



# Examen de réception

Éric GONZALEZ

eric.gonzalez@aftmn.fr

Président AFTMN

À la lecture des récentes lettres de suite et d'inspection de l'ASN dans les services de médecine nucléaire, il est à noter que l'absence d'un document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant **la réception des locaux ou d'un dispositif médical** peut faire l'objet d'une demande, d'un constat ou d'une observation.

## RAPPEL RÉGLEMENTAIRE

I.-Conformément aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail **l'installation fait l'objet**, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, **d'un examen de réception**. Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333 18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications, et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés. **La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.**

II.-Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initiale ;

2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

III.-Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;

2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

## EXEMPLES EXTRAITS DE LETTRES DE SUITE ET D'INSPECTION

Exemple 1 - Constat d'écart

*L'examen de réception prévu à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique du laboratoire de préparation de radiopharmaceutiques transitoire n'a pas été réalisé.*

Exemple 2 – Demande

*Transmettre les résultats de l'examen de réception prévu à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique dans le cadre de l'instruction de l'autorisation demandée.*



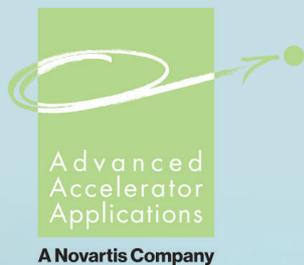
L'examen de réception est un contrôle de radioprotection initial ou réalisé lors d'un renouvellement. Il doit être effectué avant la mise en service de l'équipement qui délivre des rayonnements ionisants. Le Conseiller en radioprotection est fortement impliqué dans la réalisation de cet examen. Il doit pouvoir compter sur l'implication du physicien médical et du responsable de l'activité nucléaire.

Compte-tenu de cette obligation réglementaire et des récentes remarques sur le sujet, il nous semblait intéressant de pouvoir vous proposer une trame. Celle-ci permet de dresser une checklist la plus exhaustive possible de tous les éléments documentaires qui assurent la radioprotection des patients, du public et des travailleurs.

Pour information :

**CRP** : Conseiller en RadioProtection, désigné par le chef d'établissement pour les missions de radioprotection des personnes et de l'environnement.

**OARP** : Organisme Agréé en RadioProtection, par l'Autorité de Sûreté Nucléaire pour assurer les contrôles externes en radioprotection.



## Réimaginer la Médecine Nucléaire

A la pointe de l'innovation en médecine nucléaire pour transformer la vie des patients.

AAA combine les approches diagnostiques et thérapeutiques pour favoriser le dépistage précoce, le traitement et la surveillance des maladies.





# Veille réglementaire AFTMN

	Codification <i>à définir</i>	Version 1	Date d'application JJ/MM/AAAA
	<b>Examen de réception d'une installation émettant des rayonnements ionisants</b>		

Conformément à l'article R.1333-139 du Code de la Santé Publique et repris dans le décret n° 2018-434 du 18 juin 2018, une installation fabricant, détenant ou utilisant des radionucléides ou des dispositifs émettant des rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'un examen de réception, à la charge du responsable de l'activité nucléaire.

**Modalité : Médecine Nucléaire**

**Modèle ou local : à compléter**

**Marque : à compléter**

**Numéro de série : à compléter**

**Année de mise en service : à compléter**

Documents	Oui/Non	Qui
• CU (Conditions d'Utilisation)	Oui	fabricant
• FI (Fiche d'Identification)	Oui	fabricant
• Manuel d'utilisation	Oui	fabricant
• Marquage CE	Oui	fabricant
• Conformité des locaux : étude prévisionnelle	Oui	CRP
• Conformité des locaux : étude définitive	Oui	CRP
• Zonage radiologique : étude prévisionnelle	Oui	CRP
• Zonage radiologique : étude définitive	Oui	CRP
• Affichage plan de zonage radiologique	Oui	CRP
• Affichage des CA (Conditions d'Accès)	Oui	CRP
• Vérification Externe Initiale de radioprotection	Oui	OARP
• Vérification Périodique de radioprotection : initiale interne	Oui	CRP
• Contrôles et vérifications prévus par le fabricant	Oui	fabricant
• Traçabilité dans Registre GRX	Oui	CRP

Les résultats de ces vérifications démontrant la conformité des locaux, le responsable d'activité nucléaire prononce favorablement la réception de l'installation.

Rédaction			
Fonction	Nom	Date	Visa
Conseiller en Radioprotection			

Vérification			
Fonction	Nom	Date	Visa
Physicien médical			

Validation			
Fonction	Nom	Date	Visa
Responsable de l'activité nucléaire			