

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2023-007801

**Monsieur le Directeur général  
Polyclinique de Blois  
1, rue Robert Debré  
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR**

Orléans, le 17 février 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 7 février 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire*)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2023-0784

**Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur général,

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 7 février 2023 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 du 7 février 2023 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice des soins de la clinique, également référente en radioprotection, la seconde référente en radioprotection, également IBODE<sup>1</sup>, ainsi que la chargée de comptes du prestataire externe certifié organisme compétent en radioprotection (OCR).

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement les actions continues d'optimisation des doses (définition de niveaux de référence locaux). Ils ont relevé le bon suivi des vérifications en matière de radioprotection, ainsi que la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité. Ils ont constaté le suivi globalement satisfaisant des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que le suivi médical des personnels exposés salariés de l'établissement (personnels paramédicaux).

Toutefois, il est nécessaire de :

- mettre prioritairement en conformité les salles du bloc opératoire vis-à-vis de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ;
- veiller au port rigoureux des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle de type dosibagues pour les praticiens libéraux concernés afin de valider les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition, au port des équipements de protection individuelle mis à disposition, ainsi qu'à la réalisation du suivi individuel renforcé aux périodicités réglementaires ;
- veiller au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en formalisant notamment le processus de formation et d'habilitation au poste de travail ;
- déposer une demande d'enregistrement pour les activités nucléaires soumises à ce régime ;
- poursuivre l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients du corps médical (exercice libéral) ;
- veiller à compléter les conventions de stage des étudiants IBODE afin de prendre en compte les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, et à récupérer l'ensemble des plans de prévention signés de toutes les parties ;
- veiller à compléter exhaustivement les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

---

<sup>1</sup> Infirmière de bloc opératoire diplômé d'Etat



## I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

### • Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : [...]

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté qu'à la suite de l'inspection n° INSNP-OLS-2017-0017 du 23 janvier 2017, la Polyclinique a fait l'acquisition de quatre boîtiers mobiles, fonctionnant par connexion *Bluetooth*, en réponse à la demande d'action corrective portant sur la décision précitée.



Chaque dispositif est constitué de deux éléments : un bloc avec une prise électrique (sans détrompeur) et un arrêt d'urgence, et un bloc avec une double signalisation lumineuse à positionner à l'accès de la salle (signalisations lumineuses spécifiques à la mise sous tension de l'amplificateur de brillance et durant l'émission des rayons X). Toutefois, lors de la présente inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un seul de ces boîtiers est fonctionnel à ce jour. Au cours de leur visite, ils ont pu constater son utilisation dédiée à l'amplificateur de brillance utilisé exclusivement en salle 5 pour les actes présentant le plus d'enjeux en matière de radioprotection (vasculaire). L'utilisation de ce boîtier en salle 5 garantit la conformité de la salle vis-à-vis du dispositif d'arrêt d'urgence (à condition de brancher l'amplificateur sur la prise dédiée et équipée dudit dispositif), et de la double signalisation lumineuse. Concernant les autres salles dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance (salles 2 à 4, et 6 à 11), en l'absence d'autre boîtier mobile *Bluetooth* opérationnel, les doubles signalisations lumineuses installées ne fonctionnent pas et le bloc disposant de l'arrêt d'urgence n'est pas systématiquement utilisé.

Par ailleurs, le rapport technique exigé par la décision précitée n'a pas été rédigé pour les salles 10 et 11.

**Demande I.1 : transmettre, sous un mois, un échéancier raisonnable de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle, et les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles du bloc opératoire n° 10 et 11. Prendre les mesures permettant d'utiliser systématiquement les dispositifs mobiles disposant d'un arrêt d'urgence. Transmettre, dans un second temps, les rapports techniques actualisés après réalisation des travaux de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des salles concernées du bloc opératoire.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • **Évaluation individuelle de l'exposition, suivi dosimétrique et suivi médical individuel renforcé**

*Conformément à l'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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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.*

*Conformément à l'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.*

*II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

*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.*

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées le 9 janvier 2022 pour l'ensemble des travailleurs exposés, selon les postes de travail et les spécialités exercées. Ces études concluent à une dose annuelle corps entier, au cristallin et aux extrémités des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. L'évaluation dosimétrique sur douze mois du chirurgien le plus exposé est d'environ 31 mSv au cristallin et de 73 mSv aux extrémités. En conséquence, la Polyclinique de Blois a mis à disposition des travailleurs concernés des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle, notamment des dosibagues. L'établissement a indiqué qu'elles ne sont pas portées. Les données consultées sur SISERI<sup>2</sup> par les inspecteurs corroborent cette situation, toutes les doses disponibles étant nulles pour les extrémités. Par ailleurs, concernant le suivi médical individuel renforcé, le suivi est assuré de manière satisfaisante pour les salariés paramédicaux de l'établissement, mais aucune date de dernière visite médicale n'a pu être présentée aux inspecteurs pour les praticiens libéraux.

---

<sup>2</sup> Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants



Compte tenu des évaluations de l'exposition des praticiens, supérieures aux limites de l'article R. 4451-57, et de leur classement, l'article R. 4451-64 prescrit la mise en œuvre d'une dosimétrie individuelle appropriée - type dosibague pour la mesure de l'exposition aux extrémités -, ceci afin notamment de valider les données de l'évaluation individuelle de l'exposition les concernant. Dans cette situation, le port d'équipements de protection s'avère nécessaire notamment de lunettes. La réalisation du suivi individuel renforcé aux périodicités réglementaires est également prescrite.

**Demande II.1 : veiller au port rigoureux des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle de type dosibagues pour les praticiens libéraux concernés afin de valider les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants les concernant, au port des équipements de protection individuelle mis à disposition, ainsi qu'à la réalisation du suivi individuel renforcé aux périodicités réglementaires.**

**• Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants, la formation lors d'un changement de dispositif médical (par exemple : grille des compétences, fiches d'habilitation,...). Ils ont rappelé que ces exigences sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Toutefois, ils ont noté qu'une formation interne d'infirmier est dispensée par un tuteur durant environ deux à trois mois. Le « Livret d'accueil des étudiants en soins infirmiers, des étudiants de bloc opératoire et des nouveaux arrivants », en date du 5 janvier 2016, a été présenté aux inspecteurs. Concernant le nouvel amplificateur de brillance, livré récemment et dédié aux actes vasculaires, une formation tracée a été dispensée le 12 janvier 2023 par le fournisseur au profit du chirurgien vasculaire et de trois infirmiers. D'autres sessions de formation sont prévues en février 2023.

**Demande II.2 : compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail notamment pour un nouvel arrivant, lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, pour les professionnels des corps médicaux et paramédicaux. Transmettre, sous deux mois, les modalités précitées. Mettre en œuvre ces dispositions.**



### • Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

*I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.*

*La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs médicaux émetteurs de rayons X détenus et utilisés par l'établissement ont été déclarés le 19 octobre 2018 auprès de l'ASN (récépissé de déclaration n° CODEP-OLS-2018-050443). Toutefois, l'établissement a fait récemment l'acquisition d'un nouvel amplificateur de brillance (GE OEC ELITE) en remplacement d'un ancien, et n'a de plus pas transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la décision précitée, une description des types d'actes exercés (Cf. article 12 - Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées). Une demande initiale d'enregistrement doit donc être déposée sans délais *via* le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/>).

**Demande II.3 : déposer un dossier de demande initiale d'enregistrement, sans délais, pour vos dispositifs médicaux émetteurs de rayons X.**

### • Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'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.

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que :

- parmi les vingt-neuf travailleurs paramédicaux (salariés de l'établissement) :
  - quinze agents sont à jour de leur formation ;
  - un agent a été formé par un autre établissement (en Vendômois) : il doit *a minima* bénéficier d'une information sur les spécificités et les consignes de la Polyclinique de Blois ;
  - onze agents n'ont pas terminé ou initié leur formation (cinq d'entre eux sont inscrits au plan de formations 2023) ;
  - les deux personnels titulaires du diplôme de personne compétente en radioprotection doivent également suivre cette formation ;



- les cinq IADE<sup>3</sup>, salariés des médecins anesthésistes réanimateurs, sont inscrits au plan de formations 2023 (vu le devis du 28 décembre 2022) ;
- parmi les vingt médecins (libéraux) :
  - o trois sont à jour de leur formation ;
  - o les formations des autres personnels sont échues ou sans date connue par la Polyclinique de Blois.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que :

- parmi les vingt-neuf travailleurs paramédicaux (salariés de l'établissement) :
  - o vingt-deux sont à jour de leur formation ;
  - o sept agents n'ont pas terminé ou initié leur formation (dont six sont inscrits au plan de formations 2023, incluant quatre nouveaux arrivants et deux agents ayant eu une indisponibilité - un de garde et un en congé maternité) ;
- parmi les seize médecins libéraux concernés :
  - o neuf sont à jour de leur formation (dont deux expireront les 25 juin et 14 septembre 2023) ;
  - o la Polyclinique de Blois n'a pas connaissance des dates de validité de cette formation et ne dispose pas de l'attestation de formation des sept autres praticiens.

**Demande II.4 : veiller prioritairement à ce que chaque travailleur ait reçu sa formation initiale à la radioprotection des travailleurs avant d'accéder aux locaux et installations où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants. Veiller à ce que cette formation soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Veiller à collationner les preuves de la formation à la radioprotection des patients (à jour) pour les travailleurs concernés, notamment pour les praticiens libéraux. Transmettre, sous deux mois, la preuve de la réalisation des formations prévues et, le cas échéant, le programme des formations 2023 complété.**

#### • Co-activité et coordination des mesures de prévention

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

---

<sup>3</sup> Infirmier anesthésiste diplômé d'État



*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

*II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont constaté que la Polyclinique de Blois a rédigé les plans de prévention, prenant en compte notamment les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, pour l'ensemble des entreprises extérieures et des praticiens libéraux. Le contrat établi avec une agence d'intérim et la convention de stage avec l'institut de formations en soins infirmiers de Blois prennent également en compte ces dispositions. Toutefois, les conventions établies avec les écoles d'IBODE de Tours et d'Orléans ne prennent pas en compte ce risque. Par ailleurs, plusieurs plans de prévention n'ont pas été retournés à la Polyclinique de Blois, signés par les entreprises extérieures, notamment ceux des praticiens libéraux.

**Demande II.5 : compléter les conventions avec les écoles concernées afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. S'assurer que le plan de prévention est connu par les entreprises concernées, y compris les praticiens libéraux, et qu'il est signé par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.**

- **Compte rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : [...]*

*4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

*5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement toutes les informations qui doivent y figurer sur un plan réglementaire.



**Demande II.6 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.**

- **Contrôle de qualité**

Les inspecteurs ont noté la programmation le 17 février 2023 du contrôle de qualité externe initial du nouvel amplificateur de brillance (GE OEC ELITE) livré le 9 janvier 2023.

**Demande II.7 : transmettre, dès réception, une copie du rapport de contrôle de qualité externe initial, prévu le 17 février 2023, de l'amplificateur de brillance GE OEC ELITE.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

- **Délimitation des zones**

**Observation III.1 :** lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'à l'entrée des salles 1 et 10 est affiché un trisecteur correspondant à une zone contrôlée verte, alors que les plans de zonage affichés et l'évaluation des risques indiquent respectivement une zone non réglementée (salle 1) et une zone surveillée (salle 10). Vous veillerez à mettre en cohérence le trisecteur avec les plans de zonage affichés et les résultats de votre évaluation des risques.

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

**Observation III.2 :** il a été indiqué aux inspecteurs que le suivi des opérations de maintenance est assuré par le service en charge des achats. Un échange a porté sur la nécessité de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées notamment toutes les opérations de maintenance. Ce registre est à conserver cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé**, de vos 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.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**