

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-033133

**GROUPE HOSPITALIER SUD ILE DE
FRANCE (GHSIF)**
A l'attention de M. X
270 avenue Marc Jacquet
77000 MELUN

Montrouge, le 26 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 26 mai 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0847, SIGIS M770056

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
- [4] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021
- [5] Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2022-030591 du 22 juin 2022
- [6] Inspection n° INSNP-PRS-2022-0866 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-060348 du 20 décembre 2022

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 mai 2025 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mai 2025 a été consacrée à l'examen par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques émettant des rayons X mobiles pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires et d'endoscopie, objets de l'enregistrement référencé [5].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la conseillère en radioprotection (CRP), le représentant du prestataire en physique médicale et radioprotection, la directrice des soins et un ingénieur biomédical. L'ensemble des installations mettant en œuvre les rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels a été visité. Les inspectrices ont pu échanger dans les services avec une IDE et des médecins utilisateurs.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la CRP dans la réalisation de ses missions appuyée par le prestataire de radioprotection et de physique médicale ;
- le suivi des contrôles de qualité des arceaux, notamment à l'installation du nouvel appareil au bloc d'endoscopie ;
- le travail de recueil et d'analyse des doses de rayonnements ionisants reçus par les patients au cours des actes les plus courants ;
- le soins apporté au rangement des équipements de protection individuelle.

Cependant des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment :

- assurer le suivi individuel renforcé de l'état de santé de l'ensemble des travailleurs ;
- renouveler la formation des travailleurs à la radioprotection des salariés qui ont suivi cette formation il y a plus de trois ans ;
- former à la radioprotection des patients les personnes qui ne sont plus à jour de cette formation ;
- compléter le programme des vérifications de radioprotection en précisant les modalités et périodicités des vérifications des zones attenantes aux zones réglementées, y compris, le cas échéant les locaux sus et sous-jacents ;
- vérifier que les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayonnements ionisants fonctionnent correctement ;
- compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour préciser les dosimétries complémentaires mises à disposition des professionnels ;
- poursuivre la démarche qualité et le déploiement des dispositions relatives au management de la qualité en imagerie diagnostique.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

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 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.

Le tableau de suivi des périodicités des visites médicales corrigé remis lors de l'inspection montre que 19 personnes sont en attente de convocation ou de rendez-vous par la médecine du travail sur les 60 personnes concernées.

Demande II. 1 : S'assurer en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Transmettre la confirmation de la programmation des visites médicales des salariés dont la visite n'est pas renseignée dans le tableau.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon le tableau des travailleurs actualisé transmis en séance, les inspectrices ont noté que 7 travailleurs classés sur 60, n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années, ou n'ont pas de date de dernière formation connue.

Demande II. 2 : Former l'ensemble des travailleurs classés qui n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

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 ; (...)

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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.

Lors des séances de formation dispensée par la PCR, une feuille d'émargement est remplie pour attester de la présence et du suivi de la formation. Cependant, sur les documents présentés, il ne figure aucune mention de la nature de la réunion ou de la formation à laquelle correspondent les émargements. Or, l'employeur doit d'assurer que la périodicité du renouvellement de trois ans pour cette formation est respectée.

Demande II. 3 : Établir des feuilles d'émargement présentant l'intitulé explicite de la formation suivie ou des attestations permettant de valider ces formations et de suivre leur période de validité réglementaire.

Observation III. 1 : La formation à la radioprotection des travailleurs est dispensée par la CRP sur la base de différents supports selon le secteur d'activité des salariés. Il conviendra toutefois de s'assurer que le contenu de la formation dispensée, quels que soit le ou les supports utilisés remplit les objectifs réglementaires rappelés ci-dessus.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique (CSP) 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 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.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN précitée, la durée de la validité de la formation est de [...] sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques

interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Selon le tableau des travailleurs actualisé transmis en séance, 10 personnes doivent suivre cette formation en 2025. Il est aussi noté qu'un travailleur doit renouveler sa formation avant la fin de l'année 2025.

Demande II. 4 : Confirmer les inscriptions au renouvellement de la formation à la radioprotection des patients des travailleurs concernés pour l'année 2025. Adresser un bilan des travailleurs à jour de cette formation en fin d'année 2025.

Les praticiens libéraux doivent tenir informé l'établissement de la réalisation de cette formation, selon le plan de prévention établi (bloc d'endoscopie).

Observation III. 2 : Veiller à ce que les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens libéraux vous soient communiquées.

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, I.- À des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28. (...)

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle des derniers mois, les inspectrices ont noté qu'un nombre significatif de travailleurs n'a pas activé leur dosimètre bien qu'ayant été amené à intervenir en zone contrôlée. Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté qu'une partie seulement des personnes présentes avait activé leur dosimètre opérationnel en salle, alors que l'arceau était susceptible d'être utilisé en leur présence, ce qui corrobore l'analyse des doses remontées dans la base des données dosimétriques.

Demande II. 5 : Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée. Indiquer les mesures prises en ce sens.

- **Coactivité 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, 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.

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.

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

Les inspectrices ont constaté que des plans de prévention ont bien été établis et signés avec l'ensemble des sociétés ou prestataires externes. Concernant les praticiens libéraux exerçant en endoscopie, il est noté que la fourniture de la dosimétrie opérationnelle relève de l'établissement (entreprise utilisatrice) mais ce point n'a pas semblé connu du médecin rencontré.

Demande II. 6 : Veiller à ce que les dispositions prévues dans les plans de prévention concernant la dosimétrie opérationnelle soient appliquées. Le cas échéant, ces dispositions peuvent être revues si les parties le jugent nécessaire.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'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. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les évaluations des risques réalisées pour les différents professionnels permettent à la CRP de formuler les recommandations de classement des travailleurs et de suivi dosimétrique adaptés au risque encouru. La décision du type de classement et de la mise à disposition de dosimétries complémentaires doit être étayée à partir des évaluations des risques et clairement indiquée. En effet, des dosimétries extrémités ou cristallins sont mises à disposition des médecins sans que la motivation de cette décision ne soit tracée.

Demande II. 7 : Justifier les décisions prises dans les évaluations individuelles des risques au regard des propositions de la CRP dans les études réalisées et mentionner les dosimétries complémentaires mises à disposition des travailleurs.

- **Vérifications initiales, périodiques des lieux de travail, rapports de vérification**

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4] relatif à la vérification des lieux de travail, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article. [...]

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4] I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. [...]

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]

II. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail,

I. Le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspectrices ont consulté les rapports de vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail, établis le 28/11/2023, le 23/04/2024, 12/11/2024 :

- dans le rapport de la vérification de novembre 2024, il est mentionné qu'il existe un bouton d'arrêt d'urgence à l'intérieur de la salle qui n'a pas été testé : non-conformité n° 2 ;
- dans le rapport de vérification périodique réalisée le 28/11/2023 il est mentionné dans le rapport « *Présence et fonctionnement d'un bouton d'arrêt d'urgence accessible à l'intérieur de la pièce - oui* ». Il n'est pas possible de savoir de quels arrêts d'urgence il s'agit (arceau, mur de la salle) et s'ils ont été tous testés. Or, les servitudes de sécurité dont les arrêts d'urgence font partie des éléments à vérifier pour les équipements de travail et les sources, ainsi que pour les zones délimitées.

Demande II. 8 : Lors des vérifications périodiques, prendre en compte la vérification du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence. Le rapport devra préciser l'état de conformité des installations.

- **Comptes rendus d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 précité, 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^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information

Des comptes-rendus ont été consultés par les inspectrices qui ont relevé que des unités de PDS n'étaient pas complètes pour un acte vasculaire et que seul le nom du fournisseur figurait sur un compte-rendu d'endoscopie.

Demande II. 9 : Veiller à ce que les comptes-rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations prévues par la réglementation avec la référence de l'arceau utilisé et les unités correctes pour le PDS.

- **Assurance de la qualité en imagerie**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I - le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du Code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en

œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du Code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 précitée, 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 [...];
- 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.

Le déploiement du système d'assurance de la qualité doit se poursuivre et s'intégrer au système d'assurance de la qualité de l'établissement. Concernant les habilitations des professionnels, une grille d'habilitation (en date du 20/01/2025) a été présentée mais n'est pas explicitement rattachée à la procédure « *Habilitation au poste de travail du personnel utilisateur ou exposé aux rayonnements ionisants de mars 2022* ». Par ailleurs, cette procédure ne précise pas les responsabilités de la mise en œuvre des différentes étapes de l'habilitation.

Demande II. 10 : Préciser les responsabilités de la mise en œuvre des habilitations pour les professionnels susceptibles d'utiliser les rayonnements ionisants, référencer dans la procédure la grille d'habilitation en expliquant son mode de fonctionnement.

- **Contrôle de qualité en imagerie**

Conformément au I de 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 et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

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 les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ; [...]

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.

Conformément à l'article R. 5212-32 du Code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Conformément au paragraphe 3 de l'annexe de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

Les rapports de contrôles de qualité de l'appareil mis en service en endoscopie en mai 2023 ont été consultés préalablement à l'inspection. Le contrôle de qualité externe (CQE) initial a été réalisé le 29/06/2023 et indique pour le test de « *constance dans le temps des paramètres d'exposition – 6.1* » les mêmes mesures pour les deux modes radioscopie standard et radioscopie haut débit alors que l'intensité d'émission est plus de trois fois supérieure en mode haut débit (11.3 mA vs. 3.49 mA) et sans que cela ne soit signalé en non-conformité. Les mesures du CQE servant de référence pour la réalisation des contrôles de qualité trimestriels, le contrôle de qualité interne (CQI) d'août 2023 sur la base du CQE de juin 2023 présente une non-conformité sur le paramètre 6.1.

Le CQE initial a été refait le 26/10/2023 avec des nouvelles mesures cohérentes et le CQI d'octobre 2023 est conforme pour le point 6.1. Toutefois, un CQI de novembre 2023 n'a pas pris la référence du CQE actualisé, ce qui se traduit par une non-conformité.

Il est à noter que lorsque l'organisme accrédité ne réalise pas la prestation correspondant au cahier des charges réglementaire, il est possible de le signaler au COFRAC (comité français d'accréditation).

Demande II. 11 : Mettre en place une organisation robuste permettant d'assurer que la réalisation des contrôles de qualité correspond aux exigences réglementaires. Porter une attention renforcée au contenu des rapports des contrôles de qualité et respecter les périodicités réglementaires pour la réalisation de ces contrôles.

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

Observation III.1 : cf. ci-dessus

Observation III.2 : cf. ci-dessus

Observation III. 3 : la consultation du portail SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) montre que quelques inscriptions de praticiens sont à mettre à jour au regard des effectifs réels dans l'établissement.

*

* *

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 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 inspectrices, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ