

Bordeaux, le 1<sup>er</sup> octobre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-051126

**Scintigraphie du Centre d'Imagerie  
du Poitou (SCIP)  
Service de médecine nucléaire de la  
polyclinique de Poitiers  
1, rue de la providence  
86 000 POITIERS**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0336 des 10 et 11 septembre 2012  
Médecine nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre service de médecine nucléaire a eu lieu les 10 et 11 septembre 2012. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 10 et 11 septembre 2012 visait à évaluer l'amélioration de l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service de médecine nucléaire au regard des conclusions de l'inspection réalisée en 2009 par l'ASN. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations (laboratoire de préparation, salle d'attente, salle d'injection, local déchets et local des cuves d'effluents) et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment les médecins nucléaires du service, dont l'un d'eux est également la personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication de la PCR pour mettre en œuvre les dispositions visant à respecter les exigences du code du travail. Les évaluations des risques et le zonage radiologique du service sont réalisés. Les analyses des postes de travail, le classement des travailleurs exposés et leur surveillance dosimétrique sont effectués. Les contrôles techniques périodiques de radioprotection, tant les contrôles externes que les contrôles internes, sont mis en œuvre et leurs résultats sont enregistrés dans des documents. La formation à la radioprotection des travailleurs est suivie par les salariés de l'établissement tout comme la formation à la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sont mis en œuvre et les niveaux de référence diagnostiques (NRD) transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Enfin, les déchets et les effluents radioactifs sont gérés conformément au document de gestion défini par le service, notamment à l'aide d'un logiciel informatique dédié à la gestion des sources.

Cependant, quelques écarts réglementaires relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été relevés, notamment concernant la désignation de la PCR, la coordination de la radioprotection pour les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de l'établissement, notamment les cardiologues et leurs assistantes, le zonage radiologique de certains locaux du service de médecine nucléaire en zone publique alors qu'un risque de contamination existe, la prise en compte du risque d'exposition interne dans les analyses des postes de travail, la rédaction dans un document du programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection, la surveillance médicale renforcée de tous les personnels, notamment les médecins nucléaires, les cardiologues et leurs assistantes, la vérification de la réalisation par ces derniers de la formation à la radioprotection des travailleurs et également la réalisation de la formation à la radioprotection des patients par les cardiologues. Enfin, la mise en place d'un portique de détection en sortie de la polyclinique devra être effectuée dans les plus brefs délais.

En complément de la présente synthèse, vous trouverez ci-après le détail des demandes et observations formulées consécutivement à l'inspection.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail ▣ Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail ▣ Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*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 appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Des cardiologues libéraux et leurs assistantes sont amenés à intervenir dans les locaux du service de médecine nucléaire, notamment pour la réalisation de scintigraphies myocardiques et d'épreuves d'efforts. Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont relevé qu'ils ne respectaient, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail. Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail, pour eux-mêmes et pour le personnel qu'ils emploient.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

La définition des responsabilités en matière de prévention des risques des différentes parties devra être contractualisée de manière précise au travers des plans de prévention notamment.

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

**Demande A1 :** L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place à ce sujet.

### **A.2. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail – 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 ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la PCR du service n'était pas formellement désignée. Les missions et les moyens alloués (temps, matériels) doivent être clairement définis. Vous pourrez également définir l'organisation de la radioprotection dans une note en précisant les tâches déléguées au personnel du service.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de désigner formellement la PCR dans un document en précisant ses missions et les moyens (temps, matériels) mis à sa disposition. Vous transmettez une copie du document de désignation à l'ASN.

### **A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones**

*« Article R. 4451-18 du code du travail ▣ Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »*

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup>- Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou*

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 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

*portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

Une évaluation des risques a été menée et a conduit à définir et à signaler des zones réglementées (surveillées et contrôlées) dans les locaux du service de médecine nucléaire. Toutefois, cette évaluation doit être mise à jour, notamment pour ce qui concerne la définition de zones publiques dans des locaux à risque de contamination (par exemple, la réserve contenant les équipements de nettoyage du service et les toilettes chaudes) et la définition d'un zonage dans le local des déchets et des effluents radioactifs.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques, la signalisation des zones de votre service et les consignes d'accès dans les locaux. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette évaluation et du plan de zonage correspondant. Vous veillerez à mettre à jour le document unique de l'établissement avec les résultats de l'évaluation des risques.**

#### **A.4. Analyse des postes et classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-11 du code du travail ▣ 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. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail ▣ En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, 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. »*

*« Article R. 4451-46 du code 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 dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

Les analyses des postes de travail ont été menées en 2006 et complétées par des mesures d'équivalent de dose à la suite de l'inspection de l'ASN réalisée en 2009. Elles ont conduit au classement des travailleurs exposés en catégories A ou B en fonction de leur poste. Ainsi, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont été classés en catégorie A et les autres travailleurs du service en catégorie B. Toutefois, ces analyses méritent d'être complétées et mises à jour. En particulier, elles doivent prendre en compte l'exposition des extrémités et l'exposition interne (risque de contamination) et être basées sur une observation des pratiques aux postes de travail et sur des mesures in situ. Par ailleurs, les analyses des postes de travail des cardiologues, de leurs assistantes et du technicien en charge de la maintenance de la ventilation nucléaire et du remplacement des filtres doivent être réalisées.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour les analyses des postes de travail des opérateurs exerçant une activité dans votre service de médecine nucléaire. Vous réviserez le classement des travailleurs, le cas échéant, et transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail mises à jour.**

## **A.5. Suivi médical renforcé du personnel**

« Article R. 4451-9 du code du travail ▣ Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

« Article R. 4451-82 du code du travail – Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise ».

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4624-18 du code du travail ▣ Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19. du code du travail ▣ Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les travailleurs exposés salariés de l'établissement bénéficient bien d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les praticiens médicaux ne bénéficient pas de cette surveillance. Ainsi, ils ne disposent pas d'une visite médicale annuelle auprès du médecin du travail et, par conséquent, d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Par ailleurs, la surveillance médicale renforcée des cardiologues et de leurs assistantes n'a pu être établie.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, pour que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis périodiquement, de l'examen médical prévu par les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés. Vous vous assurerez que des dispositions analogues sont mises en œuvre pour les cardiologues et leurs assistantes.**

## **A.6. Contrôles de radioprotection**

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail ▣ Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail ▣ Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail ▣ Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du

code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail ▣ L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail ▣ Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 3 de la décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire – I – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes [...]

II – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel »

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place des contrôles techniques externes annuels des installations du service de médecine nucléaire ainsi que des contrôles techniques internes de radioprotection et des contrôles d'ambiance. Toutefois, vous n'avez pas défini ces contrôles et leurs périodicités dans un document.

Par ailleurs, des contrôles de la contamination des toilettes chaudes et des matériels utilisés pour réaliser le nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire devront être mis en place. Les résultats de ces contrôles devront être enregistrés dans un document.

Enfin, des contrôles de l'absence de contamination et des contrôles des débits de dose à la surface des colis de transport des sources devront être mis en place à la réception et à l'expédition des colis.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. Vous complétez les contrôles internes par les contrôles sus mentionnés. Vous transmettez une copie de ce programme à l'ASN.**

---

<sup>3</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

## **A.7. Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides**

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008<sup>4</sup> ▣ Des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

*La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.*

*Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14. »*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif de détection à poste fixe.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de répondre à l'exigence de l'article 16 de la décision sus mentionnée et d'installer dans les plus brefs délais un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides en sortie d'établissement. Vous préciserez à l'ASN la date de mise en place de ce système de détection à poste fixe, qui n'excèdera pas le 31 décembre 2012.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation réglementaire à la radioprotection**

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail ▣ La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que les travailleurs exposés du service de médecine nucléaire étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, ils n'ont pu vérifier la formation périodique des cardiologues et de leurs assistantes.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les cardiologues et leurs assistantes sont bien formés selon la périodicité réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN les dernières dates de formation de ces personnes.**

### **B.2. Contrôle de la ventilation**

« Article R. 4222-20 du code du travail – L'employeur maintient l'ensemble des installations mentionnées au présent chapitre en bon état de fonctionnement et en assure régulièrement le contrôle. »

Lors de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que le contrôle de la ventilation nucléaire de votre service de médecine nucléaire n'avait pas été réalisé en 2012 du fait d'une intervention programmée pour remplacer le système de réfrigération. Le contrôle de la ventilation sera donc réalisé avant la fin de l'année 2012 après intervention.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du contrôle de la ventilation dès réalisation.**

---

<sup>4</sup> Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

### **B.3. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que les médecins nucléaires et les MERM du service de médecine nucléaire étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Toutefois, ils n'ont pu vérifier la formation des cardiologues intervenant dans le service de médecine nucléaire.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des attestations de formation des cardiologues libéraux intervenant dans votre service.**

### **B.4. Contrôles de qualité**

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.*

*Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.*

*La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.*

*Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. »*

*« Article 6 de l'arrêté<sup>6</sup> – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

*1o Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients ;*

*2o Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences*

---

<sup>5</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale



des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

*Article 7 de l'arrêté<sup>6</sup> ■ 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, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. »*

Lors de l'inspection réalisée en 2009 par l'ASN, vous aviez précisé aux inspecteurs que vous alliez avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale externe à votre service en vue de la définition et la réalisation des contrôles de qualité internes des installations du service de médecine nucléaire et de la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ces dispositions ont été effectivement mises en œuvre jusqu'au mois de décembre 2010, date à laquelle la PSRPM n'a pu reconduire son contrat avec votre service. Vous avez précisé aux inspecteurs que des investigations étaient en cours pour passer un nouveau contrat avec une PSRPM.

Par ailleurs, vous n'avez pas encore pris de disposition pour réaliser le contrôle de qualité externe du service de médecine nucléaire.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour avoir recours à une PSRPM chaque fois que nécessaire. Vous préciserez également les dispositions que vous allez mettre en place en matière de contrôle de qualité externe.**

#### **B.5. Procédures et modes opératoires du service de médecine nucléaire**

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont abordé les opérations de contrôle de l'absence de contamination des locaux et équipements de travail en fin de poste. Ils ont constaté que ces opérations étaient réalisés par les MERM, sans toutefois qu'une procédure ou un mode opératoire ne soit rédigé. Par ailleurs, des contrôles de l'absence de contamination pourraient être réalisés par la PCR.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de rédiger et de lui transmettre la procédure de contrôle de l'absence de contamination des locaux et des équipements en fin de poste de travail (points de contrôle, seuil d'alerte, nature de l'intervention et actions correctives associées, etc.).**

#### **B.6. Fiches d'exposition**

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que toutes les fiches d'exposition des travailleurs exposés n'étaient pas à jour.

**Demande B6 : L'ASN vous demande de compléter les fiches d'exposition du personnel de ménage et des secrétaires en cohérence avec leur poste de travail et les lieux d'exposition.**

### **C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail**

#### **C.1. Enregistrement des résultats des contrôles de non contamination**

Vous veillerez à enregistrer dans un document les résultats des contrôles de contamination des personnels en sortie du vestiaire de médecine nucléaire.

#### **C.2. Enregistrement des résultats de dosimétrie opérationnelle sans attribution nominative**

Vous avez indiqué utiliser un « code maintenance » pour attribuer un dosimètre opérationnel aux professionnels de la maintenance. Les doses reçues dans ce cadre ne sont actuellement pas enregistrées. Vous veillerez à assurer l'enregistrement des doses nominatives lors de l'exposition des agents de maintenance.

### **C.3. Signalisation réglementaire**

Vous veillerez à apposer une signalisation spécifique visible et permanente sur les boîtes de recueil des aiguilles usagées.

### **C.4. Equipements du chariot de décontamination**

Vous veillerez à mettre à disposition des sur chaussures parmi les équipements du chariot de décontamination, comme stipulé dans votre mode opératoire interne.

### **C.5. Dosimètre d'ambiance de la salle d'attente patients**

Vous veillerez à mettre en place une dosimétrie d'ambiance dans la salle d'attente des patients.

### **C.6. Consigne d'utilisation des toilettes chaudes du service de médecine nucléaire**

Vous veillerez à définir et à afficher la consigne d'utilisation des toilettes chaudes du service, de manière à prévenir ou limiter d'éventuelles contaminations.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 réalisation.

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**