

Référence courrier : CODEP-BDX-2024-031994

**Centre Hospitalier de Saint-
Junien**

Madame la Directrice déléguée
12 rue de Châteaubriand
87205 Saint-Junien

Bordeaux, le 26 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 juin 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0024 – N° SIGIS : D870051

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants,
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166,
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 juin 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux arceaux mobiles émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice déléguée, médecin du travail, responsable des ressources humaines, responsable qualité et gestion des risques, chargé d'affaires générales et juridiques, vice-présidente de la Commission Médicale d'Etablissement, cadres de santé de l'imagerie médicale et du bloc opératoire, conseillers en radioprotection internes).



À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que la gestion de la radioprotection mise en œuvre par l'établissement est adaptée aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire (activités digestive et viscérale, de cardiologie, d'orthopédie et d'urologie).

Les vérifications de radioprotection sont correctement réalisées, ainsi que les formations à la radioprotection des travailleurs. On notera sur ce dernier point l'effort important des CRP pour proposer des modalités de formations à la radioprotection des travailleurs en adéquation avec la disponibilité des personnels (envoi d'un support de formation complété par un jeu de questions/réponses sur le terrain). Les évaluations des risques sont également bien conduites, il conviendra toutefois d'actualiser les analyses des postes de travail compte tenu des évolutions depuis leur date de rédaction, en particulier l'arrivée de nouveaux chirurgiens.

Ainsi, les inspecteurs ont noté de manière favorable les efforts réalisés au cours de l'année 2024 par les deux conseillers en radioprotection (CRP) que vous avez désignés, et qui apparaissent particulièrement impliqués dans leurs missions, en collaborant de manière étroite avec les personnels du service du bloc opératoire. Ils ont également noté que la direction de l'établissement apporte un soutien actif aux CRP dans la réalisation de leur mission.

Les inspecteurs ont également observé une amélioration significative du suivi médical renforcé des salariés de l'établissement par rapport à l'inspection précédente. Il conviendra néanmoins de renforcer cette surveillance notamment pour les praticiens médicaux.

Ainsi, les inspecteurs estiment que cette organisation opérationnelle permet de répondre globalement aux dispositions réglementaires prévues par le code du travail et le code de la santé publique. Ils attirent cependant votre attention sur la nécessité de garantir la réalisation de l'intégralité des contrôles de qualité externes des équipements, certains d'entre eux n'ont effectivement pas été réalisés en 2023.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'application de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹, les inspecteurs considèrent que les quatre salles du bloc opératoire ainsi que la salle endoscopie pouvant accueillir un arceau mobile sont correctement équipées et répondent aux exigences de la décision. Ils ont pu notamment constater que les prises électriques dédiées à l'arceau mobile commandaient automatiquement la signalisation lumineuse positionnée à l'accès des salles.

Enfin, les inspecteurs ont noté de manière très favorable la gestion des événements indésirables réalisée par votre établissement (en particulier l'existence d'une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection patient, complète et documentée) avec la mise en place et la tenue à jour d'indicateurs spécifiques par le comité des vigilances et des risques (COVIRIS).

*

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

*

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.



II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection patients

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585² modifiée- **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :**

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,**
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté la volonté de l'établissement de former à la radioprotection des patients l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux (infirmières diplômées d'État (IDE) et infirmières du bloc opératoire diplômées d'État (IBODE)). Malgré cette volonté, les inspecteurs ont constaté que 37% des personnels n'ont pas suivi la formation (dont une très grande majorité de praticiens hospitaliers).

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin que chaque personne réalisant des actes ou participant aux actes de pratiques interventionnelles radioguidées bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN votre plan d'action pour répondre à cette exigence avec les échéances associées.

*

Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660³ relative à l'assurance de la qualité

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision** et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »*

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible*

³ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

*« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...]. »

Les inspecteurs ont noté que la décision n° 2019-DC-0660 susvisée n'était pas formellement déclinée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement, en particulier dans le domaine d'habilitation des personnels au poste de travail, pour lequel les efforts entrepris devront se poursuivre. La consultation du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), mis à jour en juin 2024, a permis aux inspecteurs de constater qu'un état des lieux et un plan d'action relatif à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 a été réalisé.

Ainsi, l'établissement a engagé un plan d'action afin de se mettre en conformité avec la décision n° 2019-DC- 0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Demande II.2 : Mettre en œuvre et suivre la bonne réalisation des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Inscrire ces actions dans le plan d'action qualité de l'établissement. Communiquer à l'ASN ce plan d'action avec les échéances associées.

*

Document unique

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

[...] 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]



Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

[...] 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle. [...]

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les catégories d'établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique pour lesquels un mesurage de l'activité volumique en radon a été réalisé en application des articles R. 1333-33 et R. 1333-34 de ce code, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant de l'établissement met à disposition, par voie d'affichage permanent, visible et lisible, près de l'entrée principale de l'établissement, un « bilan relatif aux résultats de mesurage du radon », en application de l'article R. 1333-35 du même code.

Ce bilan, dont le modèle figure en annexe 2 du présent arrêté, est rempli par le propriétaire ou, le cas échéant, par l'exploitant, à partir des renseignements figurant dans le rapport d'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou des organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-36 du même code.

Il est affiché dans un délai d'un mois suivant la réception du dernier rapport d'intervention.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le document unique de votre établissement, document co-piloté par la direction des ressources humaines et le service qualité et gestion des risques de votre établissement. La démarche est cependant initiée avec la rédaction d'un guide méthodologique complété de fiches de risques professionnels, dont le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé positivement qu'une campagne de mesures de la concentration en radon menée dans le cadre d'une évaluation du risque d'exposition des travailleurs avait été conduite par l'organisme agréé ALGADE au cours de l'année 2021 (rapport n° YCHSJ871-0 2a-03 21-PBB du 25 mai 2021). Cette évaluation montre que les niveaux de concentration de radon dans l'air restent globalement inférieurs au niveau de référence de 300 Bq/m³, ne conduisant pas à mettre en œuvre de dispositions particulières. Un léger dépassement de la valeur de référence a toutefois été mis en évidence sur le site de Chantemerle, ayant nécessité des travaux de remédiation (étanchéité du sol, aération du local), ayant permis de repasser sous la barre des 300 Bq/m³.

Néanmoins, les conclusions de cette évaluation n'ont pas été introduites dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement, qui reste à rédiger. Les résultats de mesurage du radon, objet de l'évaluation suscitée, n'ont pas fait l'objet d'un affichage public.

Demande II.3 : Finaliser la rédaction du document unique, en y incluant l'évaluation des risques due à l'exposition au radon. Procéder à l'affichage des résultats de mesurage du radon près de l'entrée principale de l'établissement.

*



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé** ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 **bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une **visite intermédiaire** est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication du médecin du travail et le suivi régulier du personnel. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté quelques écarts dans le respect des périodicités prévues par la réglementation pour le suivi médical renforcé d'une partie du personnel classé en catégorie B (notamment pour les praticiens hospitaliers), et cela malgré la présence du médecin du travail du CHU de Limoges présent 1 jour/semaine sur l'établissement.

Observation III.1 : Il convient de prendre les dispositions adéquates pour que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

*

Évaluation individuelle de l'exposition – Analyse des postes de travail

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*



3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 44511.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs... »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des postes de travail avait été réalisée au cours de l'année 2016 par un prestataire externe. Aucune mise à jour n'a été réalisée depuis, alors que des dispositions réglementaires ont évolué (notamment la limite d'exposition du cristallin).

Enfin, l'analyse n'a pas été validée par le CRP.

Observation III.2 : Il convient de mettre à jour l'analyse des risques liées aux postes de travail en tenant compte des pratiques actuelles des nouveaux praticiens (temps d'exposition, position des opérateurs et du tube, ...) afin de déterminer leur niveau d'exposition aux rayonnements ionisants et de réactualiser le cas échéant leur classement au titre des travailleurs bénéficiant d'un suivi médical renforcé.



Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont noté que les arceaux détenus par l'établissement sont actuellement couverts par le régime de déclaration sous le n° D870051 – DNPRX-BDX-2020-7978 du 01/12/2020 (COARR-ASN-2020-058527). Conformément à l'article 1 alinéa 2 de la décision n° 2021-DC-0704⁴ de l'ASN, la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées relève désormais du régime de l'enregistrement.

Observation III.3 : Il convient de déposer dans les téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>) un dossier de demande d'enregistrement des arceaux détenus et utilisés dans votre établissement en vous conformant aux échéances de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.

*

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont la liste est fixée par décision du directeur général 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... »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs

⁴ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.



médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes (CQE) des arceaux mobiles n'avaient pas été réalisés au cours de l'année 2023, malgré l'existence d'un planning des interventions listant l'ensemble des vérifications et contrôles de qualité pour l'année en cours. Toutefois, les inspecteurs ont pu observer que les CQE 2024 ont été réalisés et qu'ils ne mentionnent aucun écart.

Observation III.4 : Il convient de veillez au respect strict des périodicités de réalisation des contrôles qualité externes des équipements selon les périodicités énoncées par la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.