seuils alarmes des dosimètres opérationnels mérite d'être poursuivie pour qu'ils soient bien adaptés aux besoins.

C-5. Les opérations de décontamination des personnes et des objets ont lieu dans la salle d'injection dont l'évier est relié aux cuves de collecte des effluents contaminés. Cependant, ce sont les sanitaires du personnel du service, munis d'un lavabo, qui sont les plus proches du détecteur de contamination. Afin d'éviter toute erreur, un affichage pourrait être apposé sur la porte d'accès à ces sanitaires mentionnant qu'aucune opération de décontamination ne doit y avoir lieu.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN

