



DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 juillet 2017

CODEP-LIL-2017-028163GIE Nord Est Imagerie
37, rue de Barbieux
59056 ROUBAIX**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-1030** effectuée le **27 juin 2017****Thèmes** : . Radioprotection des travailleurs et des patients
. Gestion des sources, des déchets et effluents radioactifs.**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 27 juin 2017 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire *in vivo*.

Lors de l'inspection, une visite du service de médecine nucléaire (excepté la salle d'effort, l'intérieur de la salle de la gamma-camera et la salle d'archives) et du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs a été effectuée. Les inspecteurs ont rencontré le médecin titulaire, le médecin représentant du partenaire privé du GIE et la personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs considèrent satisfaisante la qualité de l'organisation documentaire relative à la radioprotection et l'organisation de la planification des vacances de la PCR ; la démarche d'échanges d'expériences entre les PCR de différents centres de médecine nucléaire situés à proximité est relevée comme une bonne pratique.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que certaines obligations réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas respectées. Elles concernent :

- la conception de l'installation de médecine nucléaire, s'agissant des caractéristiques du local de livraison et des caractéristiques des systèmes de ventilation,
- la finalisation du rapport de conformité de la salle accueillant la gamma-caméra hybride,
- le caractère décontaminable des espaces de travail du laboratoire de préparation et de la salle d'injection,
- les conditions de stockage de la galette de cobalt,
- la coordination des mesures de prévention,
- le suivi médical individuel des travailleurs,
- la réalisation et les conditions de réalisation du contrôle technique externe de radioprotection,
- l'établissement du plan d'organisation de la physique médicale,
- la démarche d'optimisation vis-à-vis de l'exposition des patients.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conception des installations de médecine nucléaire

Conformément à l'article 3 de l'annexe à la décision n° 2014-DC-0463¹ de l'ASN, "*le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :*

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant".

Les inspecteurs ont constaté que le local de livraison n'était pas dédié aux seules fins de livraison des radioéléments, puisqu'il accueille également d'autres éléments utilisés ou entreposés par le service : consommables, équipement de ventilation pulmonaire (non utilisé), galette de cobalt, équipement de traitement d'air (fonction précise non connue) suspendu au plafond.

Demande A1

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour respecter les dispositions de l'article 3 de la décision précitée. A ce titre, vous me transmettez les modalités techniques retenues ainsi qu'un échéancier de mise en conformité.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, "*l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit*".

¹Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23/10/2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation, et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Conformément à l'article 17, "*dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux*".

Il a été indiqué aux inspecteurs que le réseau de ventilation, relié à la cloche d'aspiration installée dans le local où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire, n'était pas indépendant de celui des locaux.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la conformité du système de ventilation du secteur de scintigraphie aux autres exigences relatives à la ventilation de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN. En effet, l'accès aux locaux techniques de l'hôpital hébergeant le service n'a pas été possible et les plans techniques relatifs au système de ventilation n'étaient pas disponibles.

Demande A2

Je vous demande de me justifier de la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du secteur de scintigraphie aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- *l'indépendance, vis à vis du reste du bâtiment, du système de ventilation de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo ;*
- *l'interdiction du recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo ;*
- *l'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée vis-à-vis de celui des locaux ;*
- *l'interdiction du recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée.*

Demande A3

Je vous demande de transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

Conformité vis-à-vis de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349²

Conformément à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349, la salle accueillant la gamma caméra hybride doit faire l'objet d'un rapport de conformité.

Le rapport de conformité présenté nécessite d'être précisé avec les éléments suivants :

- il convient d'indiquer que le rapport est construit en référence à la décision ASN n° 2013-DC-0349 et non pas seulement en référence à la norme NFC 15-160,
- il convient de préciser la hauteur des protections radiologiques recouvrant les murs de la salle,
- il convient de réaliser une mesure au niveau du sous-sol, étant entendu que celui-ci n'est pas condamné pendant le fonctionnement du service.

Demande A4

Je vous demande d'amender le rapport de conformité de la salle accueillant la gamma caméra hybride vis-à-vis de la décision ASN n° 2013-DC-0349 en tenant compte des observations émises.

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

Décontamination des zones de travail

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006³ précise notamment que *"toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer"*.

Les inspecteurs ont constaté que certaines surfaces du laboratoire de préparation et de la salle d'injection sont utilisées pour l'entreposage de consommables conditionnés dans des boîtes cartonnées. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'emploi de supports ou de contenants difficilement décontaminables à divers endroits du laboratoire de préparation (linge au-dessus du réfrigérateur, boîtes cartonnées à l'intérieur du réfrigérateur et du coffre).

Demande A5

Je vous demande d'amender les pratiques et certains points de l'organisation matérielle du laboratoire de préparation et de la salle d'injection afin de préserver le caractère décontaminable de toutes les surfaces de travail.

Stockage de la galette de cobalt

L'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité indique que *"lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances :*

- *d'assurer la radioprotection des travailleurs situés à proximité, notamment par le rangement des sources dans des conteneurs adaptés ou l'interposition d'écrans appropriés atténuant, autant que raisonnablement possible, les rayonnements ionisants émis ou par le choix d'emplacements éloignés des postes habituels de travail ;*
- *de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé*
- *[...]"*.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entreposage de la galette de cobalt utilisée par le service pour les contrôles ne respectent pas toutes les prescriptions réglementaires. En effet, la galette est entreposée dans le local de livraison de telle façon qu'une utilisation inappropriée de celle-ci ne peut pas être exclue.

Demande A6

Je vous demande de revoir les modalités d'entreposage de la galette de cobalt afin de respecter les prescriptions rappelées.

Coordination des mesures 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 aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

³ 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

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 entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement, parmi lesquelles une entreprise de nettoyage intervenant en fin de journée. Les inspecteurs ont noté l'actualisation du plan de prévention couvrant l'intervention de cette entreprise, plan de prévention non validé par ladite entreprise au moment de l'inspection.

Par ailleurs vous avez indiqué aux inspecteurs que certaines consignes ont été communiquées aux intervenants de cette entreprise, s'agissant notamment de l'interdiction d'intervenir sur des zones contaminées identifiées par le service en fin de journée. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu analyser le contenu de ces consignes car celles-ci ne sont pas formalisées.

Les inspecteurs estiment que les consignes particulières applicables en matière de radioprotection nécessitent d'être formalisées et d'être jointes aux éléments constitutifs de la coordination des mesures de prévention (en annexant ces consignes particulières au plan de prévention par exemple).

Demande A7

Je vous demande d'amender la documentation relative à la coordination des mesures de prévention établie dans le cadre de l'intervention de l'entreprise de nettoyage, en étayant la partie relative aux conditions particulières applicables en matière de radioprotection. Vous me transmettez, en particulier, les consignes établies relatives à la radioprotection.

Suivi individuel de l'état de santé du travailleur

Conformément à l'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"*.

L'article R.4624-23 du code du travail liste les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-2. Les postes exposant les travailleurs aux rayonnements ionisants sont cités au point 5 de cet article.

Conformément à l'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"*.

Conformément à l'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"*.

Sur la base de vos informations, les inspecteurs ont observé qu'une manipulatrice du service ainsi que le médecin titulaire de l'autorisation ont bénéficié d'une visite médicale il y a plus de quatre ans. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé qu'une manipulatrice et un manipulateur ont bénéficié d'une visite médicale il y a plus de deux ans.

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi de son état de santé par la médecine du travail selon la périodicité réglementaire.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n° 2010-DC-0175⁴ de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

S'agissant des contrôles techniques externes de radioprotection, l'annexe 3 de ladite décision précise que la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection est annuelle.

Or les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle a eu lieu en avril 2016 et vous avez indiqué que le prochain contrôle est programmé en septembre 2017. Les inspecteurs ont indiqué que les considérations d'organisation de l'organisme de contrôle, avancées pour justifier du dépassement de la périodicité annuelle réglementaire, n'étaient pas recevables.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté l'absence de contrôle de la contamination atmosphérique (dont le risque est identifié dans la salle où sont réalisées les ventilations pulmonaires) lors du contrôle technique externe d'avril 2016.

Demande A9

Je vous demande de veiller au strict respect de la fréquence de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

Demande A10

Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de la contamination atmosphérique dans la salle où sont réalisées les ventilations pulmonaires, et ceci en situation réelle d'exposition pendant un examen.

Plan de physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011, dispose que "*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*".

Vous avez présenté aux inspecteurs un document nommé "Plan d'organisation de la physique médicale" daté de décembre 2016 produit par un prestataire de physique médicale.

⁴Décision 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.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

La lecture du document a appelé les observations suivantes de la part des inspecteurs :

- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être arrêté par le chef d'établissement, il ne peut s'agir uniquement d'un document produit et proposé par le prestataire de physique médicale ; en particulier la définition des besoins et des moyens associés mis à œuvre ne peut être que du ressort des représentants de l'établissement,
- le POPM doit comprendre, en sus des éléments déjà définis dans sa version actuelle :
 - la description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle participant à la physique médicale (professionnels de l'établissement et prestataires externes),
 - la description des conditions d'intervention des professionnels participant à la physique médicale,
 - les responsabilités relatives à la supervision et à la validation, par les physiciens médicaux, des tâches de contrôle qualité réalisées par l'exploitant,
 - l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale,
 - la référence au document formalisant la prestation en physique médicale extérieure à l'établissement,
 - les modalités de révision du POPM,
 - la référence documentaire et l'indice de révision.

Demande A11

Je vous demande d'amender le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations émises.

Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation, lors d'expositions aux rayonnements ionisants, mentionné au 2 de l'article L.1333-2 du même code, 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.

Par ailleurs, le document nommé "Plan d'organisation de la physique médicale" daté de décembre 2016 précise que l'une des missions associée à l'intervention du prestataire de physique médicale porte sur l'optimisation de la dose délivrée aux patients pour un examen par an.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une précédente démarche d'optimisation sur l'examen scintigraphique thyroïdien n'avait pas permis de déboucher sur un consensus et le service n'a, depuis, pas entrepris de nouvelle réflexion approfondie.

A la faveur de l'intervention du physicien médical, il conviendrait d'engager une nouvelle démarche conformément à l'objectif donné par l'article R.1333-59 du Code de la santé publique.

Demande A12

Je vous demande de me transmettre la feuille de route que vous vous fixez pour répondre à l'objectif donné par l'article R.1333-59 du Code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Espace dédié aux enfants ayant été injectés

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 précitée, "la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants".

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'espace d'attente des enfants ayant été injectés a été positionné au sein de la salle d'attente froide, et non pas dans un espace dédié au sein de la salle d'attente chaude, afin de réduire l'exposition qui résulterait de leur proximité avec des patients adultes ayant été injectés.

Demande B1

Je vous demande de me fournir l'analyse ayant permis de justifier les dispositions prises pour l'attente des jeunes patients ayant été injectés. La justification précisera a minima :

- *la population concernée par les modalités (âge du patient, poids du patient),*
- *l'activité injectée, les examens mis en œuvre, le temps d'attente associé,*
- *l'analyse comparative des niveaux d'exposition des enfants injectés, selon leur lieu d'attente dans le service (salle d'attente chaude ou zone d'attente dans la salle d'attente froide tenant compte du flux de patients injectés sortant du service et circulant à proximité),*
- *les niveaux d'exposition engendrés par les jeunes patients injectés sur les personnes présentes dans la zone d'attente froide (patients en attente et éventuels accompagnateurs),*
- *les modalités opérationnelles pour optimiser la pratique (matérialisation et signalisation de la zone, caractère décontaminable du mobilier, limitation du stationnement au secrétariat des patients adultes ayant été injectés...),*
- *les justifications relatives au respect de l'article 10 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN : espace situé à l'écart des circulations et adapté au nombre de patients.*

Contrôles techniques internes de radioprotection

S'agissant des contrôles techniques internes de radioprotection, vous avez présenté aux inspecteurs plusieurs documents permettant d'assurer leur traçabilité. L'architecture retenue pour la gestion documentaire des contrôles internes de radioprotection, articulée autour d'un document chapeau nommé "plan de contrôles interne et externe" et de rapports thématiques, inclut également des considérations liées au contrôle de qualité et à la maintenance des équipements.

Les inspecteurs n'ont pas pu apprécier l'étendue de cette architecture documentaire et n'ont pas pu identifier l'exhaustivité des items de contrôle exigés par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de fournir une présentation de l'architecture documentaire retenue pour la gestion des contrôles techniques internes de radioprotection.

Demande B3

Je vous demande de préciser, pour chaque item de contrôle défini dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, la référence du rapport dans lequel figure le résultat du contrôle.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

Il a été indiqué aux inspecteurs que les analyses des postes de travail seront complétées par une analyse de l'exposition du cristallin des manipulateurs (campagne de mesure en cours) et par une analyse de l'exposition des mains du praticien en charge des injections du traceur pour le repérage des ganglions sentinelles (campagne de mesure en cours également).

Demande B4

Je vous demande de me transmettre les résultats et conclusions de vos analyses complémentaires des études des postes de travail.

C. OBSERVATIONS (ne nécessitent pas de réponses de votre part)

C1 - Raccordement de la douche aux cuves de décroissance

Il serait opportun de signaler au niveau de la douche de décontamination présente dans le vestiaire des travailleurs que celle-ci est reliée aux cuves de décroissance, ceci afin d'éviter une utilisation non appropriée de l'équipement et un remplissage non justifié des cuves.

C2 - Gestion documentaire liée aux contrôles et à la maintenance

L'architecture retenue pour la gestion documentaire des contrôles techniques internes de radioprotection, pour le suivi des contrôles de qualité et de la maintenance, gagnerait en lisibilité si elle permettait de distinguer clairement :

- d'une part la documentation relative aux contrôles techniques internes de radioprotection comprenant les rapports de contrôles établis par la Personne compétente en radioprotection ; je rappelle que le contenu de ces contrôles est déterminé par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et que ces contrôles doivent faire l'objet de rapports écrits conformément à l'article 4 de ladite décision,
- d'autre part la documentation relative aux contrôles de qualité et de la maintenance ; je rappelle à cet égard que le paragraphe 5° de l'article R.5212-29 du code de la santé publique dispose que l'exploitant doit "*tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif [...]*".

C3 - Kit de décontamination

Le kit de décontamination présent dans la salle de commande possède une date de péremption fixée à juillet 2017.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY