



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-036827**Monsieur le Directeur**
Groupe KAPA SANTE
Clinique Les Eaux Claires
MOUDONG SUD
97122 BAIE MAHAULT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Service d'imagerie médicale
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0222

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée dans les départements d'Outre-Mer par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs du service d'imagerie médicale de la Clinique des Eaux Claires, le 10 mai 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 mai 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises par la Clinique des Eaux Claires et la société CIMEC, pour répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Outre la consultation de documents, les inspecteurs ont visité le service de radiologie (salles de scanner, de radiologie conventionnelle et salles attenantes).

Cette inspection fait suite aux inspections du 10 juin 2008 et du 5 juin 2009. Elle avait pour objectif de juger de la mise en conformité de Clinique des Eaux Claires suite aux nombreuses non-conformités réglementaires relevées à ces dates.

La restitution de l'inspection a été faite en présence du directeur de la Clinique.

La situation administrative des équipements de la Clinique des Eaux Claires et de la CIMEC n'est toujours pas régularisée : l'utilisation du scanner n'est toujours pas autorisée au titre du Code la santé publique, et les

appareils de radiologie conventionnelle présents dans le service d'imagerie ne sont toujours pas déclarés malgré les demandes répétées de l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette situation ne peut plus perdurer.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'ensemble des documents et des études demandées sont tout à fait réalisables par la Clinique des Eaux Claires avec les informations dont elle dispose actuellement.

Il convient aussi de noter le besoin de clarification du rôle de la personne compétente en radioprotection (PCR), pour elle-même ainsi que pour la performance de l'organisation. Ce rôle ainsi que les missions sont définies dans la réglementation.

A ce titre, la connaissance de la PCR en matière de réglementation sur la radioprotection des travailleurs est à améliorer fortement, car outre le fait qu'aucune veille réglementaire n'est réalisée, des textes datant de près de 5 ans ne sont pas connus.

Il convient aussi de noter l'absence de suivi et de management de la direction en matière de radioprotection des travailleurs, ce qui explique certaines déconvenues entre les discours internes et les constats faits au cours de l'inspection.

Je vous rappelle que, bien que la PCR soit désignée par l'employeur pour mettre en œuvre les dispositions en matière de radioprotection des travailleurs prévues par la réglementation, **l'employeur est le seul responsable de leurs applications effectives.**

En matière de radioprotection des travailleurs :

Un document incomplet d'évaluation des risques pour le scanner, surévaluée par rapport aux risques a été présentée. Mais rien n'existe pour la radiologie conventionnelle.

Aucune étude de poste, aucune fiche d'aptitude médicale... n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Aucun travailleur n'a bénéficié de la formation en radioprotection des travailleurs, aucune notice d'information n'a été réalisée.

Le zonage radiologique ainsi que le classement du personnel sont basés sur des pratiques « historiques ». Il n'a pas été possible de savoir si l'ensemble du personnel susceptible de recevoir des rayonnements ionisants bénéficie des visites médicales renforcées réglementaires.

En matière de radioprotection des patients :

Le scanner ainsi que la majorité des équipements de radiologie n'ont bénéficié d'aucun contrôle qualité depuis leur installation, qu'ils soit internes ou externes, comme imposé par décision de l'AFSSAPS.

Aucun document relatif à ces contrôles qualité (hormis pour la mammographie pour laquelle un contrôle qualité externe a été réalisé en 2008) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Il ne peut être garanti dans ces conditions que la dose de rayonnements reçue par le patient est conforme à ce que les appareils sont sensés délivrer.

En conclusion, il n'est plus acceptable que la situation administrative des équipements de l'établissement ne soit toujours pas régularisée et que la radioprotection des patients et des travailleurs ne soit toujours pas prise en compte, après trois inspections annuelles consécutives de l'installation.

L'ensemble des constats ci-dessous demande une prise en compte dans les plus brefs délais de votre part.

Par ailleurs, j'attire votre attention sur les sanctions prévues par le Code de la santé publique en cas de non respect de ses dispositions relatives au régime d'autorisation des activités nucléaires qu'il prévoit, ainsi que des sanctions prévues par le code du travail quant au non respect de ses dispositions relatives à la l'utilisation des rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Le scanner fonctionne depuis 2007 sans aucune autorisation de l'ASN, en infraction avec le Code de la Santé Publique. L'ensemble des pièces complémentaires, nécessaires pour la délivrance de l'autorisation, n'a pas été fourni malgré de nombreuses demandes.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande de régularisation lors de l'inspection du 5 juin 2009.

A1. Je vous demande à nouveau de régulariser votre situation administrative dans les plus brefs délais, en déposant auprès de la division de Paris de l'ASN les pièces manquantes nécessaire à la poursuite de l'instruction de votre demande.

J'appelle votre attention sur le fait que l'article L. 1337-5 du code de la santé publique indique qu'est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait : (...)

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 ; (...)

Par ailleurs, l'article R.162-53 du code de la sécurité sociale prévoit que les praticiens et établissements utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants (...) ne peuvent procéder à des examens ou dispenser des soins aux assurés sociaux que si les appareils et installations ont fait préalablement l'objet de la déclaration ou de l'autorisation mentionnée aux articles R. 1333-19 et R. 1333-23 du code de la santé publique.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Aucune note d'organisation de la radioprotection n'a été formalisée, rappelant les missions de la PCR, ses modalités d'intérim, ainsi que le temps mis à sa disposition n'existe à ce jour.

En effet, certaines missions sont externalisées, d'autres sont réalisées par le cadre de santé et d'autres encore par la personne compétente en radioprotection (PCR).

L'absence de communication entre les différents exécutants ne permet pas à la PCR d'avoir une vision globale de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement. En effet, l'avancement d'un certain nombre d'actions gérées notamment par le cadre de santé ne lui est pas communiqués.

De plus, les inspecteurs ont noté une méconnaissance générale de la part de la PCR des textes réglementaires pour l'application desquels il a été désigné, ainsi que de sa mission, définie elle aussi réglementairement.

Quant à la veille réglementaire, elle n'est pas réalisée à ce jour.

A2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacun des intervenants. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

Je vous demande de justifier que les moyens effectifs mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Un brouillon d'évaluation des risques pour la salle scanner a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, cette évaluation des risques ne prend pas en compte les salles attenantes à la salle scanner (hormis le pupitre de commande).

Les conclusions de l'évaluation pour la salle scanner ne sont pas cohérent avec le risque réel.

Aucune évaluation des risques n'a été présentée aux inspecteurs pour les salles de radiologie conventionnelle.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors des inspections du 10 juin 2008 et du 5 juin 2009.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'affichage du zonage à l'entrée de la salle scanner ne correspond pas au document d'évaluation des risques présentée. De plus, le plan zoné ne correspond pas à la réalité du risque, puisqu'il indique la présence d'une zone publique à l'intérieur de la salle scanner.

A l'entrée de zone, des voyants signalant l'intermittence sont présents. Néanmoins, aucune information n'est présente pour indiquer la signification des voyants lumineux, ainsi que les conditions spécifiques d'accès en zones lorsque ces voyants sont allumés. D'ailleurs, une personne s'occupant du ménage est entrée dans la salle alors que l'appareil était sous tension. Cette personne n'avait aucun suivi dosimétrique et elle a déclaré aux inspecteurs ne pas avoir connaissance de la signification de ces voyants.

Sur l'entrée des salles de radiologie conventionnelle, est indiquée une zone contrôlée verte. Ce zonage n'est basé sur aucune étude ni aucun élément objectif.

Le plan de ces mêmes salles, indiquant le positionnement des différentes zones réglementées à l'intérieur de la salle, ne figure pas à l'entrée en zone.

Ces écarts ont déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 10 juin 2008.

A4. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**

- de consignes de travail adaptées.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les salles de radiologie conventionnelles sont indiquées comme étant des zones contrôlées vertes.
Or les travailleurs ne portent pas de dosimétrie opérationnelle.

Cet écart a fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 10 juin 2008.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieures tels que les brancardiers ou le personnel d'entretien) un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les salles de radiologie conventionnelle sont indiquées comme étant des zones contrôlées vertes.
Or aucune notice d'information avant intervention en zone contrôlée n'existe : elle n'a donc pas pu être remise aux travailleurs intervenant dans cette salle.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 10 juin 2008.

A6. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Aucune analyse de poste n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors des inspections du 10 juin 2008 et du 5 juin 2009.

A7. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Un classement « historique » est mis en place, ne reposant sur aucune étude de poste ni aucun élément objectif permettant d'apprécier la dose prévisionnelle reçue par le travailleur dans l'exercice de ses missions.

Ce point a déjà été signalé lors de l'inspection du 10 juin 2008.

A8. Je vous demande de rendre cohérent le classement des travailleurs avec vos analyses de postes et de le revoir le cas échéant.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Aucune formation en radioprotection des travailleurs n'a été dispensée à l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 10 juin 2008.

A9. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux conditions de travail et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Des fiches d'exposition existe, mais uniquement pour les manipulateurs et le cadre de santé.
Aucune fiche d'exposition n'existe pour les médecins.

Sur les documents présentés, n'est renseigné que le risque lié aux rayonnements ionisants. Les parties relatives aux autres risques auxquels les travailleurs sont susceptibles d'être soumis dans l'exercice de leur fonction n'ont pas été complétées.

Les fiches d'exposition ne sont pas transmises au médecin du travail.

A10. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Aucun document indiquant que le suivi médical renforcé est effectivement réalisé pour l'ensemble des travailleurs classés (médecins compris) et selon la période définie réglementairement n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A11. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Fiche d'aptitude médicale**

L'article R4454-1 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Aucune fiche d'aptitude n'a pu être présentée aux inspecteurs, permettant de s'assurer que l'ensemble du personnel concerné a été jugé apte à travailler sous rayonnements ionisants par le médecin du travail.

A12. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

La PCR s'est procurée des cartes de suivi médical, qu'il a rempli lui-même, pour l'ensemble du personnel classé. Ces cartes n'ont pas été transmises ni validées par le médecin du travail, ni transmises à l'IRSN.

Or c'est au médecin du travail qu'il appartient de remettre la carte individuelle de suivi médical au travailleur, et de transmettre les données correspondantes à l'IRSN.

A13. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service d'imagerie médicale est en possession d'une carte individuelle de suivi médical validée par le médecin du travail.

- **Dispositions spécifiques pour les femmes enceintes**

L'article D4152-5 du code du travail prévoit que l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieure à 1 mSv.

La personne compétente en radioprotection a affirmé aux inspecteurs qu'aucune disposition particulière n'était mise en œuvre lors de grossesses de travailleuses susceptibles d'être soumises aux rayonnements ionisants.

Aucune étude de poste n'existe, permettant de s'assurer que l'exposition de l'enfant à naître est, en tout état de cause, inférieure à 1 mSv entre la déclaration de grossesse et l'accouchement.

A14. Je vous demande de me transmettre l'évaluation sur laquelle vous vous basez afin de garantir aux femmes enceintes que la dose susceptible d'être reçue par l'enfant à naître est inférieure à la limite définie par la réglementation.

- **Intervention de personnels d'une entreprise extérieure**

Conformément aux articles R.4512-1 à R.4512-12 du code du travail, le chef d'établissement, lorsqu'il fait appel à une entreprise extérieure, doit procéder, avec le chef de cette entreprise, à une analyse des risques et, lorsque ces risques existent, doit arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R.4453-19, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article et R.4453-24, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Le ménage du service était réalisé par du personnel d'une entreprise extérieure.

Il a été affirmé aux inspecteurs que ce personnel ne rentrait dans les salles de scanner et de radiologie que lorsque les générateurs étaient éteints.

Or, les inspecteurs ont constaté que la personne en charge du ménage le jour de l'inspection rentrait dans les salles alors que les appareils n'étaient pas éteints, sans aucun respect des dispositions réglementaires (formation, dosimétrie...).

La formation du personnel extérieur de ménage aux risques spécifiques du service est donc insuffisante et ne permet pas aux intéressés d'identifier la période lors de laquelle l'accès en zone leur est permis.

A15. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre un plan de prévention avec les entreprises dont le personnel peut être amené à intervenir dans les locaux dans lesquels vous avez identifié un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la prévention de ces risques.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Aucun programme des contrôles, ni aucune procédure de réalisation des contrôles internes n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

Le seul rapport de contrôle technique interne de radioprotection qui a pu être présenté est celui concernant le scanner en date du 3 avril 2010 réalisé par la société ECRAN. Il indique au moins 14 points de non-conformités.

Aucune action corrective suite à ces constats n'avait été réalisée à la date de l'inspection le 10 mai 2010. De plus, la traçabilité de ces actions n'est pas prévue.

Aucun rapport de contrôle technique interne concernant les appareils de radiologie conventionnelle n'a pu être présenté.

A16. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;
- indiquer à mes services les mesures prises afin que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité soient effectivement et intégralement réalisés ;
- assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que du suivi des actions correctives mises en place.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostic**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Un document de relevé des niveaux de référence diagnostic complété a été présenté aux inspecteurs. Il n'a jamais été transmis à l'IRSN.

Cet écart a déjà été relevé lors des inspections du 10 juin 2008 et du 5 juin 2009.

A17. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à 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 doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été présenté aux inspecteurs.

Ce plan n'est validé ni par le radiophysicien, ni par le demandeur de l'autorisation, ni par le directeur de la Clinique des Eaux Claires.

Il mélange des tâches liées à la radioprotection des patients, dévolues à la personne spécialisée en radiophysique médicale, et des tâches liées à la radioprotection des travailleurs, dévolues à la personne compétente en radioprotection.

Ce plan n'indique aucune durée pour les tâches indiquées. Il doit concerner l'ensemble des équipements émettant des rayonnements ionisants.

A18. Je vous demande de reprendre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de me la transmettre une fois validé.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de

qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Aucun contrôle qualité externe n'a été réalisé sur le scanner depuis son installation.

Au niveau de la radiologie conventionnelle, seul l'appareil de mammographie a bénéficié d'un contrôle qualité externe le 5 décembre 2008.

Aucun des trois autres appareils n'a été contrôlé selon les décisions de l'AFSSAPS.

Ces écarts ont déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors des inspections du 10 juin 2008 et du 5 juin 2009.

A19. Je vous demande de prévoir la réalisation des contrôles de qualité externes pour le scanner ainsi que pour l'ensemble des équipements de radiologie.

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scannographie est applicable depuis octobre 2008.

Aucun rapport de contrôle qualité interne n'a pu être présenté pour le scanner ainsi que pour les appareils de radiologie conventionnelle aux inspecteurs. Le document montré se limitait à une fiche de résultat vierge.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 5 juin 2009.

A20. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE