

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-056614

SELARL Saint Paul radiologie
Monsieur le Docteur
4 rue des Hibiscus
97200 FORT DE FRANCE

Paris, le 15 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0729 du 26 novembre 2021
Installation : salle de radiologie interventionnelle (arceau fixe) et scanner
Lieu : SELARL Saint-Paul Radiologie (Fort-de-France)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation M990063 du 30 juillet 2019, référencée CODEP-PRS-2019-033991
[5] Déclaration D990220 du 16 mars 2021, référencée CODEP-PRS-2021-013678

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 novembre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN ou du déclarant de l'activité.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 novembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans la salle de radiologie interventionnelle et au scanner de la SELARL Saint-Paul Radiologie (Fort-de-France).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec trois radiologues co-gérants de la SELARL et la personne compétente en radioprotection (PCR), qui est également cadre de santé et responsable de la qualité.

La salle de radiologie interventionnelle (un arceau émetteur de rayons X à poste fixe) et la salle de scanographie ont été visitées.

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans l'exercice de ses missions ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées par l'arceau fixe et le scanner, et les discussions associées entre praticiens pour comprendre les différences de pratique ;
- la définition de niveaux de références locaux (NRL) pour plusieurs actes de radiologie interventionnelle ;
- le report automatique des informations dosimétriques vers le compte-rendu d'acte ;
- la mise en œuvre de l'habilitation des professionnels au poste de travail.

Les inspecteurs notent que les principaux écarts réglementaires constatés lors de la dernière inspection de l'installation de scanographie, réalisée le 16 mai 2019, ont été levés.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la réalisation de contrôles de qualité internes de l'arceau fixe selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- la coordination des mesures de prévention avec deux radiologues en exercice libéral ;
- une coordination des mesures de prévention révisée pour trois médecins libéraux, afin de mieux définir les responsabilités de chacune des parties.
- la mise en place d'une signalisation d'émission des rayons X à l'intérieur de la salle de radiologie interventionnelle.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté que le rapport du contrôle de qualité externe (CQE) du 11/06/2021 de l'arceau fixe pointe deux non-conformités mineures concernant l'audit des contrôles de qualité internes (CQI) :

- le CQI annuel n'est pas réalisé avec un décalage de six mois par rapport au CQE ;
- les CQI trimestriels n'ont pas été réalisés depuis le dernier CQE.

Par ailleurs, ils notent qu'un CQI annuel a été réalisé le 21/09/2021, en décalage d'environ 3 mois avec le dernier CQE.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau programme des CQI a été mis en place et devrait permettre à l'avenir de respecter les périodicités réglementaires.

A1. Je vous demande de veiller à réaliser vos contrôles de qualité internes de l'arceau de radiologie interventionnelle selon les périodicités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2016.

Les inspecteurs ont noté que le rapport du CQI annuel réalisé pour la salle vasculaire le 21/09/2021 pointe deux non conformités relatives à la constante dans le temps des paramètres d'exposition (en mode ciné et en mode radioscopie standard).

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces non-conformités ont été par la suite levées, mais aucun justificatif n'a pu leur être présenté.

B1. Je vous demande de me transmettre les justificatifs permettant d'attester que les deux non-conformités pointées par le dernier contrôle de qualité interne annuel ont bien été levées.

- **Conformité de la salle de radiologie vasculaire**

En application de l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

En application de l'alinéa 4.1 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, la signalisation mentionnée au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 est reportée, en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables, à l'intérieur des locaux. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut, en fonction de ses caractéristiques, être prise en compte pour répondre à ces exigences.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

[...]

5° *Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

Il a été constaté qu'aucune signalisation d'émission des rayons X n'est présente à l'intérieur de la salle de radiologie interventionnelle, ni sur l'appareil lui-même, ni de manière déportée dans la salle.

L'installation a été mise en service avant le 1^{er} juillet 2016 et par conséquent une mise en conformité de l'installation pour ce qui concerne cette signalisation lumineuse devait intervenir avant le 1^{er} janvier 2017, en application de l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.

A2. Je vous demande de mettre en conformité votre installation de radiologie interventionnelle par la mise en place d'une signalisation d'émission des rayons X à l'intérieur du local de travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique de conformité de la salle de radiologie interventionnelle aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN comporte des résultats de mesures effectuées dans les locaux attenants, à l'exception des locaux situés à l'étage supérieur.

A3. Je vous demande de compléter votre rapport technique avec le résultat de mesures effectuées dans les locaux attenants situés à l'étage supérieur de la salle de radiologie interventionnelle.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucune coordination des mesures de prévention n'a été réalisée avec les deux médecins radiologues collaborateurs de la SELARL, qui exercent en activité libérale.

A4. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par chacun des deux radiologues en exercice libéral. Vous vous assurez, notamment, qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Concernant les plans de prévention des deux cardiologues et du chirurgien vasculaire, les inspecteurs font les observations suivantes :



- les plans de prévention indiquent que leur formation, en particulier la formation à la radioprotection des patients, leur incombe, mais il est à constater que deux praticiens sur trois ne sont pas formés ;
- les plans de prévention prévoient que le suivi dosimétrique est assuré par les praticiens eux-mêmes mais dans les faits la SELARL assure ce suivi (fourniture de dosimètres) pour deux des praticiens.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les plans de prévention établis avec les praticiens en exercice libéral soient en cohérence avec le partage de responsabilité réellement mise en œuvre pour ce qui concerne les mesures de prévention en matière de rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de vous assurer que les praticiens en exercice libéral qui utilisent votre arceau de radiologie interventionnelle disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité, conformément à ce qui est prévu dans les plans de prévention signés avec ces praticiens.

B. Compléments d'information

Voir demande B1 ci-dessus.

C. Observations

- **Exposition du cristallin aux rayonnements ionisants**

Les inspecteurs notent que l'exposition prévisionnelle au niveau du cristallin pour trois radiologues est non négligeable (jusqu'à 6,1 mSv sur 12 mois pour l'un des radiologues), et de même pour l'exposition mesurée par les dosimètres cristallin (jusqu'à 5,47 mSv sur 12 mois pour l'un des radiologues). Ils notent également que l'exposition réelle du cristallin est possiblement plus élevée car les dosimètres cristallin ne sont pas systématiquement portés (problématique concernant l'accroche du dosimètre à proximité du cristallin durant l'acte).

J'attire votre attention sur le fait que la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) au cristallin a été fortement abaissée au 1^{er} juillet 2018, de 150 à 20 mSv sur 12 mois glissants, avec une période transitoire du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2022 (100 mSv sur 5 ans, soit 20 mSv en moyenne par an, sans dépasser 50 mSv sur un an).

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur l'exposition au niveau du cristallin des 3 radiologues concernés afin d'optimiser leur exposition et ne pas dépasser la VLEP annuelle définie à l'article R. 4451-6 du code du travail (par exemple : réflexion sur la problématique de l'accroche du dosimètre ; étude sur plusieurs mois avec port systématique du dosimètre afin d'affiner l'évaluation individuelle d'exposition ; mise à disposition d'équipements de protection individuels ou collectifs plus adaptés ; ...).

Sauf difficultés liées à la crise sanitaire actuelle, 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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter le délai de réponse précité, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER