

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 13 février 2012

CODEP-OLS-2012-007817

Clinique Guillaume de Varye / INOV  
210, route de Vouzeron  
18230 SAINT DOULCHARD

**OBJET :** Inspection n°INSNP-OLS-2012-0517 du 26 janvier 2012  
« Inspection de la radioprotection »  
Médecine nucléaire

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection a eu lieu le 26 janvier 2012 dans le service de médecine nucléaire de la société INOV, située au sein de la clinique Guillaume de Varye, sur le thème de la radioprotection.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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**

Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides à des fins de médecine nucléaire et le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

.../...

Trois médecins dont le titulaire de l'autorisation, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), également personne compétente en radioprotection (PCR) et la future PSRPM ont été présents pendant toute la durée de l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, la réalisation des contrôles réglementaires, la gestion des déchets et des effluents radioactifs et la déclaration des événements significatifs en radioprotection. Les locaux de médecine nucléaire, situés au rez-de-chaussée et au sous-sol ont été visités.

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont constaté la forte implication et l'important investissement de la PCR et PSRPM. Ils ont également examiné la mise en œuvre et le suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection du 29 décembre 2008.

Cependant, l'inspection a mis en évidence des écarts réglementaires qui imposent la mise en œuvre d'actions correctives dans les meilleurs délais et l'octroi de moyens à cette fin, notamment en personnel. Ces actions feront l'objet d'un suivi par la division territoriale de l'ASN. Il s'agit notamment de demandes relatives à :

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones,
- l'analyse des postes de travail,
- les contrôles de radioprotection,
- le plan de gestion des déchets et effluents,
- la planification et l'enregistrement des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La bonne réalisation de ces actions conditionnera le renouvellement des autorisations ASN actuellement en cours d'instruction.

De plus, compte tenu des changements prévus de PCR et de PSRPM, il faudra veiller à la pérennisation et au suivi des actions correctives.

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

### **Situation administrative – Modification d'autorisation**

*Conformément à l'article R. 1333-39 du code de santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

Deux autorisations ASN permettent à la société INOV de réaliser son activité de médecine nucléaire sur le site de la Clinique Guillaume de Varye : l'une pour la médecine nucléaire « conventionnelle » et l'autre pour l'activité de tomographie par émission de positons (TEP). Le renouvellement de ces autorisations est en cours d'instruction.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont été informés qu'un radionucléide n'était plus utilisé.

Lors de la visite de la salle TEP-TDM, ils ont constaté la présence de dispositifs de centrage lumineux des patients (lasers) et d'une table rigide habituellement dédiée au centrage des patients recevant un traitement de radiothérapie. Le gérant de la société INOV a indiqué la possibilité d'utiliser la TEP-TDM pour réaliser des fusions d'images sauf changement de convention avec le service de radiothérapie voisin.

Les autorisations précitées sont délivrées à des fins de médecine nucléaire. L'autorisation d'utiliser l'unité TEP-TDM ne prévoit pas l'utilisation du TDM autrement que couplée à la TEP, dans le cadre d'un examen TEP-TDM.

**A.1 : je vous demande de préciser clairement les radionucléides qui seront utilisés et qui figureront sur la future autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire.**

**A.2 : je vous demande de préciser clairement à quelles fins vous comptez utiliser les lasers et la table rigide de la salle TEP-TDM.**

∞

### **Exercice professionnel et décret de compétence**

*Conformément aux articles L. 4351-1 et suivants, R. 1333-67 et R. 4351-2 du code de la santé publique relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession du manipulateur d'électroradiologie médicale, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont habilités à :*

- *mettre sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs nécessaires à l'obtention d'une image,*
- *administrer en injection des substances, y compris des composés radioactifs nécessaires à l'obtention d'une image,*
- *mesurer et vérifier l'activité des composés radioactifs,*
- *calculer les doses des produits radioactifs à visée diagnostic ou thérapeutiques,*
- *régler et déclencher les appareils,*
- *recueillir et traiter l'image.*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont été informés qu'au sein de la société INOV, deux techniciens de laboratoires exercent la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale sans être titulaire des diplômes ou titres mentionnés aux articles L. 4351-3 et L. 4351-4 du code de la santé publique.

**A.3 : je vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel et de ne confier les actes scintigraphiques (mise en seringue, reconstitution, préparation et injection des produits radioactifs, réglage et déclenchement des gamma-caméras et de la TEP-TDM, recueil et traitement des images) qu'aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.**

∞

### **Organisation de la radioprotection et de la physique médicale**

*Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur sont définies aux articles R.4451-110 à R.4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 à R. 4451-72 et R. 4451-8 du code du travail.*

*Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM et à l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM, les missions de la PSRPM sont définies.*

Les inspecteurs ont été informés du changement de PCR à compter du 1<sup>er</sup> avril 2012 (un des médecins associés de la société INOV assurera cette mission). La PCR actuelle est également personne spécialisée en physique médicale (PSRPM). Le plan d'organisation de la physique médicale décrit à la fois les missions, les moyens mis à disposition et le temps consacré aux missions de la PCR et les missions de la PSRPM.

Compte tenu des missions non réalisées ou en cours de réalisation (Cf. demandes d'actions correctives A6, A7, A8, A10, A11, et A12), le temps actuellement dédié à la mission de PCR est insuffisant et doit être revu en conséquence pour permettre la correction de ces écarts.

**A.4 : je vous demande de clarifier l'organisation de votre société en matière de radioprotection en formalisant les missions et les moyens nécessaires à l'exercice de la fonction de PCR. Pour chaque mission à conduire, vous déclinerez les actions que vous mettez en œuvre pour y répondre.**

**A.5 : je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en y indiquant les missions obligatoires de la PSRPM.**

∞

#### **Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

Le document unique, consulté sur place (format informatique) par les inspecteurs ne comportait que des généralités : cadre réglementaire, radionucléides utilisés... sans que figurent, entre autres, les données individuelles et collectives pour estimer les niveaux d'exposition. La démarche d'évaluation des risques n'est pas formalisée.

La délimitation actuelle de certaines zones a été déterminée de manière empirique et ne s'appuie pas sur une évaluation des risques. A l'entrée du service, l'affichage du plan montrait que les salles d'examen, le laboratoire chaud, la salle et les box d'injection, les salles d'attente après injection étaient classés en zone contrôlée verte. La salle TEP-TDM a été classée en zone contrôlée jaune intermittente sans tenir compte de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 qui impose la réalisation de contrôles techniques d'ambiance avant toute suppression temporaire de la délimitation d'une zone.

**A.6 : je vous demande de procéder à l'évaluation des risques pour toutes vos installations et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales les plus pénalisantes.**

**A.7 : je vous demande, en conséquence, de délimiter et de signaler les zones identifiées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire à chaque accès. Vous m'adresserez une cartographie de l'ensemble des pièces autorisées (locaux techniques inclus) définie à partir de ce zonage.**

∞

### **Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs**

*Conformément aux articles R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de postes doivent indiquer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. Cette analyse concerne tous les postes de travail et tous les travailleurs.*

*Conformément aux articles R. 4451-44 et 46 du code du travail, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis à une exposition susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de doses fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.*

Aucune analyse des postes de travail n'a été présentée aux inspecteurs. Les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont classés en catégorie A, les médecins, la PSRPM et les secrétaires sont classés en catégorie B mais leur classement ne repose pas sur une analyse des postes de travail.

**A.8 : je vous demande de réaliser, puis de me transmettre, les analyses de poste de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dont vous êtes l'employeur afin de confirmer ou de modifier leur classement. Cette analyse prendra en compte tous les modes d'exposition.**

∞

### **Travailleurs extérieurs et mesures de prévention**

*Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.*

*Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir [...]un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par [...] le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

Les inspecteurs ont été informés que 5 cardiologues, travailleurs non salariés de la structure, exercent dans la société INOV. Deux cardiologues sont présents chaque demi-journée et trois cardiologues interviennent par roulement. Le jour de l'inspection, un cardiologue en vêtement de ville qui pratique les injections de produit radioactif prenait en charge un patient en salle d'effort. Il portait un dosimètre opérationnel mais le port de dosimètre passif n'a pu être observé.

En fin de visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence d'un technicien intervenant en salle d'attente des patients en zone réglementée sans dosimètre et sans que l'employeur n'en soit informé.

Aucune mesure de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été présentée aux inspecteurs pour les cardiologues, travailleurs non salariés et autres travailleurs d'entreprises extérieures.

**A.9 : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des entreprises extérieures à l'établissement ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

**Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs, salariés ou non, intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-62 et suivants du code du travail.**

.../...

### **Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance**

*Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose et de la contamination des surfaces.*

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions :

- absence de programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- absence de registre des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- concernant les contrôles techniques internes de radioprotection, seuls les contrôles des instruments de mesure (radiamètres, contaminamètres, dosimètres) sont réalisés. Pour les contrôles internes d'ambiance, à l'exception de certains locaux, ils ne sont pas réalisés chaque mois mais par rotation ;
- aucun contrôle de la contamination surfacique n'a été présenté aux inspecteurs ;
- le contrôle technique externe annuel a été réalisé le 20 janvier 2012. Le rapport d'intervention a été communiqué aux inspecteurs. Ce rapport fait état de non-conformités pour lesquelles l'employeur dit avoir apporté les mesures correctives sans que celles-ci soient formalisées (dans l'attente du rapport final).

**A.10 : je vous demande de réaliser les contrôles qui font actuellement défaut, dont la réalisation devra être encadrée par un programme incluant leur périodicité ainsi que les modalités de réalisation, puis de veiller à son respect rigoureux.**

**A.11 : je vous demande de tenir à jour un registre où tous les contrôles seront consignés.**

**A.12 : je vous demande de me faire parvenir le rapport final de contrôle technique externe et au regard des non-conformités émises, d'assurer le suivi formalisé des actions réalisées ou à réaliser.**

∞

### **Contrôle en sortie de zone contrôlée**

*Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. 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.*

Lors de la visite des vestiaires, les inspecteurs ont constaté l'absence de contaminamètre à la sortie de l'aire réservée aux vêtements de travail. La PCR a indiqué aux inspecteurs que l'appareil était en réparation. Les modalités d'utilisation du contaminamètre et la procédure en cas de contamination étaient affichées mais cette dernière n'était pas actualisée (datant de 2005).

**A.13 : je vous demande de veiller au respect des règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre pour pallier l'indisponibilité du contaminamètre dédié à cet usage.**

∞

### **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 10, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :*

- 1° les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Un plan de gestion des déchets et des effluents ainsi qu'un document intitulé « schéma et caractéristiques du système d'évacuation et de collecte des effluents liquides radioactifs » ont été présentés aux inspecteurs. Ces documents ne répondent pas à toutes les prescriptions de la décision pré-citée.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets contaminés est celui recevant les cuves d'effluents liquides contaminés et les fosses septiques. Ce local comprend une zone de livraison des radionucléides (en l'attente de fin des travaux pour le local de livraison attenant au laboratoire chaud) et de stockage des générateurs de Technétium en attente de reprise.

**A.14 : je vous demande de revoir l'organisation de l'entreposage de vos déchets de manière à réserver un lieu destiné à les recevoir dans l'attente de leur élimination.**

**A.15 : je vous demande de me faire parvenir votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés une fois actualisé selon les dispositions décrites dans la décision précitée.**

8

### **Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, cette décision est applicable au plus tard le 12/03/2009 pour les dispositifs mis en service à partir de cette date, avant leur première utilisation clinique pour les dispositifs mis en service après le 12/09/2009 et au plus tard le 12/03/2010 pour les dispositifs mis en service avant le 12/03/2009.*

*Les dispositifs médicaux concernés sont les activimètres, les cameras à scintillation, les scanographes associés aux gamma-caméras, les sondes per-opératoires et les compteurs gamma.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

**A.16 : je vous demande de tenir à jour un registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe avec toutes les indications nécessaires.**

.../...

## **B. Demandes de compléments d'information**

### **Nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR)**

*Conformément à l'article R. 4451-103, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. La personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail.*

A compter du 1<sup>er</sup> avril 2012, une nouvelle PCR (un des associés de la société INOV) assurera cette mission.

**B.1 : je vous demande de me faire parvenir une copie de la lettre de désignation de votre associé en tant que PCR à compter de sa prise de fonction.**

∞

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.*

Les inspecteurs ont été informés que 13 personnes dont l'agent de ménage avaient été formées à la radioprotection des travailleurs le 12 janvier 2012. Cette formation a été délivrée par la PCR et enregistrée. Des attestations de formation ont été délivrées. Cependant, il n'a pas été confirmé aux inspecteurs que les cardiologues, travailleurs non salariés de l'établissement, ont suivi cette formation.

**B.2 : je vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation, qui devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée y compris les travailleurs non salariés. Je vous rappelle qu'elle doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.**

∞

### **Dispositions retenues pour les femmes enceintes**

*Conformément à l'article D. 4152-5. – Lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv.*

*Conformément à l'article D. 4152-6. – Conformément aux articles R. 4451-45 et R. 4451-49, la femme enceinte ne peut être affectée à des travaux requérant un classement en catégorie A et sa formation tient compte des règles particulières qui lui sont applicables.*



Une note d'information a été remise aux manipulatrices d'électroradiologie médicale les incitant à prévenir le plus tôt possible de leur grossesse. Sur cette note figurent les mesures d'aménagement de poste mises en place après concertation avec le médecin du travail. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en cas de grossesse, l'agent salarié prévenait le titulaire de l'autorisation ASN et la personne compétente en radioprotection qui procédait à l'aménagement du poste conformément à la note d'information transmise. Le médecin du travail n'est pas systématiquement consulté.

**B.3 :** je vous demande de revoir cette note d'information en rappelant que l'aménagement du poste de travail ou le changement d'affectation relève de l'entière appréciation du médecin du travail après concertation avec l'intéressée.

**B.4 :** je vous demande, en cas de grossesse déclarée, de prendre l'avis du médecin du travail sur les éventuelles évolutions de la fiche médicale d'aptitude de la personne enceinte.

»

### **C. Observations**

- C.1. :** Vous veillerez à remplacer les sièges en tissus non décontaminables présents dans une des salles d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été injectés.
- C.2. :** Vous veillerez à clarifier les personnes à prévenir en priorité au niveau du règlement de la zone contrôlée à l'entrée du service et sur les consignes en cas de contamination.
- C.3. :** Absence d'affichage des consignes en cas de contamination en salle d'injection
- C.4. :** Absence d'affichage indiquant aux patients que les toilettes reliées aux cuves sont réservées aux patients auxquels des radionucléides ont été injectés. Absence de consignes dans ces toilettes pour limiter la contamination.
- C.5. :** Absence de gants de rechange en nombre suffisant pour l'enceinte de manipulation des radionucléides (les gants sont susceptibles d'être contaminés).
- C.6. :** Absence de protections biologiques au-dessus de la boîte anti-pique en salle d'effort.
- C.7. :** Consignes en cas de contamination à réactualiser (date de 2005) et à afficher aux endroits adaptés.
- C.8. :** Présence de cartons sur la pailleuse du laboratoire « chaud » susceptibles d'être contaminés.
- C.9. :** Dans le futur local de livraison des sources, vous veillerez à identifier l'emplacement des générateurs livrés et l'emplacement de ceux en attente de reprise par le fournisseur.
- C.10. :** Vous veillerez à établir, entre autres, des protocoles pédiatriques pour la réalisation des examens scintigraphiques au moyen de la TEP-TDM.

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT