



DECISION n° CODEP-PRS-2016-020579 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLEAIRE DU 16 juin 2016 PORTANT MISE EN DEMEURE DU RESPONSABLE D'UNE ACTIVITE NUCLEAIRE DE RESPECTER LES DISPOSITIONS DE L'ARRETE DU 19 NOVEMBRE 2004 ET DES ARTICLES R. 1333-59 , R. 1333-60 ET R. 1333-69 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-1 à L. 1333-20, L. 1337-6 et R. 1333-59, R. 1333-60 et R. 1333-69 ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment ses articles 6 et 7 ;

Vu la déclaration reçue à l'ASN le 12 mars 2013, relative aux appareils de radiologie de la clinique Les Eaux Claires ;

Vu le récépissé de déclaration de l'ASN, notifié à la clinique Les eaux Claires le 16 mai 2013, relatif aux appareils de radiologie de la clinique ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2013-017737 du 29/03/2013, faisant suite à l'inspection référence INSNP-PRS-2013-0966 du 14/03/2013 ;

Vu la réponse du chef d'établissement de la clinique Les Eaux Claires à l'inspection n° INSNP-PRS-2013-0966 par courrier en date du 6 juin 2013 ;

Vu le courrier de l'ASN référence CODEP-PRS-2013-046060 du 8 août 2013 demandant des compléments aux réponses au courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2013-017737 transmises par la clinique Les Eaux Claires par courrier du 6 juin 2013, auquel il n'a pas été répondu ;

Vu l'inspection référence INSNP-PRS-2016-0839 du 18/04/2016 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2016-020578 en date du 2 juin 2016, faisant valoir à Monsieur Henri NAGAPIN, chef d'établissement de la clinique Les Eaux Claires, de présenter ses observations sur le projet de décision portant mise en demeure,

Vu le courrier en date du 15 juin 2016 présentant les observations de Monsieur Henri NAGAPIN, chef d'établissement de la clinique Les Eaux Claires ;

Considérant qu'en application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement définit et met en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement ;

Considérant qu'en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 dudit arrêté ;

Considérant qu'il ressort de l'inspection par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 18 avril 2016 susvisée que la clinique Les Eaux Claires sise à Baie-Mahault (Guadeloupe) ne dispose pas de plan d'organisation de la physique médicale intégrant les actes d'imagerie interventionnelle, contrairement aux engagements pris à la suite de la précédente inspection par courrier du 6 juin 2013 susvisé et malgré le courrier de relance de l'ASN du 8 août 2013 susvisé auquel il n'a été apporté aucune réponse. Le plan d'organisation de la physique médicale présenté lors de l'inspection n° INSNP-PRS-2016-0839 ne concerne que l'activité scanographique ;

Considérant qu'il ressort de l'inspection par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 18 avril 2016 susvisée que la clinique Les Eaux Claires sise à Baie-Mahault (Guadeloupe) dispose d'un contrat de prestation de services pour la radiophysique médicale uniquement limité à l'activité scanographique et qu'en conséquence, aucun travail n'a été réalisé pour l'optimisation des machines utilisées en imagerie interventionnelle, ni pour la réalisation des protocoles de réalisation (choix de réglages) pour les actes les plus longs, ni pour le paramétrage des alarmes et des seuils de doses à partir desquelles un suivi des patients doit être mis en œuvre ;

Considérant qu'en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71 du code de la santé publique. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ;

Considérant qu'en application de l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte et de l'évaluation des doses de rayonnements ;

Considérant qu'il ressort de l'inspection par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 18 avril 2016 susvisée que le chef d'établissement de la clinique Les Eaux Claires sise à Baie-Mahault (Guadeloupe) n'a pas engagé de travaux relatifs à l'optimisation des doses pour les actes d'imagerie interventionnelle, tendant à délivrer la dose la plus faible possible aux patients, contrairement aux engagements pris à la suite de la précédente inspection par courrier du 6 juin 2013 susvisé,

DECIDE

Article 1 : Monsieur Henri NAGAPIN, chef d'établissement de la clinique Les Eaux Claires est mis en demeure de se conformer aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 et des articles R. 1333-59, R. 1333-60 et R. 1333-69 du code de la santé publique dans un délai d'un an au plus tard à compter de la notification de la présente décision en adressant à l'Autorité de sûreté nucléaire :

- sous quatre mois la description des dispositions prises en matière de radiophysique médicale, intégrant notamment l'activité d'imagerie interventionnelle et le temps de travail dédié à cette mission au sein de

la clinique. Il est attendu un contrat de prestation avec la société de son choix, ou un contrat de travail avec un agent recruté à cet effet, ou une convention avec un établissement de santé ;

- sous six mois un plan actualisé d'organisation de la physique médicale de la clinique, intégrant notamment l'activité d'imagerie interventionnelle ;
- sous six mois un premier rapport d'intervention de la radiophysique médicale en imagerie interventionnelle ;
- sous un an un rapport d'intervention de la radiophysique médicale en imagerie interventionnelle, finalisant les dispositions prises par la clinique en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels.

Article 2 : Le fait de ne pas déférer à la présente mise en demeure est constitutif d'une infraction prévue par le 5° de l'article L. 1337-6 du code de la santé publique.

Article 3 : La présente décision est susceptible de recours devant la juridiction administrative dans le délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 4 : Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée à Monsieur Henri NAGAPIN, chef d'établissement de la clinique Les Eaux Claires et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 16 juin 2016

Signé par :

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,

Le Directeur général adjoint,

Jean-Luc LACHAUME