

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-025597

Clinique de Montargis

Monsieur le Directeur général
46, rue de la Quintaine
45200 MONTARGIS

Orléans, le 13 mai 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} avril 2026 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2026-0767 du 1^{er} avril 2026 – N° SIGIS M450045 (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

Monsieur le Directeur général,

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 1^{er} avril 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} avril 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées dans quatre salles du bloc opératoire concernées par ces pratiques.

Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement, le responsable qualité et gestion des risques, le représentant de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) désigné par l'établissement, ainsi que deux représentantes du bloc opératoire.

¹ ASN devenue ASNR le 1er janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Ils se sont rendus dans le bloc opératoire et plus précisément au niveau des salles n° 1 à 5 (y compris la salle n° 4 faisant aujourd'hui office de lieu de stockage de matériels), ainsi que de la salle n° 6 où étaient réalisées auparavant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Cette inspection avait pour objet de vérifier la prise en compte des demandes formulées par l'ASN lors de la dernière inspection du 9 janvier 2024 (INSNP-OLS-2024-0769) et les actions correctives mises en œuvre. Si cette inspection a permis de constater quelques évolutions positives comme la réalisation et le suivi rigoureux des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, **les inspecteurs ont relevé des écarts réglementaires récurrents, avec une absence d'évolution de la situation constatée en 2024 sur plusieurs points.**

Les inspecteurs ont en particulier constaté :

- l'incapacité de l'établissement à présenter une déclinaison concrète et complète de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, pour les thématiques justification, optimisation et formation/habilitation, alors que cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. **Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées ;**
- des conditions d'interventions des professionnels libéraux et de leurs salariés non satisfaisantes, ces derniers continuant à s'appuyer sur l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Malgré des relances faites en janvier 2024 et mars 2026, la clinique n'est toujours pas en mesure de s'assurer que tout travailleur intervenant au sein du bloc opératoire, quel que soit son statut, est à jour des obligations réglementaires en matière de formation à la radioprotection et de suivi médical notamment ;
- des professionnels non à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;
- des comptes rendus opératoires incomplets au regard des exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les difficultés et contraintes organisationnelles rencontrées par l'établissement ces derniers mois (changement de direction et départ/remplacement de plusieurs personnes impliquées dans l'organisation de la radioprotection et de la qualité, avec perte d'informations) n'ont pas permis de traiter l'ensemble des écarts relevés en 2024.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que certaines actions sont reportées à une échéance lointaine (mars 2027) qui n'apparaît pas acceptable.

En conséquence, compte tenu du retard accumulé sur certains sujets et du travail qu'il reste à accomplir, l'ASNR attend de l'établissement une réaction rapide et un calendrier de travail ambitieux, visant à redresser cette situation au plus tôt. Un pilotage plus robuste des actions au sein de l'établissement est nécessaire, ce qui semble être la volonté affichée par la nouvelle direction, de même qu'un engagement des praticiens libéraux et de leurs salariés à répondre de leurs obligations réglementaires.

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

MANQUEMENT CONSÉQUANT TRAITÉ SELON UNE PROCÉDURE DÉDIÉE

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'alinéa III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision, homologuée le 8 février 2019 par arrêté du ministre des solidarités et de la santé, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Conformément à l'article 6 de la décision susmentionnée, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Conformément à l'article 7 de la décision susmentionnée, 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 ; [...]

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 ; [...]

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 9 de la décision susmentionnée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'inspection du 9 janvier 2024 référencée INSNP-OLS-2024-0769 avait permis de constater une mise en œuvre très partielle des obligations d'assurance de la qualité lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire fixées par la décision du 15 janvier 2019 précitée. Le courrier de l'ASN (CODEP-OLS-2024-002590 du 25 janvier 2024) faisant suite à cette inspection, comportait une demande de mise en œuvre, sous un délai de six mois, des dispositions fixées dans cette décision.

Dans une réponse du 27 février 2024, la Clinique de Montargis précisait que les protocoles par type d'actes étaient en cours de rédaction avec les praticiens libéraux, et que la procédure d'habilitation au poste de travail était en cours de réflexion.

Finalement, au 1^{er} avril 2026, les inspecteurs ont constaté que les dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, pourtant en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, ne sont toujours pas pleinement mises en œuvre au sein de la Clinique de Montargis :

- aucune procédure ou instruction de travail ne formalise la mise en œuvre du principe de justification ;
- pour la mise en œuvre du principe d'optimisation, il n'existe aucune procédure écrite par type d'actes. En revanche, les inspecteurs ont constaté :
 - o la présence d'une procédure relative à la prise en charge de patients à risque - femme enceinte ou en âge de procréer (réf. PRO.VIG.25 – V1 avril 24) ;

- que certains actes (*hallux valgus* et hernie discale lombaire) ont fait l'objet d'une analyse des doses délivrées permettant ainsi la définition de niveaux de référence locaux – cette analyse reste toutefois à mener sur l'ensemble des actes réalisés ;
- les modalités d'habilitation des personnels au poste de travail ne sont pas définies.

Le plan d'actions, mis à jour en dernier lieu le 6 mars 2026 et associé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM), identifie ces différents points comme nécessitant une action depuis 2024, sans qu'aucune évolution n'ait été constatée depuis lors. Ce plan d'actions mentionne une échéance au 6 juin 2026 pour la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail, et au 6 mars 2027 pour la formalisation du principe de justification et la rédaction des procédures par type d'actes. Les dispositions prévues par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN sont pourtant en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019. L'échéance du 06 mars 2027 proposée pour certaines actions correctives n'est donc pas acceptable.

Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Organisation de la radioprotection des professionnels non-salariés de l'établissement

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Comme lors de la dernière inspection du 9 janvier 2024, les inspecteurs ont noté que l'établissement continue d'assurer la radioprotection des travailleurs non-salariés, en particulier les chirurgiens et leurs aides opératoires, en leur fournissant notamment les dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle. Or, nombre d'entre eux exercent également dans d'autres établissements, ce qui justifie d'autant plus que ces professionnels mettent en place leur propre organisation de leur radioprotection, à même de prendre en compte l'ensemble de leurs expositions aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu consulter le nouveau courrier adressé par la clinique le 27 mars 2026 à l'ensemble des praticiens libéraux exerçant au sein de l'établissement et exposés aux rayonnements ionisants (un courrier similaire avait déjà été adressé en 2024). Ce dernier rappelle entre autres que « *les travailleurs indépendants non-salariés, considérés comme leur propre employeur, sont soumis aux obligations en matière de radioprotection. A ce titre, ils doivent notamment désigner une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et mettre en œuvre les mesures nécessaires à leur propre protection ainsi qu'à celle des tiers* » et que cela concerne également leurs éventuels salariés.

A ce jour, alors que chaque praticien libéral s'est engagé, *via* des plans de prévention signés en mars 2026 que les inspecteurs ont pu consulter, à se former en tant que PCR ou à recourir à un OCR, aucune démarche n'a été concrètement engagée en ce sens par les professionnels libéraux exerçant à la clinique, exposés aux rayonnements ionisants.

Enfin, bien que des justificatifs soient demandés par l'établissement au travers des courriers de rappel adressés les 5 janvier 2024 et 27 mars 2026 à l'ensemble des professionnels libéraux, il ressort que :

- l'établissement ne dispose d'aucune information quant au suivi médical de ces travailleurs (date de leur dernière visite médicale) ;
- l'établissement connaît la date de formation à la radioprotection des travailleurs de seulement trois travailleurs non-salariés de la clinique de Montargis (libéraux et salariés des libéraux) sur un total de seize (selon la clinique, ce qui reste à confirmer). Deux d'entre eux ont suivi cette formation il y a plus de trois ans.

Demande I.1 : s'assurer et garantir que tout intervenant non-salarié de l'établissement, exposé aux rayonnements ionisants dans le cadre de son activité au bloc opératoire, soit à jour de ses obligations réglementaires en matière de radioprotection du travailleur. Indiquer, sous 1 mois, les mesures ainsi envisagées pour y parvenir et l'organisation mise en place.

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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 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'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation. En particulier, l'article 4 détaille la liste des professionnels destinataires de cette formation et son article 8 fixe sa durée de validité.

L'établissement n'a pas été en mesure de justifier d'une formation valide à la radioprotection des patients pour trois professionnels non-salariés sur les sept concernés (les autres professionnels non-salariés n'étant pas amenés à utiliser les arceaux pour leurs interventions selon la clinique, ce qui reste à confirmer). Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2024.

Pour les salariés de l'établissement, deux professionnels sur six ne disposent pas d'une formation valide à la radioprotection des patients.

Demande I.2 : justifier des dispositions prises pour que tous les professionnels concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre, sous un mois, les attestations de formation valides qui n'auraient pu être présentées lors de l'inspection, ainsi qu'un planning de formation pour l'ensemble des professionnels concernés, salariés ou non de la clinique, restant à former.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'article 8 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, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[..]

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [..]

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

Les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'acte ne sont pas formalisées dans une procédure ad hoc. Le programme d'actions associé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) identifie ce point comme une action à réaliser avec une échéance fixée au 6 mars 2027.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu consulter trois exemples de comptes rendus d'actes ayant nécessité l'emploi de rayonnements ionisants. Seul un faisait figurer l'ensemble des informations attendues réglementairement.

Malgré le courrier de rappel de l'établissement adressé à l'ensemble des chirurgiens le 5 janvier 2024, leur rappelant les exigences réglementaires sur ce point (courrier intitulé « Rappel : intégration d'informations réglementaires obligatoire dans les CRO »), l'audit réalisé par l'établissement le 5 juin 2024 avait déjà permis de constater que seuls 6 % des comptes rendus d'actes étaient conformes (l'identification du matériel est absente ; en revanche le Produit Dose.Surface est présent dans 83% des comptes rendus vérifiés). Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau courrier de rappel a été adressé à l'ensemble des professionnels concernés le 27 mars 2026 et qu'un nouvel audit serait réalisé courant 2026.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors des inspections des 21 juin 2018 et 9 janvier 2024.

Demande I.3 : indiquer, sous 1 mois, les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent dans les comptes rendus d'actes opératoires réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection 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 ;

[...]

II.- 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.

Parmi les salariés de l'établissement faisant l'objet d'un classement au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail, un d'entre eux, recruté en juin 2025, n'a pas encore été formé à la radioprotection des travailleurs, alors même que celui-ci est classé B et dispose d'un suivi dosimétrique individuel. Sa formation n'étant prévue que courant 2026, il a été indiqué aux inspecteurs que ce travailleur ne participe pas encore aux actes nécessitant l'utilisation d'arceaux.

Demande II.1 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée pour tout nouveau travailleur classé accédant aux zones délimitées. Transmettre l'attestation de formation du travailleur restant à former.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4624-28 du Code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel

de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement en amont de l'inspection, les inspecteurs notent qu'aucun des six travailleurs classés, salariés de l'établissement, n'est à jour de son suivi médical renforcé (dernière visite réalisée il y a plus de deux ans ou absence d'information).

Demande II.2 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et faisant l'objet d'un classement au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Indiquer les dates des prochaines visites médicales pour les personnels non à jour. Transmettre un bilan au 1^{er} septembre 2026.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 au 1^o 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.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. [...]

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. [...]

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 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé, 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.

Les derniers rapports de vérifications périodiques des salles n°1, 2, 3 et 5, établis en décembre 2025, présentent seulement les résultats de mesures réalisées *in situ*. Alors que le programme des vérifications (version du 6 mars 2026) prévoit une vérification annuelle de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme, ce point de contrôle ne figure pas dans les rapports précités.

Demande II.3a : s'assurer que les vérifications périodiques des lieux de travail soient exhaustives et portent sur l'ensemble des points de contrôles précisés dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné. Transmettre les rapports de vérifications complétés.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont pu consulter le logiciel ABGX destiné notamment à tracer les vérifications réalisées. Toutes les non-conformités n'y sont pas systématiquement reportées, de même que les actions correctives mises en œuvre pour les lever.

Demande II.3b : consigner les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection et plus généralement à l'issue de toute opération de contrôle/maintenance. Indiquer les dispositions ainsi prises.

Maintenance des équipements

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 : [...]

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 ;
[...]*

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.

[...]

S'agissant des opérations de maintenance des deux arceaux détenus et utilisés au sein du bloc opératoire, l'établissement n'a pas été en mesure de préciser l'organisation mise en place. Les inspecteurs n'ont pu consulter les rapports de maintenance, l'établissement ne disposant pas de ces documents. Par ailleurs, s'agissant de l'ancien arceau changé en 2024, l'établissement ne dispose d'aucune trace des opérations réalisées sur cet équipement.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 9 janvier 2024. Il était déjà demandé de mettre en place une organisation robuste permettant de suivre et tracer les opérations de maintenance réalisées sur chacun des arceaux détenus.

Demande II.4 : mettre en place une organisation robuste permettant de suivre et tracer les opérations de maintenance réalisées sur chacun des arceaux détenus. Indiquer les dispositions ainsi prises.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Lieux d'utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants

Observation III.1 : alors que la salle n° 6 n'a été utilisée que jusqu'en 2024 à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées et que celle-ci ne figure plus dans la décision d'enregistrement référencée CODEP-OLS-2024-032420 (M450045) du 18 juin 2024, les inspecteurs ont noté, au cours de leur visite, que les affichages et la signalisation lumineuse associés à l'emploi de rayonnements ionisants dans cette salle sont encore en place. Les inspecteurs ont également relevé la présence d'un dosimètre d'ambiance trimestriel. Bien que l'établissement ait indiqué aux inspecteurs que cette salle n'est plus qualifiée pour des actes chirurgicaux,

contrairement aux salles n° 1, 2, 3 et 5, la suppression des mentions et affichages encore présents permettrait de lever toute ambiguïté.

Gestion de la co-activité

Observation III.2 : les inspecteurs ont rappelé que les conditions d'intervention des praticiens libéraux en zone réglementée, définies dans les plans de prévention que les inspecteurs ont pu consulter, s'appliquent également aux salariés de ces professionnels libéraux et qu'il convient par conséquent de les en informer.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception de des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

La cheffe de la division d'Orléans

Albane FONTAINE