



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-019815

Monsieur le Médecin coordonnateur  
ISO GAMMA  
Centre de Scintigraphie d'Eaubonne  
28, rue du Docteur Roux  
95600 EAUBONNE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation de médecine nucléaire in vivo  
Isogamma - Centre de scintigraphie d' Eaubonne  
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2012-1183 du mardi 27 mars 2012

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique des installations de médecine nucléaire de votre établissement, le mardi 27 mars 2012.

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**

L'inspection avait pour but de faire le point sur la façon dont le service de médecine nucléaire fonctionne et respecte ses obligations pour assurer la la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Après une présentation du service, de son organisation et de son activité, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations en suivant chaque étape du cheminement du personnel, des patients, des sources, des effluents et des déchets.

Une table ronde de restitution a clos l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté la normalisation du fonctionnement et la résolution des problèmes de partage d'activité entre équipes de médecins de la même société. Le

personnel est maintenant dédié, une équipe intervient exclusivement à Eaubonne tandis qu'une autre intervient seulement à Sarcelles.

Cependant, malgré de nombreux points positifs (dont le suivi dosimétrique et les évaluations de risque qui étaient réalisés, ou les contrôles de la qualité, la maintenance des équipements et la gestion des sources, qui étaient satisfaisantes), l'impression générale qui se dégage du service est que la radioprotection n'a pas encore été prise en compte à un niveau suffisant.

Dans l'ensemble des domaines (organisation générale, radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients, radioprotection de l'environnement), les inspecteurs ont constaté des points positifs, hélas contrebalancés par des insuffisances ou des manques, nuançant en cela la bonne impression initiale pour laisser place au constat d'une réflexion inaboutie et souvent encore « au milieu du gué ».

Les points les plus faibles concernaient la radioprotection des travailleurs, avec en tout premier lieu :

- les analyses de postes, obsolètes, à refaire ;
- les conditions d'intervention des personnels de ménage, à préciser ;
- les contrôles de non contamination surfacique, qui sont insuffisants ;
- les fiches d'exposition, qui ne prennent pas en compte l'ensemble des risques ;
- le contrôle des conditions aérauliques des locaux, à faire.

Des points faibles concernaient également la radioprotection des patients (pas d'étude dosimétrique dans le cadre des niveaux de référence diagnostique, formation incomplète du personnel), ou l'environnement (pas de contrôle aux émissaires).

Les inspecteurs ont constaté que le centre tardait à actualiser et à compléter les actions réalisées en 2008 pour l'ouverture.

Un point particulier a concerné la nécessité de mettre immédiatement à jour l'autorisation 95/203/001/L2B/01/200 délivrée par l'ASN le 7 avril 2010. En effet, cette autorisation ne prévoit pas la réalisation de scintigraphies pulmonaires de ventilation, pourtant réalisées quotidiennement dans le centre. Une demande de modification de l'autorisation devra être adressée par retour à l'ASN (imprimé à télécharger sur le site de l'ASN).

Les écarts sont détaillés ci-dessous. Ils devront être corrigés.

## DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Situation administrative - Défaut d' autorisation**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Les inspecteurs ont rappelé que l'autorisation actuelle de détention et d'utilisation des radionucléides ne prévoit pas la réalisation des scintigraphies pulmonaires de ventilation qui sont réalisées au sein du service. Cette activité n'avait pas été évoquée dans la demande initiale déposée par le centre en 2008.

**A.1 Je vous demande de déposer sans délai une demande de modification de votre autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN, afin d'y ajouter la possibilité de réaliser des scintigraphies pulmonaires de ventilation.**

- **Analyses de poste**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.*

Des analyses de postes ont été réalisées pour les manipulateurs. Elles intègrent les doses susceptibles d'être reçues « corps entier ». Cependant, les doses aux extrémités n'étaient pas prises en compte pour ce qui concernait l'activité TEP (un seul manipulateur concerné).

Les analyses de poste n'avaient pas encore été réalisées pour les autres catégories de personnel.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les analyses remontaient à 2008 et qu'elles n'avaient pas été actualisées ou complétées depuis.

**A.2 Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des catégories de personnel. Les analyses devront correspondre aux situations réelles de travail et intégrer les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités. Elles devront être actualisées au fur et à mesure de la montée en charge des examens. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes, et particulièrement celle du seul manipulateur œuvrant en TEP. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.**

### **Zonage, affichages et signalétiques**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et*

*clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.*

*Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente (article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006). Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.*

Les inspecteurs ont constaté sur les affichages que plusieurs salles avaient été définies comme des zones intermittentes (exemple des cabines de déshabillage, alternativement zones contrôlées et zones spécialement réglementées jaunes ou oranges).

Rien n'indiquait le statut de la zone à un moment donné et la façon d'être averti d'un changement. Les consignes d'accès ne faisaient pas référence à cette intermittence. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'intermittence n'était pas à relier à l'émission de rayons X (scanner couplé) mais à la présence ou l'absence de patient.

Par ailleurs, il a été indiqué que le service était défini en zone surveillée bleue le soir, la nuit et le matin avant l'arrivée des premiers patients. Cependant, ce changement n'était affiché ou signalé nulle part. De la même manière, il a été indiqué aux inspecteurs que cette intermittence n'était pas reliée à l'émission de rayons X (scanner couplé) mais à l'absence de patient en dehors des heures d'ouverture du service.

La porte du local extérieur de livraison, ainsi que la porte de sortie de secours du service, ne portaient aucune indication, pas même un trisecteur.

La porte entre la salle TEP (zone jaune) et la salle de lecture (zone surveillée) ne portait pas de trisecteur bleu.

**A.3 Je vous demande de réserver l'intermittence seulement aux situations où l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue. En médecine nucléaire, il ne peut y avoir d'intermittence définie en fonction de la présence ou non d'un patient, en raison du risque de contamination qui peut perdurer.**

**A.4 Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées**

## **Organisation de la radioprotection et moyens mis à disposition**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une personne compétente en radioprotection (PCR), formée et désignée. Cependant ses missions et les moyens dont elle disposait, en particulier en terme de temps, ne lui avait pas été précisés.

Un médecin du centre était également PCR. Cependant, rien ne formalisait les tâches respectives et les articulations entre les deux PCR.

**A.5 Je vous demande de préciser à vos PCR les temps, les missions, les tâches et les moyens dont elles disposent pour s'en acquitter. Vous me transmettez une note décrivant l'organisation que vous aurez retenue, précisant les responsabilités respectives de chacune des PCR, leurs articulations et leurs suppléances.**

- **Fiches d'exposition**

*Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les : 1° La nature du travail accompli, 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, 3° La nature des rayonnements ionisants, 4° Les périodes d'exposition, 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

Une fiche d'exposition avait été rédigée pour chaque membre du personnel exposé.

Cependant, les voies d'exposition n'étaient pas toutes mentionnées. Aucune fiche ne mentionnait le risque d'exposition interne, en particulier inhalatoire, du à la réalisation quotidienne de plusieurs scintigraphies pulmonaires de ventilation.

**A.6 Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition mentionnant l'ensemble des risques pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.**

- **Personnel extérieur au centre de scintigraphie , formation et plan de prévention**

*Conformément à l'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 à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.*

*Conformément aux articles R. 4512-6 à 4512-12 du code du travail, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques et arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur intervenait pour le ménage.

Il a également été indiqué que ces personnels bénéficiaient d'une dosimétrie opérationnelle mise à disposition, mais ne bénéficiaient pas de l'ensemble des mesures de suivi et de formation propre au personnel pénétrant en zone.

Il n'y avait pas de plan de prévention établi avec l'entreprise de ménage.

**A.7 Vous vous assurez que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures d'aptitude et de suivi nécessaires au personnel exposé. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous retiendrez.**

- **Formation des médecins 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 constaté que la formation obligatoire à radioprotection des travailleurs imposée par le code du travail était correctement délivrée à la plupart des personnels, à l'exception de certains médecins nucléaires.

Les médecins cardiologues et effortistes n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

**A.8 Je vous rappelle votre obligation de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris pour les médecins et les pharmaciens, y compris pour les médecins non salariés qui interviennent dans votre établissement en libéral.**

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

*Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.*

Les inspecteurs ont constaté que les relevés dosimétriques n'étaient pas transmis à l'IRSN dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques.

**A.9 Je vous rappelle que vous devez relever chaque année les activités réellement administrées à au moins 30 patients sans considération de poids ou de taille, pour au moins deux examens choisis parmi ceux que vous réalisez couramment. Je vous demande de transmettre chaque année ces données à l'IRSN, et d'analyser vos pratiques au regard de ces études.**

## **Optimisation des protocoles**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1*

Les inspecteurs ont constaté que le centre n'avait pas conduit de réflexion particulière ni rédigé de protocoles concernant les examens de médecine nucléaire.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les activités à administrer n'étaient pas spécifiées sur les prescriptions, et que chaque manipulateur restait libre de les adapter en fonction de sa pratique.

Dans la plupart des cas, les protocoles n'avaient pas fait l'objet d'une réflexion en interne et d'une mise en commun afin de les adapter aux pratiques du service, de les partager ou de les optimiser.

Le centre ne réalisait pas d'études dosimétrique dans le cadre des NRD (cf. supra demande A.7) qui représentent un support important de réflexion pour l'optimisation des doses. La personne spécialisée en physique médicale ne s'était pas encore investie sur le sujet de l'optimisation.

**A.10 Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez afin d'optimiser les protocoles de médecine nucléaire et de les faire partager par l'ensemble du personnel.**

- **Ventilation des locaux et mise en dépression des locaux de la zone contrôlée**

*Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les taux de renouvellement de l'air doivent être au minimum de 10 par heure dans la radio-pharmacie et de 5 volumes par heure dans le reste de la zone contrôlée.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le dernier rapport de qualification fonctionnelle du traitement d'air remontait à 2008. Aucun autre contrôle n'avait été réalisé depuis. La périodicité de ce contrôle est pourtant annuelle.

La non présentation du rapport de contrôle des installations de ventilation était régulièrement soulignée par l'organisme agréé chargé des contrôles externes de radioprotection.

**A.11 Je vous demande de faire procéder sans délai à un contrôle aéraulique des locaux. Vous me transmettez le rapport.**

## **Contrôles techniques internes de radioprotection, contrôles de qualité externes des appareillages**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme 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. L'arrêté du 21 mai 2010 précise dans son annexe 1 que pour les sources radioactives non scellées, les contrôles d'ambiance regroupent les contrôles de contamination surfacique, les contrôles de contamination*

*atmosphérique (si ce risque a été identifié) et des contrôles de débit de dose (si le risque d'exposition externe existe). Ils doivent être effectués au moins une fois par mois.*

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'AFSSaPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.*

Des contrôles techniques internes de radioprotection étaient réalisés.

Cependant, certains étaient incomplets (pas de contrôle de non contamination à la réception des sources autre que visuel), d'autres ne respectaient pas les périodicités réglementaires. Nombre n'étaient pas tracés (exemple du contrôle des personnels en sortie de zone).

De façon générale, les contrôles sont apparus insuffisamment tracés.

Il n'était prévu de réaliser les contrôles de non-contamination surfacique qu'une fois par mois, répondant en cela au strict minimum des prescriptions réglementaires. Cependant ce rythme n'était pas toujours respecté.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de document formalisant les valeurs à partir desquelles une surface était considérée contaminée.

Le service n'avait pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes. Cela n'était pas possible avant 2012 et jusqu'à ces derniers mois, puisqu'aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'ANPS (AFSSaPS). Je vous confirme la possibilité à ce jour de faire réaliser les contrôles de qualité externe de vos caméras, une entreprise venant d'être agréée par l'ANPS. Ces contrôles devront être réalisés en 2012.

**A.12 Je vous demande de confirmer que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010, seront effectivement réalisés en 2012 aux fréquences requises. Vous assurerez la traçabilité systématique des contrôles. En particulier, vous vous assurerez de la propreté radiologique des locaux systématiquement avant chaque intervention du personnel de ménage. Les contrôles devront être tracés.**

## **DEMANDES DE COMPLEMENTS**

- **Carte de suivi médical**

*Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

En raison de leur appartenance à deux structures juridiques distinctes, les personnels de scintigraphie conventionnelle n'étaient pas suivis par le même service de santé au travail que ceux de la TEP. Seuls les personnels « TEP » avaient reçu une carte de suivi médical.

**B.1 Je vous demande de me confirmer que chaque travailleur classé sera en possession en 2012 d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Circulation du personnel, contrôle en sortie de zone réglementée**

*Conformément à l'art. 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées, contrôlées et spécialement réglementées, 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un contaminamètre pour le contrôle du personnel en fin de journée en sortie de vestiaire chaud.

Cependant, les inspecteurs ont constaté également l'importance de la circulation des médecins et d'une partie du personnel entre la salle de lecture et d'interprétation (définie en zone surveillée) et l'espace de consultation des médecins (zone publique).

La salle de lecture et d'interprétation est également la salle unique de commande pour les trois machines (TEP et gamma-caméra) et les inspecteurs ont constaté un va et vient des manipulateurs entre cette salle de commande et les zones les plus chaudes du service.

Aucun contrôle n'était mis en place en sortie de cette salle, ouvrant sur l'espace de consultation, ouvert lui-même largement sur l'accueil.

**B.2 Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires au contrôle en sortie de zone afin que les risques de contamination puissent être réduits au minimum.**

## **Gestion et entreposage des déchets**

*La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides;*

*-conformément à l'article 13 de la décision, l'établissement doit tenir l'inventaire des quantités et de la nature des effluents et des déchets produits.*

*-conformément à l'article 19 de la décision, seuls peuvent être gérés par décroissance radioactive les liquides contaminés par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours.*

*-conformément à l'article 18 de la décision, les déchets liquides doivent être entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.*

*L'arrêté du 23 juillet 2008 prévoit également les dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie.*

Globalement la gestion des déchets est apparue satisfaisante et conforme au plan de gestion, qui a été rédigé et validé.

Il a été indiqué que les contrôles avant élimination étaient réalisés.

Cependant ces contrôles n'étaient pas tracés, et la procédure en cas de détection d'une activité résiduelle n'a pas pu être clairement communiquée.

La conduite à tenir en cas de déclenchement de la balise installée à poste fixe en sortie du centre n'était pas explicitée. Il n'existait pas de procédure. Pourtant le personnel de ménage (plusieurs intervenants, rotation des personnels) était chargée de l'évacuation

Le plan de gestion restait au niveau des principes généraux, sans rentrer dans le détail des opérations. Il ne prévoyait rien autour du suivi des patients.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle annuel aux émissaire n'avait été réalisé qu'une seule fois depuis 2008.

**B.3 Je vous prie de compléter votre plan de gestion des déchets afin de le rendre plus opérationnel. Vous veillerez à la réalisation des contrôles aux émissaires en respectant la périodicité. Les résultats des contrôles devront être tracés.**

## **OBSERVATIONS**

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

Le service n'a pas déclaré d'ESR depuis son ouverture en 2008.

**C.1 Je vous rappelle l'obligation de déclarer à l'ASN les événements qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire dès lors qu'ils répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus. Les incidents mineurs qui interpellent néanmoins les pratiques du service ou les événements précurseurs peuvent être déclarés au titre du critère 6.1 (voir le guide).**

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 prie 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.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**