

Paris, le 27 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-063614

Monsieur le gérant de la SELARL Imagerie des
Iles du Nord
Cabinet de radiologie Concordia
2, rue Paul Mingau - Concordia
Marigot
97150 SAINT-MARTIN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Installations de scanographie du cabinet CONCORDIA
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1390

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique de l'installation de scanographie du cabinet de radiologie Concordia à Marigot (Saint-Martin), le 12 novembre 2012, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 avait pour but de faire le point sur la façon dont le cabinet de radiologie respecte ses obligations pour assurer la radioprotection du personnel et des patients.

Il s'agissait également de vérifier la réalité des actions auxquelles le cabinet s'était engagé en 2009 lors du dépôt de la demande d'autorisation du scanner. Il s'agissait de la première inspection de l'ASN sur place.

D'emblée, l'inspecteur a constaté une situation d'insuffisance et de nombreux manquements susceptibles d'exposer inutilement les travailleurs ou les patients. D'une façon générale, il ressort de l'inspection que la radioprotection est très insuffisamment prise en compte au sein du cabinet de radiologie Concordia.

Concernant la situation administrative, l'inspecteur a constaté la régularité de la situation du scanner détenu et utilisé par la SELARL Imagerie des Iles du Nord, mais a constaté que les autres générateurs du cabinet de radiologie (mammographe, panoramique, table conventionnelle) n'avaient pas été déclarés.

Qu'il s'agisse de la radioprotection des patients ou de celle des travailleurs, l'impression générale est que rien n'a été fait depuis le dépôt de la demande d'autorisation du scanner en 2009. Les choses sont restées en l'état, ce qui avait été présenté comme prévisionnel et devant être adapté en fonction de la montée en charge de l'activité, n'a jamais été revu ou actualisé.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'inspecteur a constaté des évaluations des risques, un zonage, des analyses de poste, un classement, tous réalisés par un prestataire en 2009 de façon prévisionnelle, qui ne prenaient pas en compte l'activité actuelle du cabinet. Rien n'avait été mis à jour. Les formations du personnel à la radioprotection des travailleurs n'étaient pas réalisées, il n'y avait pas de fiche d'exposition, pas de consigne d'accès en zone, l'affichage ne reflétait pas la réalité des zones, les contrôles techniques de radioprotection internes et externes n'étaient plus réalisés depuis 2009.

Un point préoccupant a concerné l'entrée des travailleurs en zone contrôlée sans dosimétrie opérationnelle. Le jour de l'inspection, un radiologue réalisait des infiltrations radioguidées de l'épaule, sous scopie, sans porter de dosimétrie adaptée. La dosimétrie opérationnelle est pourtant obligatoire pour pénétrer en zone contrôlée.

Finalement, en matière de radioprotection des travailleurs, seul le suivi dosimétrique passif et le suivi médical étaient mis en place, et encore de façon incomplète.

En matière de radioprotection des patients, la situation n'était guère plus satisfaisante. L'inspecteur a constaté l'absence de réflexion collective sur les réglages des machines (en particulier du scanner) et l'optimisation des doses, et l'absence de protocoles écrits de réalisation des actes. Les relevés de dose n'étaient pas transmis à l'IRSN dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques (NRD), les contrôles de qualité internes et externes du scanner n'étaient pas réalisés, le cabinet n'avait pas recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale, les doses et les caractéristiques de la machine n'étaient pas reportées sur le compte rendu d'acte.

Le cabinet réalise pourtant un volume important d'actes au scanner (seul scanner pour les Iles du nord), dont certains sont connus pour être parmi les plus dosants (coloscopie virtuelle, coroscanner etc.). En matière de radioprotection des patients, seules les formations à la radioprotection des patients avaient été mises en place, mais finalement sans retombées tangibles, puisque le cabinet n'avait pas optimisé ses protocoles.

L'ensemble des points énumérés ci-dessus sont des obligations réglementaires que le code du travail et le code de la santé publique vous imposent. Vous ne pouvez pas vous en affranchir. Les contraintes ne sont pas optionnelles, leur but est de protéger votre personnel et vos patients des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, je rappelle que le gérant de la SELARL, titulaire de l'autorisation, s'il n'est pas responsable du suivi des radiologues libéraux qui interviennent dans le cabinet, reste responsable de la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même ou par les radiologues libéraux.

Enfin, il a été fait état d'un projet d'acquisition par la SELARL « Imagerie des Iles du Nord » d'un second scanner pour son site de l'île de Saint-Barthélemy. Je vous indique que, compte tenu des constats réalisés lors de l'inspection, l'ASN émet des réserves quant à la possibilité de mettre en œuvre à court terme un second scanner.

L'autorisation pour un second scanner ne pourra être délivrée par l'ASN que lorsque la SELARL aura corrigé l'ensemble des écarts réglementaires constatés le 12 novembre et apporté des réponses satisfaisantes aux demandes formulées dans ce courrier.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Situation administrative - Défaut 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.

L'inspecteur a constaté la régularité de la situation administrative du scanner (autorisation ASN n° 971/027/001/M/01/2010 délivrée le 27 juillet 2010). Il a également constaté la présence de générateurs non déclarés (table conventionnelle, mammographe, panoramique dentaire).

A.1 Je vous demande de déclarer auprès de la division de Paris de l'ASN tous les appareils de radiodiagnostic de votre cabinet.

• Désignation de la PCR, moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R.4451-103, 105 et 107 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

L'inspecteur a constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) était le radiologue gérant de la SELARL, et qu'il ne se donnait pas les moyens, en particulier en terme de temps, de réaliser ses missions de PCR. Le gérant s'était auto-désigné PCR, sans formaliser davantage sa désignation, ses missions, ses tâches et ses moyens. Rien n'était précisé à son personnel en cas d'absence.

A.2 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. Il conviendra par ailleurs de préciser à votre personnel les dispositions à prendre en votre absence.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 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.

La seule évaluation des risques présentée à l'inspecteur concernait le scanner, elle remontait à 2009 et avait été réalisée par un prestataire extérieur, qui l'avait fondée seulement sur une activité théorique prévisionnelle. Elle n'avait pas été mise à jour depuis, alors que l'activité ne cesse de progresser et de se modifier (urgences, coroscanners, coloscanners etc.).

A.3 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, affichage et signalétique**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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'inspecteur a constaté que la porte coulissante d'accès en salle de scanner portait un unique triangle bleu signalant ainsi une zone surveillée. La salle était pourtant définie comme une zone contrôlée sur les évaluations et sur les consignes de travail. Les consignes de travail mentionnaient l'existence d'une zone contrôlée, sans toute fois préciser le port obligatoire d'une dosimétrie opérationnelle pour pénétrer en zone. Sur d'autres portes (mammographe, table conventionnelle), il n'y avait pas de consignes d'accès, des intermittences avaient été définies sans qu'il fût possible de déterminer à un moment donné le statut de la zone.

A.4 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 opérationnel**

Conformément à l'article R.4451-62 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.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Il a été indiqué à l'inspecteur que la dosimétrie opérationnelle n'était pas mise en œuvre au motif que le personnel n'entraît jamais en zone contrôlée lors de la réalisation des actes (ni en radiologie sans être protégé par le paravent, ni en scanographie).

Pourtant, lors de l'inspection, un radiologue était en train de réaliser des actes radioguidés (infiltrations de l'épaule) sous scopie dans la salle de radiologie conventionnelle, sans disposer d'une dosimétrie opérationnelle.

Les manipulateurs ont également indiqué à l'inspecteur qu'ils devaient parfois, par nécessité, pénétrer en salle de scanner alors que le scanner fonctionnait.

A.5 Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 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.

L'inspecteur a constaté que les fiches d'exposition du personnel salarié de la SELARL n'étaient pas rédigées.

A.6 Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de leur transmission au médecin du travail.

- **Mesures de prévention et de suivi, application du code du travail pour les radiologues non salariés, membres ou non de la SELARL**

Conformément à l'article 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.

Conformément à l'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 dans les conditions prévues à la section 4.

Il a été indiqué à l'inspecteur que des radiologues libéraux non membres de la SELARL intervenaient parfois dans le cabinet, en radiologie ou en scanographie (collègue de passage sur l'île, remplaçant etc.).

La PCR a indiqué que ces intervenants ne bénéficiaient pas nécessairement de l'ensemble des mesures propres au personnel entrant en zone réglementée. Elle ignorait ce qui était fait pour eux en matière de formation, d'information et de suivi.

Le gérant de la SELARL n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures ou des travailleurs non salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même ou par le travailleur non salarié, lui revient.

A.7 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Contrôles techniques internes et externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 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.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

L'inspecteur a constaté que seuls les contrôles internes d'ambiance étaient réalisés.

Les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés. Il n'y avait pas de programme des contrôles.

L'organisme agréé chargé de réaliser annuellement les contrôles externes de radioprotection n'était pas intervenu depuis 2009.

A.8 Je vous demande de formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail, et de me confirmer que l'ensemble des contrôles internes et externes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 sont effectivement réalisés. Vous assurerez la traçabilité systématique de l'ensemble de ces contrôles.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 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.

L'inspecteur a constaté que les formations n'étaient ni assurées ni tracées.

A.9 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. Elle doit être renouvelée tous les 3 ans. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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.

L'inspecteur a constaté qu'un contrat avait été signé les années précédentes avec un radiophysicien médical. Cependant, il a été indiqué à l'inspecteur que le cabinet avait été contraint d'y mettre fin, pour non respect des engagements du radiophysicien. En 2012, le cabinet était dans l'impossibilité de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A.10 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin de faire appel si nécessaire et en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

- **Contrôle de qualité interne du scanner**

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 scanographie est applicable depuis octobre 2008.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes du scanner n'étaient pas réalisés.

A.11 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'ANSM (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.

- **Contrôle de qualité externe du scanner**

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 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes du scanner, devant être réalisés annuellement par une organisme agréé par l'ANSM, n'étaient pas réalisés.

A.12 Je vous demande de faire réaliser sans délai un contrôle de qualité externe du scanner.

- **Optimisation des protocoles, rédaction des protocoles et délivrance d'une dose au patient aussi faible que raisonnablement possible**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L. 1333-1, 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, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, 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. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

L'inspecteur a constaté que les réglages utilisables au pupitre étaient les réglages établis par le constructeur. Il n'y avait pas de protocole détaillant les réglages adéquats à choisir avant l'examen. Il a été indiqué à l'inspecteur que les paramètres étaient adaptés au cas par cas par les manipulateurs.

Les paramètres constructeurs n'avaient pas encore fait l'objet d'une réflexion collective en interne afin de les adapter aux pratiques du cabinet ou de les optimiser.

L'inspecteur a constaté que la machine de 2009 (machine récente) n'avait pas été up-gradée et ne disposait pas de logiciels automatiques de réduction de dose pour le patient, à type de modulation automatique de la charge sur l'axe z ou de reconstruction itérative des images.

A.13 Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous aurez prises afin d'optimiser les protocoles en scanographie, afin de délivrer au patient une dose aussi basse que raisonnablement possible.

A.14 Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour l'ensemble des actes de scanographie couramment réalisés dans votre clinique

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostics (NRD)**

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostics en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Il a été indiqué à l'inspecteur que les doses n'étaient pas relevées, qu'il n'y avait pas d'étude dosimétrique et que les relevés n'étaient pas adressés annuellement à l'IRSN dans le cadre des NRD.

A.15 Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 30 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- **Informations dosimétriques**

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

L'inspecteur a constaté qu'en scanographie, les doses (PDL) et les caractéristiques de la machine n'étaient pas reportées sur les comptes rendus d'acte.

A.16 Je vous demande de reporter systématiquement la dose reçue par le patient et les caractéristiques de la machine sur le compte rendu d'acte.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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.

J'attends de la SELARL Imagerie des Iles du Nord qu'elle améliore énergiquement ses pratiques en matière de radioprotection, qu'elle se mette rapidement en conformité et qu'elle respecte davantage la réglementation afin de mieux protéger son personnel et surtout ses patients. J'y serai attentive.

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

SIGNE PAR : D. RUEL