

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-015456

Centre hospitalier d'Avignon

305, rue Raoul Follereau
84902 AVIGNON cedex 9

Marseille, le 22 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*cardiologie, radiologie interventionnelle, bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0607 / n° SIGIS : D840105
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 2 mars 2023 dans les services de cardiologie interventionnelle et de radiologie interventionnelle ainsi qu'au bloc opératoire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 mars 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles de cardiologie interventionnelle et des salles du bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a retenu les points positifs suivants : la radioprotection est bien prise en compte au niveau des équipements de protection collective dans les salles de cardiologie interventionnelle ainsi que des équipements de protection individuelle et du suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin pour les cardiologues. Un manipulateur en électroradiologie médicale est présent en continu au bloc opératoire pour le réglage des arceaux. La formation du personnel à l'utilisation des arceaux en cardiologie est régulièrement renouvelée par le constructeur et les doses délivrées aux patients sur les actes à enjeux sont optimisées. Des axes de progrès ont toutefois été identifiés : le service biomédical et le service compétent en radioprotection devront se tenir informés de la programmation des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité et de la réception des rapports. La formation à la radioprotection des travailleurs devra être renouvelée selon la périodicité requise et vous devrez vous assurer que les médecins sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Enfin, les rapports d'analyse des évaluations dosimétriques pour les actes à enjeux devront être formalisés en s'attachant à examiner les disparités qui pourraient être relevées d'une année sur l'autre pour un même dispositif médical.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Programme des vérifications de radioprotection et mise en œuvre

Selon l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ modifié, « *les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.*

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

[...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-les appareils disposant d'un arceau ;

[...] »

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications indiquait que les arceaux utilisés en cardiologie et en radiologie interventionnelles et les scanners devaient faire l'objet d'un renouvellement de la vérification initiale.

Selon l'article R. 4451-123 du code du travail, « le conseiller en radioprotection donne des conseil en ce qui concerne le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail » et en corollaire, doit s'assurer que les vérifications sont réalisées selon la périodicité réglementaire.

Les inspecteurs ont constaté que le service compétent en radioprotection n'avait pas été en mesure de présenter l'ensemble des rapports des vérifications effectuées par un organisme extérieur demandés avant l'inspection. Il a été précisé aux inspecteurs que les rapports étaient réceptionnés par le service biomédical qui était l'interlocuteur désigné de l'organisme extérieur. De même, il a été rapporté aux inspecteurs que le service compétent en radioprotection n'avait pas eu connaissance de la mise en service et de la vérification initiale d'un arceau de bloc supplémentaire en octobre 2021 et que, de ce fait, l'arceau n'avait pas fait l'objet d'une demande d'enregistrement initial *préalable* auprès de l'ASN.

Concernant les vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 du code du travail, pendant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437 (qui a pris fin au 1^{er} janvier 2022), la décision n° 2010-DC-0175² s'appliquait tant sur le champ que sur la périodicité. En l'occurrence, les arceaux utilisés au bloc ou dans les salles dédiées devaient être contrôlés annuellement.

Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement de la vérification initiale n'était *a priori* pas annuel avant 2022 puisque le tableau de suivi des vérifications indique que le dernier renouvellement de la vérification initiale date de 2018 pour l'arceau de la salle vasculaire et pour un arceau d'électrophysiologie, de 2019 pour l'autre arceau d'électrophysiologie et de 2020 pour les autres arceaux. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisme agréé avait remis le 24/09/2021 le rapport de la vérification qu'il avait effectuée le 09/07/2020 et que ce rapport ne portait pas sur l'ensemble des arceaux. Il a été expliqué aux inspecteurs que le CRP n'accompagnait pas toujours l'organisme chargé des vérifications et que ce dernier ne remettait pas de bon d'intervention avec la liste des arceaux contrôlés.

Demande II.1. :

- **Modifier le programme des vérifications en y indiquant pour chaque type d'appareil si le renouvellement de la vérification initiale s'applique et selon quelle périodicité et en précisant le cas échéant les dispositions prises en sus ;**
- **Prendre des dispositions pour que le service compétent en radioprotection ait accès aux rapports de vérifications et soit informé de l'acquisition d'un nouvel appareil émetteur de rayons X en amont de sa réception ;**
- **M'adresser le tableau de suivi consolidé des vérifications réalisées par un organisme agréé ou un organisme vérificateur accrédité depuis 2018 ;**
- **Veiller à ce que le renouvellement de la vérification initiale des arceaux de bloc soit effectué selon la périodicité réglementaire ;**

²Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique



- Vous assurer que le rapport de l'organisme vérificateur accrédité vous soit remis dans le délai de 5 semaines après la vérification conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un tiers du personnel salarié exposé n'était pas à jour de leur formation.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que le tableau de suivi des travailleurs comportait des erreurs puisque pour 2 travailleurs, il indique que la date de la dernière formation est le 07/02/2022 et le 08/02/2022 alors que les attestations électroniques remises aux inspecteurs indiquent 07/02/2023 et 08/02/2023.

Demande II.2. : Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel salarié conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail et en tracer rigoureusement les échéances correspondant aux attestations.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ».

Les inspecteurs ont pu relever, en consultant le bilan réalisé par les CRP, que le dosimètre opérationnel n'était pas porté de manière assidue en zone contrôlée.

Demande II.3. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'article R. 4451-53 du code du travail indique : « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]* »

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste des cardiologues porte uniquement sur les actes de coronarographie et pas sur les actes d'électrophysiologie. En outre, la dose individuelle corps entier reçue en coronarographie calculée à 1,2 mSv par an a été ramenée, sans justification, à 1 mSv par an dans la fiche d'évaluation individuelle de l'exposition des cardiologues. Par ailleurs, les MERM (manipulateur en électroradiologie médicale) n'ont pas été identifiés dans l'étude de poste générique du bloc opératoire comme personnel exposé et il a été indiqué aux inspecteurs que la fiche d'évaluation individuelle de l'exposition des MERM concernés n'incluait pas la dose susceptible d'être reçue au bloc opératoire. Enfin, il a été indiqué que les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition n'étaient pas transmises au médecin du travail.

Demande II.4. :

- **Revoir l'évaluation individuelle de l'exposition des cardiologues et des MERM intervenant au bloc opératoire ;**
- **Transmettre les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition au médecin du travail.**

Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Selon l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591³, « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.* »

Les inspecteurs ont constaté que certaines salles de bloc n'étaient pas encore équipées d'un dispositif d'arrêt d'urgence répondant aux dispositions de l'article 7 susvisé.

L'article 13 de la même décision indique : « *En liaison avec l'employeur [...], le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

1° *un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*

2° *les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*

3° *la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*

4° *le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

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

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.»

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

L'annexe 2 de la décision précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail :

- a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants).

Les inspecteurs ont bien noté que les rapports de conformité étaient en cours révision (changement d'appareil, mise en place du bouton d'arrêt d'urgence). Ils ont constaté que les rapports déjà mis à jour n'indiquaient pas les résultats des mesures dans les zones attenantes à la salle et ne faisaient pas figurer le bouton d'arrêt d'urgence sur le plan. Par ailleurs, l'article 13 n'exige pas que le rapport comporte une démonstration du zonage mais seulement que le plan fasse figurer les zones délimitées.

**Demande II.5. : - Mener à terme la mise en conformité des salles de bloc à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- Finaliser la mise à jour des rapports techniques en tenant compte des remarques supra.**

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585⁴ modifiée précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.* »

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients pour les médecins n'est pas consolidé puisque des attestations datant de 2019 n'ont pas été prises en compte et que les informations sont manquantes pour un certain nombre de médecins. De plus, d'après le tableau, 2 cardiologues n'auraient pas renouvelé leur formation depuis 2005 et 2012 et 1 chirurgien

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

depuis 2010.

Concernant les infirmiers, 25 % des IBODE et 39 % des IDE de bloc participant à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants ont été formés à ce jour. Vous avez indiqué que la totalité des infirmiers concernés seraient formés d'ici fin 2023.

Demande II.6. : - **Consolider le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients et vous assurer en particulier que les médecins sont à jour de leur formation ;**
- **Finaliser l'organisation de la formation à la radioprotection des patients pour le personnel concerné conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585.**

Optimisation des doses délivrées aux patients

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660⁵ prévoit à son article 7 : « sont formalisées dans le système de gestion de la qualité :

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Selon l'article 4 de l'arrêté du 23 mai 2019⁶, « les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de l'évaluation dosimétrique relative à l'acte d'angioplastie coronaire étaient, pour le même arceau, très disparates sur 3 années consécutives, bien que toujours inférieurs aux NRD (Niveaux de référence diagnostiques) et VGD (Valeurs guides diagnostiques) : la médiane est égale à 30 Gy.cm² en 2020, 10 Gy.cm² en 2021 et 20 Gy.cm² en 2022. Le rapport d'analyse du physicien médical de l'évaluation dosimétrique de 2021 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs et il leur a été indiqué que celui de 2022 n'avait pas encore été rédigé.

Par ailleurs, une évaluation dosimétrique a été réalisée en 2021 pour 4 actes pratiqués au bloc opératoire (qui ne disposent pas de NRD). Cependant, les résultats n'ont pas été comparés aux niveaux de référence et aux valeurs guides proposés dans le rapport n°40 de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) de décembre 2020. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que pour l'acte de CPRE

⁵ Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

(Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique), le PDS médian était 1,5 à 2 fois supérieur au niveau de référence proposé par la SFPM sans que cela ait fait l'objet d'une analyse par la physique médicale.

Enfin, les inspecteurs ont échangé avec un cardiologue interventionnel qui a affirmé qu'il n'avait pas connaissance des résultats des évaluations dosimétriques remontées à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Demande II.7. :

- **Me transmettre les 2 derniers rapports d'analyse des évaluations dosimétriques des actes visés à l'annexe 4 de l'arrêté du 23 mai 2019 ;**
- **Mener une analyse plus approfondie des revues de dose pour les actes non visés par l'arrêté du 23 mai 2019 en vous référant au rapport n° 40 de la SFPM. Pour l'acte de CPRE, vous m'adresserez une analyse critique de l'étude ;**
- **Associer les médecins aux revues de dose menées par le physicien médical, en particulier pour les actes à fort enjeu.**

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016⁷ prévoit que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des contrôles de qualité externes n'était pas satisfaisant puisque les rapports de 2022 demandés en amont de l'inspection n'ont pas été transmis et que les rapports de 2020 et de 2021 remis ne couvraient pas l'ensemble des arceaux. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier lors de l'inspection que l'ensemble des contrôles, internes et externes, sont effectués selon la périodicité réglementaire. Concernant les contrôles de qualité internes, dont la réalisation est confiée aux constructeurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un constructeur n'aurait pas assuré les contrôles en 2022.

Demande II.8. : **Me transmettre un bilan des différents contrôles de qualité depuis 2020 pour l'ensemble des arceaux (fixes et mobiles).**

Plan d'organisation de la physique médicale

Le guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) précise les informations devant figurer obligatoirement dans le plan et notamment :

- la « *description des activités utilisant les rayonnements ionisants et des techniques associées mises en œuvre* » ;
- la « *description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité* » ;
- la « *description des conditions d'intervention de la physique médicale en imagerie médicale* » ;
- les « *modalités pour la réalisation des actions de CQI et CQE* ».

⁷ Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont constaté que dans la dernière version du POPM de janvier 2023, le nombre d'actes sous rayons X mentionné est erroné puisque très supérieur à celui pris en compte dans l'évaluation des risques (zonage, évaluation individuelle de l'exposition) : 8600 versus 2400 au bloc opératoire et 4300 versus 3300 en cardiologie interventionnelle.

De plus, les effectifs mentionnés pour le bloc opératoire sont erronés ou incomplets : 9 IDE (infirmiers diplômés d'État) au lieu de 28 et il manque les 3 MERM intervenant à tour de rôle au bloc.

Par ailleurs, le temps de physique médicale dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées est supérieur aux 2 jours par mois mentionné dans le plan, comme indiqué aux inspecteurs.

Enfin, les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes et externes en pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas décrites. Ne sont visées, dans les références réglementaires du POPM, que les décisions relatives aux contrôles de qualité en médecine nucléaire et en scanographie mais pas celles qui concernent les contrôles de qualité en pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.9. : Revoir la partie relative aux pratiques interventionnelles radioguidées du plan d'organisation de la physique médicale.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Enregistrement dans SISERI

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le compte SISERI n'était pas à jour comme l'exige l'arrêté du 26 juin 2019⁸ : notamment, 4 des 11 cardiologues et 4 des 26 chirurgiens n'étaient pas enregistrés et un cardiologue classé en catégorie A était enregistré en catégorie B. Il a été répondu aux inspecteurs que SISERI n'avait pas été mis à jour depuis 2019.

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.2 : Sur les 3 comptes rendus d'acte remis aux inspecteurs, aucun n'était conforme aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006⁹ : 2 ne présentaient aucune information dosimétrique et celui qui indiquait le PDS ne précisait pas l'appareil utilisé.

Zonage radiologique

Observation III.1. : Les hypothèses sous-tendant la délimitation des zones dans la salle de coronarographie n°2 ne sont pas complètes (nombre d'examens par mois non précisé). Aussi, la délimitation de la zone contrôlée jaune à 6,62 mètres n'est pas

⁸ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

⁹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



démontrée. Il conviendra de compléter l'étude de zonage pour cette salle et de vérifier les calculs de délimitation des zones.

Situation administrative

Observation III.2. : Le 04/01/2023, vous avez modifié la déclaration de vos appareils utilisés en radiologie conventionnelle et dentaire ainsi qu'en pratiques interventionnelles radioguidées. Vous avez omis de supprimer de la liste des arceaux de bloc l'arceau de 2004 que vous n'utilisez plus depuis 2022. Par ailleurs, des coquilles ont été relevées dans les numéros de série pour les arceaux fixes et mobiles, lesquelles provenaient de la première télédéclaration effectuée en 2020. Il conviendra d'être vigilant dans le remplissage des formulaires sur le portail de téléservices.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Observation III.3. : Le logigramme de gestion des événements indésirables de radioprotection prévoit que l'agent qui a détecté l'événement en informe le CRP ou le physicien médical, lequel procède à sa déclaration en interne avant de le déclarer éventuellement en événement significatif de radioprotection. Il conviendrait d'adopter un circuit plus direct qui permette à l'agent qui détecte un événement indésirable d'en faire lui-même la déclaration en interne.

Système de gestion de la qualité en imagerie médicale

Observation III.4. : La déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 a été réalisée essentiellement pour la médecine nucléaire et moins pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Il conviendra de compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).