

JORF n°0289 du 12 décembre 2008 page 18977

texte n° 46

DECISION

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

NOR: SJSM0820493S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses [articles L. 5212-1](#) et [R. 5212-25 à R. 5212-35](#) ;  
Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs 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 ;  
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 9 octobre 2008,  
Décide :

**Article 1**

Les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

**Article 2**

Les exploitants des installations de médecine nucléaire mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1er, au plus tard neuf mois après la publication de la présente décision.

**Article 3**

Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 25 novembre 2008.

**Extrait du texte :**

- **8. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés**
  - 8. 1. **Périodicité**  
Contrôle trimestriel.
  - 8. 2. **Matériel requis**  
Source ponctuelle de  $^{57}\text{Co}$  scellée.
  - 8. 3. **Modalités du contrôle**  
Positionner la source sur l'axe de la sonde, au milieu de son champ de vue, à une distance fixe reproductible, le cas échéant selon les recommandations du fabricant.  
Le taux de comptage ne doit pas sortir de la gamme de taux de comptage du dispositif contrôlé.  
Réaliser la mesure. Sauf prescription contraire du fabricant, il convient de choisir la fenêtre du  $^{57}\text{Co}$ .  
Ce réglage de fenêtre doit être identique à chaque contrôle.  
Respecter, si indiqué, le temps d'intégration du comptage recommandé par le fabricant. Dans tous les cas, le temps d'intégration du comptage doit être le même à chaque contrôle.  
Relever le taux de comptage en événements par seconde.  
Enlever la source et faire une mesure du mouvement propre de la sonde dans les mêmes conditions d'acquisition.  
En déduire la sensibilité du système telle que définie au point 4. 3. 30 de la présente annexe.  
Déterminer l'écart de sensibilité par rapport à la valeur de référence déterminée lors du contrôle initial.  
Vérifier également l'audibilité des signaux sonores et leur changement de fréquence en fonction de l'activité.
  - 8. 4. **Critères d'acceptabilité**  
L'écart de sensibilité ne doit pas varier de plus de  $\pm 10\%$  par rapport à la valeur de référence.
- 9. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs gamma thyroïdiens et autres types de compteurs en dehors des sondes peropératoires  
Ce contrôle doit être réalisé après avoir vérifié préalablement l'étalonnage en énergie du système.