

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-008949

Madame la Directrice

Centre hospitalier Châteauroux Le Blanc
Site du Blanc
5, rue Pierre Milon – BP202
36300 Le Blanc

Orléans, le 21 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 février 2023 sur le thème de la radioprotection
Installation de scanographie du Centre Hospitalier Châteauroux – site Le Blanc

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0790 du 10 février 2023. N° SIGIS : M360006 (à rappeler dans toute correspondance)

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 la Directrice,

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 10 février 2023 dans votre établissement et plus précisément au sein de l'installation de scanographie.

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

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 février 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants utilisé à des fins de radiodiagnostic médical.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec les interlocuteurs concernés : la référente interne en radioprotection, ainsi que le Conseiller en Radioprotection (CRP) (prestataire externe certifié organisme compétent en radioprotection (OCR)), également intervenant externe pour la physique médicale.



Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service de scanographie et ont rencontré deux manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont constaté le bon fonctionnement du binôme « référent interne – CRP du prestataire externe », l'effort de mise à niveau concernant le suivi des formations réglementaires en radioprotection des travailleurs, ainsi que la réalisation exhaustive des vérifications périodiques.

Les principaux actes réalisés au scanner, en présence d'un radiologue sur site ou par télé-radiologie, font l'objet de protocoles écrits pour chacune de ces situations.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité :

- de mettre en place le recueil des NRD¹, les analyser et les transmettre à l'IRSN² afin de mettre en application le principe d'optimisation ;
- de mener à terme l'application effective de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne l'habilitation des personnels au poste de travail et la prise en charge des patients à risque ;
- de poursuivre l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- rédiger et transmettre les autorisations d'accès en zone surveillée des travailleurs non classés ;
- de veiller au suivi médical de tous les travailleurs classés ;
- de veiller à la signature des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation et NRD

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune évaluation dosimétrique n'a été transmise à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD), excluant la mise en application rigoureuse du principe d'optimisation.

¹ Niveaux de référence diagnostiques

² Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire



Les raisons qui ont été avancées par la référente en radioprotection, également référente interne en physique médicale, et le représentant de la physique médicale, sont des difficultés de raccordement du scanner au DACS³ entraînant un recueil des doses sous forme de fiches papier non remplies systématiquement par les MERM.

Demande II.1 : veiller au recueil systématique des doses délivrées aux patients et procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment avec le dispositif médical concerné. Transmettre, sous 3 mois, les résultats de cette évaluation dosimétrique.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté deux classeurs correspondant aux protocoles des actes réalisés au scanner soit en présence d'un radiologue sur site, soit via la plate-forme de télé-radiologie. Ils ont également eu accès à de nombreux documents en cours de finalisation concernant la formalisation de l'habilitation au poste de travail : habilitation à l'utilisation des rayonnements ionisants, fiche générale d'habilitation du MERM, grille de compétences et document d'autoévaluation des MERM. Néanmoins ces documents ne sont pas encore déployés sur le site du Blanc.

En outre, aucune procédure ne formalise l'application du principe de justification ou encore la prise en charge des patients à risque (femme susceptible d'être enceinte, enfant), ni les mesures relatives à l'identito-vigilance ou encore le recueil des NRD.

Demande II.2 : mener à terme l'application des dispositions prévues dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Transmettre les documents selon un échéancier réaliste.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés 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.

³ Acronyme anglais désignant un système d'archivage et de communication de la dose (*Dose Archiving and Communication System*)

Les inspecteurs ont constaté positivement qu'un effort de mise à niveau du suivi des formations réglementaires a été réalisé depuis le début de l'année 2023. Le médecin coordonnateur est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que quatre MERM sur huit. La formation à la radioprotection des travailleurs des MERM non actuellement à jour est prévue en *e-learning*.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, quatre MERM présentent des dates de validité de leur précédente formation dépassées ou des dates de formation non renseignées et non disponibles le jour de l'inspection. En ce qui concerne les radiologues, il a été expliqué aux inspecteurs que la majorité des radiologues du service de scanographie sont des CDD⁴ ou des vacataires qui interviennent sur de courtes durées (quelques jours). La référente interne en radioprotection a expliqué aux inspecteurs avoir amorcé un travail de recueil et archivage des attestations de formations réglementaires de ces médecins. Deux attestations de formation à la radioprotection des patients de médecins vacataires ont été consultées par les inspecteurs.

Demande II.3 : veiller à ce que les personnels exposés soient formés à la radioprotection des travailleurs et veiller à ce que la formation à la radioprotection des patients soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Transmettre sous 2 mois les attestations de formation à jour des MERM.

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées, formation et information des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs non classés (personnels assurant le nettoyage du local scanner et référente interne en radioprotection) accédant en zone délimitée surveillée n'ont pas reçu d'information appropriée.

Demande II.4 : délivrer aux travailleurs non classés accédant à la zone surveillée une autorisation de l'employeur et transmettre ces autorisations sous 1 mois. Veiller en outre à ce qu'ils reçoivent une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

⁴ Contrats à durée déterminée



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

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.

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 constaté qu'aucun des personnels classés en catégorie B n'a bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Ils ont toutefois noté les difficultés d'accès à un médecin du travail. Il leur a été indiqué que le suivi médical est assuré depuis de nombreuses années par une infirmière du service de santé au travail.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis avec les trois entreprises extérieures pénétrant en zone délimitée (OCR, fournisseur du scanner, organisme réalisant les contrôles de qualité). Ces documents explicitent clairement les responsabilités de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure en matière de formation, suivi médical, fourniture de la dosimétrie et des EPI⁵ des travailleurs. Néanmoins, un seul plan de prévention est signé.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de la convention de stage d'un étudiant MERM et ont constaté que ce document ne contient aucun élément relatif aux responsabilités en termes de radioprotection.

Demande II.6 : s'assurer que les plans de prévention sont signés par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement et les transmettre sous 2 mois. S'assurer que les conventions de futurs stagiaires contiennent les éléments relatifs aux responsabilités en termes de radioprotection.

⁵ Equipements de protection individuelle

Situation administrative, inventaire des sources et transmission à l'IRSN

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, [...]

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration CODEP-OLS-2020-044987 qui regroupe les activités des différents sites du centre hospitalier de Châteauroux-Le Blanc n'est pas à jour. L'inventaire du site du Blanc comptabilise sept générateurs de rayons X soumis à déclaration. Or le récépissé de la déclaration susmentionnée fait état de huit appareils. La référente interne en radioprotection a indiqué aux inspecteurs qu'un générateur de rayons X n'est plus utilisé (télé-crâne). En outre, les équipements concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre sur le site de Châteauroux devraient être retirés de la déclaration suite à leur enregistrement en fin d'année 2022.

Enfin les inspecteurs n'ont pas eu accès à une preuve de transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN.

Demande II.7 : actualiser votre déclaration et me communiquer sous 2 mois une preuve de transmission de l'inventaire des sources à jour à l'IRSN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Observation III.1 : il a été expliqué aux inspecteurs que le recours à un Conseiller en Radioprotection d'un prestataire externe (OCR) est une action récente. Les inspecteurs ont ainsi consulté de nombreux documents rédigés avant, puis après le recours à l'OCR. Ces documents qui semblent tous être « en service » sont au mieux redondants mais parfois contradictoires, notamment en ce qui concerne la répartition des missions de radioprotection entre la référente interne et le conseiller en radioprotection. Il conviendra donc de mettre à jour le système documentaire relatif à l'organisation de la radioprotection en tenant compte de votre nouveau mode de fonctionnement.

Observation III.2 : les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles de qualité interne (CQI) et externe (CQE) de l'installation de scanographie. Les deux derniers CQE ont été réalisés à un an d'intervalle, mais à distance de la date anniversaire du premier CQE du scanner. Aucune explication sur ce décalage dans le temps n'a été fournie aux inspecteurs. En outre, pour les CQI à périodicité quadrimestrielle, trois contrôles ont été réalisés en 2021, trois autres en 2022 mais l'intervalle de 4 mois entre chaque CQI (5,5 mois dans un cas) n'est pas systématiquement respecté (15 juin 2021, 16 novembre 2021, 22 mars 2022, 24 mai 2022, 7 novembre 2022). Il est demandé de veiller au respect des bonnes périodicités de réalisation des contrôles de qualité exigés par la décision ANSM du 22 novembre 2007 modifiée par la décision du 11 mars 2011. Il conviendra de prévoir une organisation efficace garantissant un suivi rigoureux des opérations de contrôle de qualité de votre installation.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, 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).

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

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-008949

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Optimisation et NRD

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 8 de cette même décision, 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 ;

[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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 susvisée⁶ ;
- 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.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par

⁶ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019



l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés 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.

Formation et information des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...];

(...)

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.



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. 4515-1 et suivants.

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. 4512-7.

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

Contrôles de qualité et maintenance

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;



3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De 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, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.