

DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-065466 AP/NL

Service de Médecine Nucléaire
SCM HERMEUGOZ
Polyclinique du Bois
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0823** menée le **22 novembre 2012**Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients

Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-1 et L.592-21

Mesdames, 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 22 novembre dernier à une inspection de l'unité de médecine nucléaire SCM HERMEUGOZ de la Polyclinique du Bois, que vous représentez.

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 inspecteurs 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 lors d'une visite les conditions d'implantation et de fonctionnement de l'unité de médecine nucléaire.

.../...

En ce qui concerne la situation administrative du service, un dossier de demande de modification de l'autorisation de l'ASN est en cours d'instruction par la Division.

Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont pu apprécier l'implication du personnel en charge de la radioprotection dans la préparation de l'inspection. Les obligations réglementaires en matière de radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante.

En particulier, les inspecteurs ont noté :

- que la fréquence de contrôles d'ambiance par mesures de contamination et de débits de dose est hebdomadaire ;
- que les doses reçues aux extrémités par les manipulateurs étaient suivies avec attention afin de pouvoir éventuellement corriger au plus tôt une tendance à l'augmentation ;
- que les derniers relevés des activités administrées ont été réalisés conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 ; pour la scintigraphie du squelette et de la thyroïde ils montrent des moyennes bien en deçà des Niveaux de Référence Diagnostique.

Toutefois, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A – Demandes d'actions correctives

Gestion des sources

L'article R. 4451-24 du code du travail indique que « *Dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone* ». L'article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN stipule que « *Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés* ».

Les inspecteurs ont constaté que la galette de ^{57}Co détenue et utilisée par le service était entreposée entre deux utilisations dans le local des déchets. Au regard du risque de contamination induit par la manipulation de sources non scellées dans ce local, ce lieu d'entreposage n'est pas approprié.

Demande A1

Je vous demande de trouver un lieu d'entreposage plus adapté pour la galette de ^{57}Co , et de m'expliquer votre choix.

Radioprotection des travailleurs

- Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise les responsabilités de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié et d'une évaluation prévisionnelle de dose lors d'une opération en zone contrôlée.

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.

Lorsque du personnel extérieur (Polyclinique du Bois, prestataires extérieurs) intervient au sein du service, aucune collaboration n'est prévue avec leur employeur pour leur analyse de poste de travail et leur évaluation prévisionnelle de dose en zone contrôlée. D'autre part, aucun plan de prévention n'est établi.

Demande A2

Je vous demande d'établir et de me transmettre un document précisant comment sont anticipées et organisées les interventions des entreprises extérieures dans l'unité, du point de vue de la radioprotection, et les échanges d'informations qui ont lieu dans ce cadre, en interne et en externe. Ce document devra permettre de répondre aux dispositions du code du travail en matière d'intervention d'entreprises extérieures.

Je vous demande de collecter et consigner les doses reçues par les travailleurs extérieurs intervenant en zone contrôlée, pour lesquels vous mettez un dosimètre opérationnel à disposition, et de transmettre ces données à l'employeur de chacun de ces travailleurs.

Concernant les plans de préventions, je vous demande de les établir et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

L'article R. 4451-8 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 qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle (...) des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition (...) des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne la nécessité, en zone réglementée, du suivi dosimétrique des travailleurs exposés par dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe.

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

Les inspecteurs ont noté que le personnel extérieur d'entretien des locaux ne se voit pas attribuer de dosimètre opérationnel en zone contrôlée lors de ses interventions. D'autre part, deux des cardiologues réalisant des épreuves d'effort avec injection dans le service ont des résultats de dosimétrie partiels, ce qui suppose l'absence de port de la dosimétrie passive pour l'un et l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle pour l'autre.

Demande A3

Je vous demande, dans le cadre du rôle d'entreprise utilisatrice coordinatrice des mesures de prévention dans le service, de veiller au respect des consignes de travail sur le port des dosimètres passifs et opérationnels en zone réglementée.

- *Zonage radiologique*

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

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

Les inspecteurs ont constaté que le personnel et les médecins de l'unité ne se contrôlaient pas en sortie de zone surveillée :

- vers la salle d'attente froide pour appeler les patients (manipulateurs),
- vers le service TEP/TDM voisin (transit par la zone publique des ascenseurs).

D'autre part, l'appareil de contrôle de contamination est situé en sortie de vestiaire froid mais en zone chaude.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce qu'un contrôle de contamination du personnel et des objets soit réalisé en sortie de la zone surveillée vers la salle d'attente froide et vers la zone publique séparant l'unité du service TEP/TDM. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises sur ce point.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que le contrôle de la contamination du personnel en fin de service se fasse en sortie du vestiaire chaud.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique également que « *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 d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'utilisation du détecteur de contamination était affichée à proximité de celui-ci. Cependant, elle ne précise pas le seuil au-delà duquel la contamination est considérée comme avérée, ni les consignes en cas de contamination.

Demande A6

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 en précisant sur la procédure d'utilisation du détecteur de contamination le seuil au-delà duquel la contamination est considérée comme avérée, et les consignes en cas de contamination.

- 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 A7

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.

Gestion des déchets et effluents radioactifs

- Cuves de décroissance et dispositifs de mesures et alarmes associés

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 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 du niveau de remplissage des cuves vers ce service* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette disposition est partiellement respectée pour les cuves de thérapie : le dispositif est conforme mais le report de l'information du niveau de remplissage n'est fait qu'au laboratoire chaud où il n'y a pas de présence en dehors des heures d'ouverture du service. En revanche, ce dispositif n'est pas conforme pour les cuves de diagnostic : seuls des voyants visuels indiquant les différents états des cuves « vide », « pleine », « débordement » sont situés au laboratoire chaud. D'autre part, une liaison entre les 2 cuves diagnostic et entre les 2 cuves de thérapie existe : le débordement d'effluents de l'une d'entre elles peut entraîner une contamination de la seconde.

Demande A8

Je vous demande de modifier les dispositifs de report du niveau de remplissage des cuves de diagnostic et de thérapie au service de médecine nucléaire afin qu'ils soient conformes 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.

- Identification des poubelles de collecte des déchets contaminés et tri des déchets

L'article R. 4451-23 du code du travail indique que « *A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées* ».

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN dispose que « *Le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que les poubelles chaudes contenant les déchets contaminés dans les différentes salles de la zone chaude ne sont pas identifiées comme contenant des éléments radioactifs. D'autre part, le service a choisi de trier les déchets en fonction des périodes des radionucléides utilisés : d'un côté le ^{99m}Tc à vie courte, et de l'autre les autres radionucléides. Cependant, les poubelles du laboratoire chaud ne sont pas identifiées en fonction de cette distinction période courte/période plus longue.

Demande A9

Je vous demande de signaler les poubelles chaudes du service comme telles, et aux endroits où un tri des déchets en fonction des périodes des radionucléides est requis, d'identifier correctement ces poubelles.

B – Demandes de compléments

Radioprotection des travailleurs

- Personnes compétentes en radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-108 du code du travail concernant les activités soumises à autorisation, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection au sein des travailleurs de l'établissement, qui dispose d'un certificat de formation correspondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005.

Une des PCR désignées pour votre service a renouvelé les 5 et 6 novembre derniers sa formation pour le domaine médical et l'option « sources scellées, appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs de particules ». Cependant, son attestation de formation n'était pas encore disponible.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre l'attestation de renouvellement de formation ayant eu lieu les 5 et 6 novembre derniers pour la PCR concernée.

- Evaluation des risques

Les articles R. 4451-11, R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail disposent qu'une évaluation des risques doit être établie préalablement à l'analyse des postes de travail et à l'étude du zonage radiologique, et que ses résultats doivent être consignés dans le document unique d'évaluation des risques.

Le paragraphe 1.1 en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004¹ précise que l'analyse des postes de travail comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Les inspecteurs ont noté que ni le document unique établi en 2011 ni les documents d'étude du zonage ou analyse des postes de travail ne listent clairement :

- les risques auxquels sont soumis les travailleurs ;
- les radionucléides et leurs caractéristiques et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus et utilisés dans l'unité.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Des informations sont contenues dans les documents précités, mais elles sont partielles et ne constituent pas une évaluation des risques complète.

Demande B2

Je vous demande de compléter les informations existantes pour réaliser une évaluation complète des risques dans le service, de consigner cette démarche dans le document unique et de me la transmettre.

- Zonage radiologique

- Signalisation des zones réglementées

Les inspecteurs ont noté que des panneaux de signalisation de zone surveillée ou contrôlée manquent à certains accès, notamment au niveau des locaux suivants : salle d'attente des patients injectés, toilettes des patients injectés. Par ailleurs, il manque le signalement de la zone contrôlée verte sur un des accès au laboratoire chaud. D'autre part, seule une zone contrôlée verte intermittente est affichée sur la porte d'accès à la salle de la gamma-caméra hybride, alors qu'une zone à minima jaune coexiste en cours d'émission des rayons X.

Demande B3

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

- Règles d'accès et consignes de travail

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement, et que cet affichage doit comporter également les consignes de travail adaptées.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune consigne de travail n'est affichée dans le laboratoire chaud. D'autre part, l'interdiction d'entrer dans la salle de la gamma-caméra hybride en cours d'émission des rayons X n'est pas mentionnée dans les règles d'accès au local. Enfin, les situations requérant le port d'un tablier plombé (manipulation des générateurs de Technétium et des déchets radioactifs) ne sont pas spécifiées dans les consignes de travail aux endroits opportuns.

Demande B4

Je vous demande de veiller à ce que les consignes de travail adaptées soient affichées aux endroits requis.

- Analyse des postes de travail du personnel exposé du service

L'article R.4451-11 du code du travail indique 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 et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail a été menée pour les manipulateurs, les médecins nucléaires, les cardiologues et les infirmières de thérapie. Cependant, aucune analyse des postes de travail des stagiaires manipulateurs, des cadres de santé, des secrétaires et de l'infirmière intervenant en diagnostic n'a été menée.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires effectuant leur stage dans votre unité incombent en effet à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Demande B5

Je vous demande d'établir et de me transmettre l'analyse des postes de travail des stagiaires manipulateurs, des cadres de santé, des secrétaires et de l'infirmière de l'unité.

- Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail indique que chaque travailleur exposé doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Au sein de l'unité, les manipulateurs disposent de bagues pour le suivi dosimétrique aux extrémités. L'infirmière, qui réalise des injections de radiopharmaceutiques, dispose d'un dosimètre passif au poignet.

Demande B6

Je vous demande de me justifier le choix d'un dosimètre passif au poignet pour le suivi dosimétrique d'extrémités de l'infirmière intervenant pour l'activité diagnostic.

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 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse comparative particulière des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle n'était effectuée.

Demande B7

Je vous demande de faire procéder à une analyse régulière de l'ensemble des résultats de dosimétrie du personnel exposé du service. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire.

- 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, Concernant les stagiaires manipulateurs pris en charge au sein du service, la PCR leur délivre une formation à leur arrivée dans le service. Cependant, cette formation n'est pas tracée.

Demande B8

Je vous demande de veiller tracer la formation des stagiaires manipulateurs amenés à intervenir dans le service. Vous m'indiquerez les modalités et le contenu de cette formation.

- 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, la dernière ayant eu lieu le 20 février 2012 ; en revanche le bilan statistique des contrôles d'ambiance dans le service ne lui a pas encore été transmis ou présenté.

Demande B9

Je vous demande de transmettre le bilan statistique des contrôles d'ambiance au CHSCT et de veiller par la suite à son information annuelle.

Contrôles de radioprotection*- Programme des contrôles de radioprotection et contrôles internes*

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN dispose qu'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection doit être établi par l'employeur. Les annexes I et III de cette même décision précisent le contenu et la fréquence des différents contrôles.

Un document interne existe au sein du service, définissant les modalités des contrôles de radioprotection et de qualité. Un programme opérationnel a également été établi pour l'année 2012. Ces deux documents mentionnent un contrôle interne semestriel, mais sans définir son contenu.

Les contrôles techniques internes des sources non scellées, à réaliser à minima tous les mois, n'y apparaissent pas. D'autre part, les contrôles des dispositifs de détection de fuite et alarmes associés aux cuves de décroissance ne sont pas mentionnés. Enfin, aucune distinction n'est faite pour les contrôles internes entre les sources scellées et non scellées et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, ni entre les contrôles de gestion des sources, des déchets et des effluents, relevant du code de la santé publique, et les contrôles techniques relevant du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'effectivement un seul contrôle interne, semestriel, était réalisé au sein du service en plus des contrôles d'ambiance. Le dernier rapport du 25 juin 2012 correspondant mentionne les items du contrôle. Ce dernier est incomplet au regard des différents points de contrôle visés dans la décision précitée. De plus, certains items ne sont pas explicites, comme « Dispositifs de protection collective et individuelle ».

Demande B10

Je vous demande de compléter et d'explicitier les points de contrôles visés dans vos programmes des contrôles et dans le modèle de rapport de contrôle interne, qui doivent être conformes aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me transmettez ces documents modifiés en conséquence.

Demande B11

Je vous demande de veiller au respect du contenu et de la périodicité des contrôles internes de radioprotection. Vous m'indiquerez en particulier les modalités de réalisation des contrôles techniques du détecteur de fuite des cuves et alarmes associées au remplissage de ces cuves, et me transmettez le dernier rapport de contrôle correspondant.

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

- Autorisation de rejets du gestionnaire de réseau

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN dispose que « *Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique* ».

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées ont indiqué ne pas avoir connaissance de l'existence d'une telle autorisation pour la polyclinique intégrant l'activité de médecine nucléaire.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer quelles démarches vous avez entreprises pour faire inclure l'activité de médecine nucléaire dans l'autorisation de rejets de la polyclinique, prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Je vous demande également de me transmettre ce document.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que l'exploitant est tenu de « (...) 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; (...) ».

Les inspecteurs ont noté qu'un document interne a été établi le 28 juin 2011 concernant les modalités des contrôles de qualité. Cependant, ce document ne distingue pas les contrôles qui sont réalisés par le radiophysicien désigné de ceux délégués aux manipulateurs. De plus, ce document ne précise pas les fréquences des maintenances et ne distingue pas les maintenances préventives des maintenances curatives.

Demande B13

Je vous demande de préciser, dans votre document interne définissant les modalités des contrôles de qualité et de maintenance des dispositifs médicaux, les contrôles réalisés par le radiophysicien et ceux délégués aux manipulateurs, ainsi que les fréquences et le type d'opérations de maintenance sur ces dispositifs.

L'unité de médecine nucléaire dispose de deux caméras à scintillations, dont une est couplée à un scanographe, de deux sondes per opératoires et de plusieurs activimètres.

Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008², les activimètres doivent faire l'objet notamment de contrôles de qualité internes périodiques : contrôles quotidiens, contrôles mensuels. Les fréquences des contrôles sur les caméras à scintillations sont quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles, semestrielles et annuelles. Pour le scanographe associé à l'une des caméras, les contrôles sont tous les 4 mois et semestriels. Enfin pour les sondes per opératoires les contrôles sont trimestriels.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes quotidiens et annuels des gamma-caméras étaient réalisés. Ils ont également observé que six contrôles des sondes per opératoires avaient été menés depuis décembre 2009, mais pas à une fréquence trimestrielle. Concernant les activimètres, un contrôle a été mené le 9 février 2012 puis le 5 septembre 2012. Aucun autre rapport de contrôle de qualité n'a pu être consulté.

Demande B14

Je vous demande de veiller au respect du contenu et de la périodicité des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.

En particulier, je vous demande de me préciser les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes :

- *quotidiens et mensuels des activimètres,*
- *hebdomadaires, mensuels, trimestriels, tous les 4 mois et semestriels des gamma-caméras et scanner associé,*
- *trimestriels des sondes per opératoires.*

Vous me fournirez une copie du dernier rapport pour chacun de ces contrôles.

C – Observations

- C1** - L'analyse des postes de travail existante, l'étude du zonage radiologique et le plan de gestion des déchets ont été examinés au cours de l'instruction de la demande de modification de l'autorisation actuelle du service. Une demande de compléments et d'ajustements de ces documents a été formulée dans le courrier de l'ASN CODEP-LIL-2012-062724 AP/NL du 20 novembre 2012. La présente lettre ne reprend pas ces demandes, qui relèvent de l'instruction de ce dossier dossier.
- C2** - Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié, et donc chaque médecin, met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin de suivre la formation à la radioprotection des travailleurs exposés exigée par l'article R. 4451-47 du même code, à renouveler au moins tous les 3 ans.
- C3** - Je porte à votre connaissance l'existence d'une étude sur la dosimétrie d'extrémités en médecine nucléaire qui avait notamment pour but de déterminer l'emplacement le plus pertinent pour la dosimétrie passive par bague : il s'agit des « Recommandations ORAMED » téléchargeables à l'adresse suivante : <http://www.oramed-fp7.eu/en/Guidelines>.

² Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

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, Mesdames, 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