



Bordeaux, le 21/11/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-057298

CHU de Poitiers
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-1318 du 18 octobre 2012
Radiologie et cardiologie interventionnelles

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance aux blocs opératoires a eu lieu le 18 octobre 2012 au centre hospitalier universitaire (CHU) de Poitiers. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le CHU de Poitiers dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants aux blocs opératoires, en cardiologie, en neurologie et en vasculaire.

Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : le directeur usagers risques qualité, le gestionnaire des risques, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale en charge des contrôles de qualité des équipements en imagerie médicale et des cadres de santé.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles d'opération et ont échangé avec les personnels des différents blocs opératoires présents le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation des PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui leur sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, les analyses des postes de travail, le classement des personnels et leur surveillance médicale renforcée, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN.

Il ressort de cette inspection que des dispositions ont été effectivement mises en œuvre pour respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique. En particulier, les PCR ont été désignées. En outre, Les évaluations des risques et le zonage des salles a été entamés, des analyses de postes de travail ont été réalisées et les personnels classés en catégories de travailleurs exposés, les contrôles techniques de radioprotection sont mis en œuvre.

Toutefois, le CHU de Poitiers devra progresser, notamment, concernant la définition des missions et des moyens des PCR, la méthodologie de réalisation des évaluations des risques et des analyses des postes de travail, la formation des personnels tant à la radioprotection des travailleurs qu'à la radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'enregistrement des doses dans les comptes rendus d'actes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Votre établissement fait appel à des praticiens vacataires et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles des blocs opératoires du CHU de Poitiers et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Vous accueillez de plus des fournisseurs de matériels dans les salles des blocs opératoires, qui assistent aux interventions.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs, non salariés de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.2. Personnes compétentes en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Le CHU de Poitiers a désigné deux PCR conformément aux articles susmentionnés et leur a attribué des moyens en temps (1 ETP pour la PCR principale et 0,2 ETP pour la PCR exerçant en radiologie conventionnelle) et en matériel (un bureau et un ordinateur alloués à la PCR principale). Les inspecteurs ont constaté que les missions de chacune des PCR et les moyens alloués n'étaient pas précisés dans un document. Les inspecteur ont également relevé que les PCR ne disposaient pas d'un appareil de mesure adapté aux rayonnements ionisants utilisés au cours des actes interventionnels. Par ailleurs, les ressources humaines et le temps alloués à la radioprotection ne sont pas suffisants au regard de l'ensemble des missions à assurer dans les différents services, notamment aux blocs opératoires, dans le domaine de la radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de préciser les missions et les moyens alloués aux PCR dans un document et de doter les PCR d'un appareil de mesure adapté pour l'exercice de leurs missions, notamment aux blocs opératoires. Le CHU de Poitiers devra renforcer les ressources humaines allouées dans le domaine de la radioprotection de manière à pouvoir exercer l'ensemble des missions définies.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les évaluations des risques et les zonages des différentes salles des blocs opératoires, de cardiologie, de neurologie et de vasculaire ont été réalisés et vous ont conduit à mettre en place des zones réglementées et spécialement réglementées dans ces salles. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que, du point de vue méthodologique, ces évaluations pourraient s'avérer ne pas être enveloppes des conditions réelles d'utilisation des amplificateurs de brillance au cours des actes interventionnels.

En effet, l'ASN vous rappelle que l'évaluation des risques est basée sur l'observation des pratiques et la réalisation de mesures des débits de dose *in situ*. Les hypothèses prises en compte et la méthodologie utilisée pourraient ne pas s'avérer suffisamment prudentes par rapport aux risques réels liés aux activités, notamment celles des salles des blocs opératoires, du fait de la seule utilisation de mesures réalisées par l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes de radioprotection. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition, l'évaluation devra être complétée par une étude spécifique qui devra notamment prendre en compte les résultats les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier le temps d'utilisation, l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle également que, les appareils fixes émettant des rayonnements ionisants et d'appareils mobiles couramment utilisés dans un même local doivent être considérés comme des installations fixes. Par conséquent, les exigences des normes NFC 15-160 et suivantes s'appliquent. La conformité de vos installations à ces exigences nécessite donc d'être vérifiée et enregistrée dans un document.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Enfin, il est de la responsabilité de l'employeur et du chef d'établissement de définir et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées dans l'établissement. À ce sujet, la mise sous tension – et l'utilisation – des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire conditionne la signalisation « intermittente » de la zone réglementée ou spécialement réglementée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces évaluations. Vous mettez également à jour le document unique de l'établissement avec les résultats des évaluations des risques.

A.4. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs exposés

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle aux blocs opératoires, celles reçues au niveau des extrémités et des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port de moyens de mesure dosimétrique au niveau des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail avaient été initiées pour les actes interventionnels réalisés en cardiologie, en neurologie, en vasculaire et pour les autres actes interventionnels réalisés aux blocs opératoires du CHU de Poitiers. Toutefois, toutes les analyses des postes de travail n'ont pas été réalisées et celles des personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène doivent prendre en compte les mesures aux extrémités. Par ailleurs, si le classement proposé paraît cohérent, celui-ci devra être confirmé au regard de ces nouvelles données.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour les analyses des postes de travail de l'ensemble des professionnels en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous modifierez le classement actuel après avis du médecin du travail, le cas échéant.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La PCR principale a élaboré une formation à la radioprotection des travailleurs et des sessions ont été organisées, auxquelles une partie des personnels des blocs opératoires et des salles de cardiologie, de neurologie et de vasculaire du CHU a participé. Toutefois, les chirurgiens n'ont pas assisté aux formations périodiques réglementaires, pour la grande majorité d'entre eux. La périodicité de trois ans n'est pas respectée. Cette formation, actuellement gérée par la PCR principale, doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. De même, il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction se doit de convoquer les personnels à la formation et de rappeler systématiquement à ceux ne s'y présentant pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être systématiquement dispensée au nouveau personnel exposé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées.

A.6. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les personnels paramédicaux, salariés du CHU de Poitiers, bénéficient d'un suivi médical renforcé. Les professionnels sont convoqués par le médecin du travail, mais la majorité des chirurgiens ne répond pas à ses convocations. De ce fait, ils ne sont pas officiellement déclarés aptes à être exposés par le médecin du travail. Dans un contexte d'augmentation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de luminance et, notamment, d'une recrudescence de cataractes radio-induites, l'absence de suivi médical renforcé pourrait engager la responsabilité de l'établissement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels exposés, notamment les chirurgiens utilisant des équipements radiogènes, sont bien à jour de leur surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.7. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés, notamment les chirurgiens, ne portaient pas systématiquement leurs dosimètres (passifs et opérationnels) lors de l'utilisation de rayonnements ionisants. Par ailleurs, la dosimétrie des extrémités pour tous les professionnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène devra être mise en place.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés portent leur dosimétrie lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

A.8. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Le CHU de Poitiers n'a pas affecté de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire. Les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens du CHU de Poitiers n'étaient pas tous formés à la radioprotection des patients.

Demande A9 : L'ASN vous demande de faire former l'ensemble des personnels concernés à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN la liste des personnels concernés et leur date de formation.

A.10. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – 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 :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que dans l'ensemble, les informations dosimétriques n'étaient pas enregistrées dans les comptes rendus d'actes des patients. Par ailleurs, certains générateurs ne sont pas équipés de chambres d'ionisation permettant de connaître les doses délivrées aux patients.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires à l'enregistrement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes des patients.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles de qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Les contrôles de qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants, notamment des générateurs de rayons X utilisés au cours des actes interventionnels et des trois scanners du CHU de Poitiers, doivent être réalisés au cours du dernier trimestre de l'année 2012.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des rapports des contrôles de qualité réalisés en 2012.

C. Observations

Sans objet.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU