



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-036820

**Monsieur le Directeur**  
Groupe KAPA SANTE  
Centre de Santé Guyanais - Clinique Véronique  
1453 route de Baduel  
97300 CAYENNE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : Service de scanographie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0224

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 travailleurs et des patients du service de scanographie de la clinique Véronique le 28 avril 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 28 avril 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises par la Clinique Véronique et par la société Onco Guyane, 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 (salle de scanner, de radiologie conventionnelle et salles attenantes).

Cette inspection fait suite à l'inspection du 26 mai 2009, et avait pour but de juger de la mise en conformité de la clinique Véronique suite aux nombreux écarts réglementaires relevés à cette date.

Les inspecteurs ont apprécié la clarté des réponses apportées à leurs questions, ainsi que la présence du directeur régional pour les Antilles et la Guyane lors de la synthèse de l'inspection.

**La situation administrative des équipements de la Clinique Véronique n'est toujours pas régularisée :** le scanner ne dispose plus d'autorisation valide suite au départ du titulaire de l'autorisation (écart déjà relevé lors de l'inspection du 26 mai 2009), et les appareils de radiologie conventionnelle présents dans le service d'imagerie conventionnelle et au bloc opératoire ne sont toujours pas déclarés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté un nombre très important de manquements aux dispositions

réglementaires en vigueur, susceptibles de porter préjudice aussi bien aux patients qu'aux travailleurs évoluant dans le service de radiologie de la Clinique Véronique. Les inspecteurs ont constaté que **quasiment aucune amélioration n'est intervenue depuis l'inspection du 26 mai 2009.**

En matière de radioprotection des patients :

Le scanner n'a bénéficié d'aucun des contrôles qualité demandés par l'AFSSAPS depuis son installation (interne ou externe). Aucun radiophysicien n'est susceptible d'intervenir en cas de besoin, et aucun plan de radiophysique médicale n'est présent dans l'établissement.

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

En matière de radioprotection des travailleurs :

Aucune évaluation des risques, aucune étude de postes de travail, aucune fiche d'exposition, aucune fiche d'aptitude médicale... n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Le zonage radiologique ainsi que le classement du personnel ne sont basés que sur des pratiques « historiques ». Les visites médicales renforcées de l'ensemble du personnel susceptible de recevoir des rayonnements ionisants ne sont pas réalisées.

Il convient cependant de noter l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR). Néanmoins, les inspecteurs ont constaté, par des échanges avec les différents praticiens, un manque de soutien envers la PCR dans ses démarches de sensibilisation aux enjeux radiologiques. Certains praticiens ont même fait part d'un net refus de se plier à certaines dispositions réglementaires les concernant.

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

En conclusion, **il n'est plus acceptable que la situation administrative des équipements de l'établissement ne soit toujours pas régularisée et que la quasi-totalité des non-conformités relevées lors de cette inspection soient les mêmes que celles relevées en 2009, indiquant une prise en compte très insatisfaisante des enjeux radiologiques, aussi bien pour les patients que pour les travailleurs de la Clinique Véronique.**

**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 de d'autorisation et de déclaration**

*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.*

La Clinique Véronique utilise des appareils émettant des rayonnements ionisants : un scanner et des appareils de radiologie conventionnelle et interventionnelle, utilisés dans le service d'imagerie médicale, et au bloc opératoire.

L'autorisation du scanner n'est plus valide, son titulaire ayant déjà quitté ses fonctions à la Clinique Véronique lors de l'inspection du 26 mai 2009. La dernière demande de compléments de l'ASN, datée du 15 février 2010, est restée sans réponse à ce jour.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande de régularisation lors de l'inspection du 26 mai 2009. Les équipements de radiologie conventionnelle ne sont toujours pas déclarés à l'ASN.

La demande de compléments datée du 25 septembre 2009 et envoyée au déclarant, n'a reçu aucune réponse de votre part à ce jour.

**A1. Je vous demande de régulariser au plus vite votre situation administrative et d'apporter tous les compléments nécessaires à la délivrance de l'autorisation de votre scanner.**

**A2. Je vous demande de déposer un nouveau dossier de demande de déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils de radiodiagnostic, y compris les appareils mobiles.**

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.*

Il n'existe pas de note d'organisation de la radioprotection, indiquant l'ensemble des missions incombant à la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que les prestations externalisées, et ce pour chacun des services concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants.

Le temps réellement mis à la disposition de la PCR pour remplir ses missions doit y figurer et être en rapport avec les tâches réalisées.

En effet, la PCR actuelle assure trois fonctions, à savoir cadre de santé, manipulateur et PCR.

Ces différents écarts avaient fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A3. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.**

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

**Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **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.*

Aucune évaluation des risques concernant le scanner ou les équipements de radiologie conventionnelle (salle d'examen et salles attenantes) et interventionnelle n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A4. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de mettre en place un zonage des locaux cohérent avec le risque présent. 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.*

Les inspecteurs ont constaté que le zonage était « historique », qu'il n'était pas fondé sur une analyse des risques en adéquation avec le matériel, les pratiques et les activités du service. Il ne reflétait pas la réalité du risque radiologique.

Le plan indiquant le zonage n'est pas présent aux entrées de zone.

**A5. 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 inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle, alors que des travailleurs entrent en zone contrôlée, aussi bien dans le service de radiologie qu'au bloc opératoire.

Au bloc opératoire, la pertinence d'équiper les praticiens avec des dosimètres d'extrémités n'a jamais été étudiée.

La PCR ayant une mission d'optimisation des pratiques afin de minimiser les doses reçues par les travailleurs dans l'exercice de leurs fonctions, il doit disposer des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle sur les 12 derniers mois glissants des travailleurs classés. Or, la PCR ne reçoit aucune de ces informations, ce qui ne lui permet pas d'optimiser les pratiques des travailleurs.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs ne sont pas rangés sur le tableau prévu à cet effet.

**A6. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.**

**A7. Je vous demande de veiller à ce que la PCR dispose des informations nécessaires à l'optimisation des pratiques des travailleurs.**

- **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.*

Aucune notice d'information à destination des travailleurs n'a été présentée aux inspecteurs, alors que ceux-ci entrent en zones contrôlée dans l'exercice de leurs fonctions.

**A8. 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 pour les manipulateurs, les radiologues, les infirmières ou les praticiens du bloc opératoire, ainsi que pour le personnel de ménage, n'a été présentée aux inspecteurs.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A9. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Elle tiendra compte de l'organisation en vigueur dans les services et comprendra aussi le prévisionnel de dose reçue aux extrémités par les travailleurs du bloc opératoire, conformément à la législation en vigueur. 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 » ne reposant sur aucune étude de poste ni sur aucun prévisionnel de dose existe. Il ne tient pas compte des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités par les travailleurs du bloc opératoire.

**A10. Je vous demande de justifier le classement du personnel et de le rendre cohérent avec vos analyses de postes.**

- **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.*

Aucune fiche d'exposition n'a été présentée aux inspecteurs.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A11. Je vous demande de me transmettre, ainsi qu'au médecin du travail, les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié.**

- **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 médecin (radiologue ou praticien du bloc opératoire) ne bénéficie de la visite médicale annuelle obligatoire à la médecine du travail. Ils ne disposent pas de fiche d'aptitude médicale, ni d'aucune carte de suivi médical.

Ces écarts avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection du 26 juin 2009.

Aucune fiche d'aptitude médicale n'a pu être présentée, permettant de s'assurer que l'ensemble du personnel classé est médicalement apte à travailler sous rayonnements ionisants.

**A12. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés, dans le respect de la périodicité annuelle.**

**A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre établissement soit en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Protection du personnel extérieur**

*L'article R4511-5 du code du travail désigne le chef de l'entreprise utilisatrice pour assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.*

Trois radiologues vacataires et deux manipulateurs externes interviennent de façon hebdomadaire dans le service d'imagerie médicale de la Clinique Véronique.

Aucune coordination des mesures de prévention de ces personnes intervenant dans l'établissement n'existe. Aucun plan de prévention n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A14. Je vous demande de prendre contact avec les PCR de ces travailleurs afin de s'assurer que les dispositions de protection relatives à une exposition aux rayonnements ionisants sont effectives et de coordonner les actions vous permettant d'assurer cette protection.**

- **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.*

Une seule formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée, ne concernant que le personnel infirmier du bloc opératoire : la participation des travailleurs, ainsi que les sujets abordés lors de cette formation orale n'ont pas été tracés.

De plus, du fait des mouvements de personnel, une seule personne ayant assisté à cette formation est encore présente dans l'établissement. Aucune formation n'a été réalisée depuis, pour les nouveaux travailleurs de l'équipe.

Le personnel du service de radiologie (radiologues et manipulateurs), ainsi que les médecins intervenant au bloc opératoire sous rayonnements ionisants n'ont suivi aucune formation en radioprotection des travailleurs.

L'absence de formation en radioprotection des travailleurs avait déjà été relevée lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A15. 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 règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation et de s'assurer que la périodicité réglementaire de cette formation est respectée.**

- **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.*

Aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervient dans l'établissement. Aucun plan de radiophysique médicale n'existe au sein de la Clinique Véronique.

Ces écarts avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A16. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, validé par l'ensemble des personnes concernées.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

La formation à la radioprotection des patients n'a pas été dispensée à l'ensemble du personnel en contact avec les patients et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Ce point a déjà été relevé lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A17. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients soit effectivement dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.**

- **Informations dosimétriques**

*L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les doses délivrées aux patients avec les équipements de radiologie conventionnelle et interventionnelle n'étaient pas systématiquement relevées et donc ne figuraient pas toujours sur le compte-rendu des patients.

**A18. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que la dose reçue par le patient soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'actes.**

- **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.*

Les données de dose, relatives aux niveaux de référence diagnostic (NRD), ne sont ni relevés ni transmises à l'IRSN.

Cet écart a déjà été relevé lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A19. 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.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme de contrôles techniques internes et externes de radioprotection, ainsi que l'absence de procédure de réalisation de ces contrôles.

Les contrôles techniques internes ne sont que partiellement réalisés et tracés : seule l'ambiance est contrôlée.

Ces deux points avaient déjà été relevés lors de l'inspection du 26 juin 2009.

En ce qui concerne les contrôles techniques externes, les actions correctives mises en œuvre suite aux non-conformités relevées par l'organisme agréé dans son rapport de 2009 n'ont pas été tracées. Il est donc impossible de savoir si elles ont été levées.

**A20. Je vous demande de :**

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;

- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles, ainsi que des actions correctives à mettre en œuvre en cas de non conformité.

**A21. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé en 2010 dès réception, et le cas échéant, les actions correctives menées afin de lever les non-conformités observées.**

- **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 scannographie 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 contrôle qualité interne n'a été réalisé sur le scanner, ni sur les appareils de radiologie conventionnelle et interventionnelle .

Cet écart a déjà été constaté lors de l'inspection du 26 juin 2009.

**A22. 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. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises en ce sens.**

- **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 11 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, ni sur les appareils de radiologie conventionnelle et interventionnelle.

**A23. Je vous demande de faire intervenir un organisme agréé afin de procéder au contrôle de qualité externe du scanner et de tous les équipements de radiologie. Vous me transmettez ses conclusions.**

## **B. Observations**

- **Maintenance**

*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 soumis à l'obligation de maintenance. L'article R5212-28 impose notamment la tenue à jour d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe, indiquant l'ensemble des informations devant figurer dans ce registre.*

Les équipements bénéficient d'une maintenance.

Néanmoins, les rapports d'intervention sont conservés en partie par la personne compétente en radioprotection et en partie par l'ingénieur biomédical.

L'organisation actuelle ne permet pas d'avoir une vision exhaustive des opérations de maintenance sur l'ensemble des appareils.

Les rapports de maintenance consultés listent l'ensemble des dysfonctionnements constatés par le technicien, mais n'indiquent pas les opérations correctives effectuées ni le retour à un fonctionnement normal de l'appareil.

**B1. Je vous demande de mettre en place un registre des opérations, regroupant toutes les données relatives à la maintenance de vos installations. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.**

- **Déclaration d'incidents**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique et au décret du décret n°2010-457 modifiant l'article R.1333-109, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative compétente, à savoir à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence régionale de Santé.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

Aucune procédure n'indiquant l'organisation retenue en cas d'incident, ni celle relative à la déclaration à l'ASN, n'a été présentée aux inspecteurs.

**B2. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie 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.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**