

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-050131

Institut de cancérologie de Seine et Marne ICSM 77
Madame le Docteur X
Radiothérapeute
2-4 cours de Gondoire
77600 JOSSIGNY

Montrouge, le 21 septembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 septembre 2023 sur le thème de Radioprotection des patients et radioprotection des travailleurs dans le domaine Service de Radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0911

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.
[4] Autorisation M770046 référencée CODEP-PRS-2023-025109 du 3 mai 2023
[5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection des patients et de la radioprotection des travailleurs, une inspection a eu lieu le 7 septembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Les constats 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 référencée [4] délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 septembre 2023 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2021-DC-0708 référencée [5] au sein du service de radiothérapie de l'ICSM77.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé, entre autres, avec des médecins oncologues-radiothérapeutes, la responsable de la qualité et de la gestion des risques, des physiciens médicaux, des



dosimétristes, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la cadre de santé, et la conseillère en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels en particulier trois oncologues-radiothérapeutes, deux physiciens médicaux ainsi que trois MERM afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont visité la salle Scanner, les trois accélérateurs, la zone de stockage des pièces activées issues du démantèlement de l'ancien accélérateur et le plateau de la physique médicale.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de l'équipe médicale lors de la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, ainsi qu'un fonctionnement participatif inter-métiers réel. Il a aussi été relevé que la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de radiothérapie était pertinente et utilisée comme outil dans le fonctionnement de l'établissement.

À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants :

- Une démarche qualité adapté au fonctionnement de l'institut, vivante et pertinente qui s'appuie notamment sur une personne dédiée au pilotage du système qualité, des référents dans les services, la mise en place récente d'un outil de gestion documentaire (Bluekango), une importante mise à jour documentaire et des revues de processus détaillées et pertinentes ;
- l'existence d'une fiche de délégation des tâches, évolutive, pour chaque radiothérapeute remplaçant ;
- une communication fluide et participative entre les différents corps de métiers avec plusieurs réunions interdisciplinaires organisées régulièrement ;
- la démarche d'accompagnement au changement mise en place pour le projet d'installation du nouvel accélérateur HALCYON ;
- le document "contrainte de dose aux organes à risques" fournis aux nouveaux arrivants médecins et de physique médicale ;
- le recrutement anticipé par rapport aux projets mis en place et à venir.

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

- Les évènements significatifs de radioprotection (ESR) externes à l'établissement ne sont pas pris en compte dans la démarche de retour d'expérience (REX) mis en place ;
- Les affichages réglementaires de radioprotection dans les déshabilleurs du scanner et des accélérateurs sont à mettre à jour ;
- La démarche de la radioprotection des travailleurs est à améliorer :
 - Modalité d'accès à SISERI à revoir ;
 - Les fiches individuelles d'expositions aux rayonnements ionisant sont à établir ;
 - Le document unique est à mettre à jour ;
 - Le programme et la complétude des contrôles réglementaires doit être amélioré : renouvellement de la vérification initiale du scanner, vérification initiales des pièces activées au titre du code de la santé publique, complétude des mesures des zones attenantes ;

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables et démarche REX

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un système de remontée des événements indésirables au sein de l'établissement. Celui est alimenté par des remontées régulières et pour l'ensemble des processus de l'établissement. Des réunions « Gérisk » d'analyse des remontées d'incidents sont organisées mensuellement et pluridisciplinaires. Par ailleurs des comités de retour d'expérience (CREX) multidisciplinaires sont également prévus pour les événements nécessitant une analyse plus approfondis.

Cependant les inspecteurs ont constaté que la démarche (procédure, fiche de remontée) ne distingue pas les conséquences réelles et potentielles des événements.

Par ailleurs la démarche de retour d'expérience n'inclut pas la prise en compte des ESR extérieurs à l'établissement.

Demande II.1 :

Expliciter clairement dans la démarche de remontée et d'analyse des événements indésirables les conséquences réelles et potentielles des événements.

Observation III.1 :

Je vous invite à prendre en compte les événements significatifs de radioprotection (ESR) des autres centres de radiothérapie dans la démarche du retour d'expérience mis en place.

• Signalisation des sources

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Les inspecteurs ont constaté que les affichages réglementaires de radioprotection dans les déshabilleurs du scanner ne sont pas cohérents avec la salle de commande du scanner. Ils ont également constaté l'absence d'affichage pour les portes d'accès des déshabilleurs des trois accélérateurs.

Demande II.2 :

Mettre à jour les affichages réglementaires dans les déshabilleurs des salles scanners et accélérateurs. Vous me transmettez des photographies justifiant la mise en place de cette signalisation pour chacune de vos sources de rayonnements ionisants.

• **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

[...]

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés que l'établissement n'avait pas désigné de « correspondant SISERI ».

Demande II.3 :

Désigner le « correspondant SISERI » pour votre établissement.

Par ailleurs les inspecteurs ont été informés que le conseiller en radioprotection s'il a accès aux résultats dosimétriques via le site « monDosimetre », n'a pas accès à SISERI

Demande II.4 :

Prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**



Conformément à 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 :

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

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées pour tous les travailleurs exposés.

Demande II.5 :

Etablir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont de fait pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.6 :

Transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs classés.

• Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :



- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

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

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

Les inspecteurs ont pu consulter la fiche d'évaluation de l'exposition au poste de travail. Cependant il a été indiqué aux inspecteurs que le document unique ne prenait pas en compte les risques liés aux rayonnements ionisant.

Demande II.7 :

Mettre à jour le document unique en prenant en compte l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisant. Vous me transmettez le document mis à jour.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la radioprotection de l'établissement. Celui-ci identifie des vérifications à effectuer. Cependant aucun programme détaillé des vérifications initiales renouvelées et périodiques n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.8 :

Rédiger un programme détaillé de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

L'article 6 de l'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, prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu au moins une fois par an pour :

- 1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;



2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants nécessitant pour leur utilisation un certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail ;

3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport du renouvellement de la vérification initiale du scanner. Celui-ci n'a pas été réalisé.

Demande II.9 :

Procéder au renouvellement de la vérification initiale de l'équipement XXX par un organisme accrédité dans les meilleurs délais et me transmettre le rapport de vérification.

Conformément à l'Article R1333-172 du code de la santé publique :

I.-Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical.

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Les inspecteurs ont constaté que les pièces activées de l'ancien accélérateur, stockées dans une pièce dédiée et fermée, n'ont pas fait l'objet de vérification réglementaire.

Demande II.10

Réaliser les vérifications réglementaires au titre du code de la santé publique pour les pièces activées présent dans votre établissement par un organisme agréée.

Conformément au chapitre I b de l'annexe I de l'arrêté de l'arrêté du 23 octobre 2020 définissant le contenu et les méthodes des vérifications initiales, les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :

- [...]

- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :

o Servitude de sécurité: dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...;

o Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.

Conformément à l'article 7 de l'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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Les inspecteurs ont pu consulter les rapports des vérifications périodiques. Ils ont constaté que la vérification du fonctionnement des arrêts d'urgences pour les locaux contenant des équipements émettant des rayonnements ionisant n'était pas faite. Par ailleurs les rapports de 2023 et 2022 indiquent que les signalisations des zones surveillées sont conformes, or ce n'était pas le cas pour les déshabilleurs de la salle scanner et des accélérateurs lors de l'inspection.

Demande II.11 :

Compléter la vérification périodique des salles contenant les équipements émettant des rayonnements ionisant pour prendre en compte la vérification du fonctionnement des servitudes de sécurité.

• **Vérification des lieux de travail attenants aux zones**

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020,

La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées étaient incomplètes : aucune mesure n'est réalisée pour les locaux situés au-dessus du local du Scanner et au-dessus des locaux des accélérateurs.

Demande II.12 :

Compléter la vérification périodique du local Scanner et des trois salles des accélérateurs pour intégrer la vérification des niveaux d'exposition dans les locaux attenants.

Demande II.13 :

Définir dans le programme des vérifications la périodicité des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitée.

• • Organisation de la physique médicale

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.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement. Au chapitre 8.4 sur la répartition des tâches, deux physiciens sont identifiés comme acteurs des contrôles qualités. A l'issue des échanges avec l'équipe de physique médicale, il apparaît qu'il s'agit plutôt de référents pour les contrôles qualité, chaque personne de l'équipe de physique pouvant prendre le relais si nécessaire.

Demande II. 14

Préciser dans le plan d'organisation de la physique médicale, qui sont les référents et les soutiens pour la réalisation des contrôles qualités.



III. CONSTAT OU OBSERVATION N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels

Observation III.2 :

Les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'habilitations établis pour le personnel. Un tableau de synthèse a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci présente les autorisations et délégations pour chaque personne par corps de métiers. Cependant il n'a pas été possible de savoir qui a validé ce document de synthèse ou à partir de quels documents celui-ci est établis. Je vous invite à le préciser dans le document.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, [à l'exception des demandes I.X pour lesquelles un délai plus court a été fixé], 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 inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER