

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-012075

Monsieur le Directeur
SCM C.I.V.A
20, avenue de la Reconnaissance
59650 VILLENEUVE-D'ASCQ

Lille, le 28 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Décision d'enregistrement CODEP-LIL-2023-070579 du 26/12/2023
Lettre de suite de l'inspection du **15 février 2024** sur le thème de la radioprotection en cardiologie interventionnelle

N° dossier : **INSNP-LIL-2024-0425**
N° SIGIS : M590200

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 le Directeur,

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 15 février 2024 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients en cardiologie interventionnelle.

L'inspecteur a contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants fixes dont un a été mis en service début 2024. En effet, l'activité de cardiologie interventionnelle exercée jusqu'alors au sein de l'Hôpital Privé de La Louvière est venue compléter l'activité déjà exercée dans une salle dédiée de l'Hôpital Privé de Villeneuve d'Ascq.

Dans ce contexte de fusion, l'inspection s'est déroulée en présence du responsable de l'activité nucléaire également médecin coordonnateur, de son conseiller en radioprotection interne, du conseiller en radioprotection de l'Hôpital Privé de La Louvière, du physicien médical et d'un ingénieur en physique médicale, appartenant tous les deux à une société externe.

Par ailleurs, l'activité est hébergée physiquement par l'Hôpital Privé de Villeneuve d'Ascq qui n'est pas le responsable de l'activité nucléaire. Néanmoins, son directeur, sa directrice des soins ainsi que la directrice des opérations étaient présents à l'ouverture ainsi qu'à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, l'inspecteur a visité les deux salles dédiées à l'usage exclusif de la SCM C.I.V.A. pour son activité de cardiologie interventionnelle.

Le bilan de la présente inspection est très positif. L'inspecteur a constaté une culture de la radioprotection ancrée dans le quotidien des différents acteurs, aussi bien pour l'équipe médicale que paramédicale. Outre la qualité des résultats obtenus, cet investissement se traduit par la multitude de projets de recherche et méthodes innovantes de radioprotection afin de protéger le patient et le travailleur des rayonnements ionisants.

Cette situation est facilitée par une forte implication des conseillers en radioprotection (CRP). L'augmentation du temps dédié au CRP en témoigne.

L'inspecteur remercie l'établissement pour la qualité des échanges et souligne une bonne préparation de l'inspection. La disponibilité des documents témoigne d'une bonne gestion documentaire.

L'inspecteur tient également à saluer la synergie entre les CRP et le prestataire externe de physique médicale qui travaillent en étroite collaboration. Ainsi, l'établissement profite de l'expertise de son prestataire tout en restant fortement impliqué dans la physique médicale et en s'appropriant le travail externalisé.

En outre, l'inspecteur souhaite mettre en lumière les études réalisées dans un souci d'améliorer en continu la radioprotection des travailleurs. Il a notamment relevé :

- l'utilisation d'un champ stérile léger déposé sur le patient afin d'atténuer les rayons X pour le travailleur mais aussi pour le patient (une étude à l'aide d'un fantôme a été réalisée afin de mesurer les effets positifs de ce champ) ;
- l'utilisation d'un calot en xénolite pour la protection des cardiologues interventionnels.

Ces études sont, par ailleurs, reprises lors des formations à la radioprotection des travailleurs.

Toujours sur cet item, l'inspecteur a noté la présence d'équipements de protection individuelle nominatifs ce qui permet d'assurer la disponibilité en nombre suffisant, mais surtout de garantir des EPI adaptés à la taille de chaque travailleur.

En matière de radioprotection des patients, l'inspecteur tient à mettre en avant le travail réalisé sur l'optimisation des doses délivrées aux patients. Ainsi, les médianes des doses délivrées sont très en-deçà des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et des valeurs guide diagnostiques (VGD).

La radioprotection des patients est un axe central de travail et a d'ailleurs été un critère de taille pour le choix du nouveau dispositif médical qui a été mis en service en 2024.

Là encore, des études sont à relever concernant le travail réalisé notamment :

- le projet "Optidose" développé avec la société de physique médicale Biomedica, afin d'évaluer la dose à la peau du patient réellement reçue en tenant compte de sa répartition sur la zone exposée (cartographie), et de la comparer au PDS (Produit Dose Surface) et à l'aire Kerma, données issues directement de l'appareil. Les résultats présentés à l'inspecteur ouvrent des perspectives intéressantes ;
- l'utilisation du logiciel de récupération des doses "Dositrace" permettant de générer des rapports d'activité sur les doses délivrées facilitant leur analyse.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- la coordination des mesures de prévention ;
- la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation des visites médicales pour les travailleurs classés ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients ;
- la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels médicaux et paramédicaux ;
- la transmission du rapport de qualité externe initial pour le nouvel appareil.

Les demandes II.1, II.6 et II.8 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

Les données personnelles ou nominatives relatives à certains constats figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant. Il précise, également, que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit également que le personnel accédant à des zones délimitées, au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28, reçoive une information appropriée.

Aucun plan de prévention n'a pu être présenté. Par ailleurs, du personnel, non classé et non salarié, entre en zone réglementée en fin de journée pour le nettoyage de la salle. Aucune information ne leur a été délivrée.

Demande II.1

Rédiger les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée, même intermittente. Pour le cas du personnel non classé, la responsabilité vis-à-vis de l'information à la radioprotection devra être précisée dans le plan de prévention. Vous me transmettez un tableau reprenant l'ensemble des entreprises extérieures concernées et la date de signature des plans de prévention.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Une étude datant de 2019 a été transmise. Elle ne tient pas compte de la mise en service d'une nouvelle salle début 2024. Concernant cette nouvelle salle, une étude visant uniquement l'activité qui y est exercée, basée sur des calculs théoriques, a été réalisée avant la mise en service.

Demande II.2

Mettre à jour et transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition suite à la mise en service de la nouvelle salle de cardiologie interventionnelle. L'employeur devra conclure sur le classement des travailleurs, leurs suivis dosimétrique et médical et les équipements de protection collective et individuelle. L'évaluation mise à jour devra être communiquée au médecin du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés. Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

L'inspecteur a constaté qu'un cardiologue et deux infirmiers diplômés d'état (IDE) n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.3

Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes concernées (cf. annexe 1).

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, la formation à la radioprotection des travailleurs est en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Des personnes ont été formées, dans le passé, dans l'établissement où ils exerçaient précédemment. Leur formation n'a pas été renouvelée à leur arrivée sur le site de Villeneuve d'Ascq.

Demande II.4

Transmettre les modalités de formation retenues et former le personnel concerné.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

L'inspecteur a constaté qu'aucun des cardiologues, tous classés en catégorie B, ne disposait d'une attestation de visite médicale valide.

Demande II.5

Faire réaliser la visite médicale pour tous les cardiologues et m'en transmettre un justificatif.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le dernier POPM en vigueur, daté du 13 septembre 2023, a été transmis en amont de l'inspection. A sa lecture, il apparaît que :

- le POPM n'a pas été actualisé à la suite de la mise en service de la nouvelle salle de cardiologie interventionnelle début 2024 (parc matériel, effectifs, ...)
- il a été indiqué qu'une augmentation du temps consacré par le physicien médical a été décidée à la suite de la mise en service du nouvel appareil. Ce temps devra être modifié dans le POPM ;
- le temps dédié au CRP est passé de 0,2 ETP à 0,3 ETP sans que ce temps, repris dans le POPM, n'ait été mis à jour ;
- les missions du physicien médical décrites en page 6 ne correspondent pas à la réalité du terrain. Des missions sont indiquées comme non prévues dans le POPM alors qu'elles sont réalisées ;
- de même, concernant la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le POPM indique que le physicien "peut établir" un état des lieux du niveau de conformité alors que cette mission a effectivement été réalisée par le prestataire de physique médicale ;
- une annexe du POPM reprend le registre des maintenances mais son contenu ne répond pas au point 5 de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Demande II.6

Transmettre le POPM mis à jour en tenant compte des observations ci-dessus. Il n'est pas obligatoire que le registre des maintenances, exigé à l'article R.5212-28, soit présent dans le POPM. Il faudra toutefois le mettre en place par ailleurs et le tenir à jour.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

L'inspecteur a constaté que deux cardiologues et huit infirmiers diplômés d'état (IDE) n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.7

Réaliser les formations à la radioprotection des patients pour les personnes concernées (cf. annexe 1) et transmettre les attestations de formation correspondantes.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que soient décrites, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Une procédure contenant une partie sur l'habilitation du personnel médical a été transmise en amont de l'inspection. Elle reprend le circuit d'habilitation sous la forme d'un logigramme mais les critères d'habilitation n'y sont pas définis. En effet, celle-ci fait référence à des fiches d'habilitation qui n'ont pas encore été mises en place pour la cardiologie interventionnelle, et cela malgré la mise en service d'un nouveau dispositif médical début 2024.

De plus, la partie sur l'habilitation ne concerne pas le personnel paramédical bien qu'il soit visé dans le paragraphe "domaine d'application".

Demande II.8

Compléter les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant, de manière détaillée, les critères d'habilitation. Cela concerne aussi bien le personnel médical que paramédical. Il est rappelé que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Vous me transmettez un exemple de fiche d'habilitation complétée pour un cardiologue et pour un IDE pour l'appareil mis en service en janvier 2024.

Contrôles qualité

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 ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle et les périodicités. Conformément au point 2.3 de cette décision, dans le cas d'une nouvelle installation, un contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service.

Le contrôle de qualité externe initial a été programmé en février 2024 pour l'appareil mis en service en janvier 2024.

Demande II.9

Transmettre le rapport du contrôle de qualité externe correspondant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Organisation de la radioprotection

Le comité social et économique (CSE) n'a pas été consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur comme le prévoit l'article R. 4451-120 du code du travail.

Constat d'écart III.1

Consulter le CSE sur l'organisation de la radioprotection en assurant la traçabilité.

Une fiche de fonction "conseiller à la radioprotection" ainsi qu'un "plan d'organisation de la radioprotection" ont été transmis en amont de l'inspection.

Concernant la fiche de fonction, les missions qui y sont citées ne sont pas exactement celles du code du travail et du code de la santé publique. Des dénominations sont en effet à revoir comme, par exemple, les termes "formation à la sécurité des travailleurs", "contrôles techniques internes", "contrôles externes", "contrôles d'ambiance".

Concernant le plan d'organisation de la radioprotection :

- la date de la lettre de mission du CRP mentionnée est erronée ;
- le tableau faisant l'inventaire des appareils mentionne des dates de déclaration et non des dates d'enregistrement et les validités des "déclarations" sont erronées ;
- un organigramme du prestataire de physique médicale est intégré dans le document sans explication.

Observation III.2

Il conviendrait de modifier les documents susmentionnés en tenant compte des observations précitées. Compte tenu des différentes structures juridiques existantes, il faudra s'assurer que la désignation du CRP est bien faite par l'employeur de la personne désignée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés. Le contenu de cette formation est décrit à l'article R.4451-58-III.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs a été consulté le jour de l'inspection. Celui-ci ne reprend pas de manière exhaustive les points listés à l'article R.4451-58-III du code du travail.

Constat d'écart III.3

Compléter votre support de formation pour qu'il réponde au contenu réglementaire.

Suivi de l'exposition des travailleurs

Un plan de prévention transmis mentionnait la mise à disposition de la dosimétrie passive pour une entreprise extérieure. Par ailleurs, des salariés de l'établissement hébergeant l'activité de cardiologie interventionnelle, non employés par le responsable de l'activité nucléaire, exercent en cardiologie interventionnelle.

Observation III.4

L'ASN rappelle que la dosimétrie passive doit être fournie par l'employeur. Par conséquent, aucun accord ne peut être conclu avec une entreprise extérieure pour assurer le suivi dosimétrique passif de ses travailleurs.

Délimitation des zones

L'article R.4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 80 µSv par mois pour l'organisme entier.

Observation III.5

Le plan de zonage transmis, et affiché à l'entrée et dans la salle n° 8, laisse penser que la salle est classée en zone contrôlée orange alors qu'il s'agit d'une zone contrôlée jaune. Il convient de modifier la colorisation de ce plan afin qu'il n'y ait pas de confusion.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Observation III.6

Concernant les EPI, l'inspecteur émet les observations suivantes :

- un rangement correct devra être assuré afin de ne pas détériorer les EPI ;
- la mention d'un "casque" dans l'inventaire devra être supprimée car celui-ci n'est pas disponible ;
- les documents traçant les contrôles réalisés devront être plus précis en concluant clairement sur la conformité ou non des EPI.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

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.

L'inspecteur a consulté le programme des vérifications. Il mentionne des "contrôles d'ambiance" sans que l'on puisse savoir s'il s'agit des vérifications des lieux de travail ou des zones attenantes, et des contrôles techniques externe et interne.

Observation III.7

Modifier le programme des vérifications. Les dénominations des contrôles doivent correspondre à la réglementation en vigueur.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-46-I du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22.

Des rapports de vérifications périodiques ont été consultés par l'inspecteur. La vérification des locaux au-dessus et en-dessous des zones délimitées n'est pas réalisée.

Constat d'écart III.8

Réaliser les vérifications périodiques des locaux concernés. L'employeur devra en définir la méthode, l'étendue ainsi que la périodicité.

Bilan des vérifications

Le bilan des vérifications n'est pas présenté au Comité Social et Economique (CSE) de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail, à une périodicité au moins annuelle.

Constat d'écart III.9

Présenter annuellement un bilan des vérifications au CSE en assurant une traçabilité.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591²

La décision n° 2017-DC-0591 prévoit, dans son article 13, le contenu du rapport technique à réaliser afin d'établir la conformité des locaux à cette décision.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

Observation III.10

Le plan de la salle n° 9 fait apparaître une porte donnant sur un local technique accessible depuis l'extérieur tel que schématisé sur le plan. Aucun voyant n'a été installé à cet accès. Il a été indiqué que la porte a été condamnée. Il convient, dans ce cas, de mettre à jour le rapport de conformité correspondant afin de justifier l'absence de signalisation.

Examen de réception

Conformément à l'article R.1333-139 du code de la santé publique, toute nouvelle installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. **Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.**

Un document, listant le matériel reçu de la part du constructeur du nouvel appareil utilisé en salle n° 8 et signé par le conseiller en radioprotection, a été présenté le jour de l'inspection. Le contenu de ce document, intitulé "bon de livraison", ne répond pas à l'article précité.

Constat d'écart III.11

Formaliser, par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire, la réception de votre nouvelle installation.

Procédures de réalisation des actes

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique : *"Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. [...] Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique"*.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. **En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :***

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées".

³ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Aucune procédure n'a pu être présentée le jour de l'inspection. Il a été indiqué que des documents génériques sur la cardiologie interventionnelle, établis par d'autres acteurs au niveau national, étaient disponibles, ce qui ne correspond pas à la demande.

Constat d'écart III.12

Etablir les procédures de réalisation des actes de cardiologie interventionnelle par type d'acte, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné. Elles devront être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 dispose que : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés 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".

Les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients n'ont pas été formalisées.

Constat d'écart III.13

Formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

Observation III.14

Un rapport d'analyse des doses délivrées aux patients, daté du 10/01/2024, a été transmis en amont de l'inspection. Ce rapport est réalisé à partir du DACS (système de collecte et d'archivage des données dosimétriques des patients), développé par le prestataire de physique médicale. Il conviendrait d'améliorer ce rapport en tenant compte des observations suivantes :

- des nourrissons et des enfants sont mentionnés parmi les patients étudiés alors que le site ne fait pas de pédiatrie ;
- les niveaux de référence locaux sont dénommés "NRD" alors qu'ils ne correspondent pas aux NRD (Niveau de référence diagnostique) réglementaires ;
- il conviendrait de préciser à quoi correspondent les alertes de niveaux 1 et 2 ainsi que la façon dont sont calculés les niveaux de référence locaux ;
- des analyses sont reprises par protocole avec une comparaison entre les différents cardiologues ayant réalisé les actes. Les écarts, parfois très conséquents, ont été justifiés par un différentiel de la charge d'activité entre cardiologues. Dès lors, il conviendrait de faire des comparaisons plus pertinentes avec un nombre d'actes réalisés équivalent pour chacun ;

- pour un des actes étudiés, les doses moyennes reprises dans l'étude sont toutes nulles sans que cela n'ait pu être expliqué.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la 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, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection. Des modalités de formalisation du processus de retour d'expérience sont développées dans ce même article.

Une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) a été transmise en amont de l'inspection. Il en ressort les observations suivantes :

- la définition de ASN est erronée ;
- certaines références réglementaires sont obsolètes ;
- le fax de la division de Lille de l'ASN n'existe plus et les déclarations sont à transmettre via le portail de Téléservices et non pas le fax ;
- il serait pertinent de mentionner la division de Lille de l'ASN plutôt que la direction des rayonnements ionisants (DIS) nationale de l'ASN ;
- il conviendrait de rappeler le délai de transmission des CRES, à savoir deux mois à compter de la déclaration.

En outre, cette procédure décrit uniquement les modalités de déclaration des ESR sans préciser les modalités d'enregistrement et d'analyse des événements liés à la radioprotection. Enfin, le processus de retour d'expérience, précisant notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, n'est pas formalisé.

Par ailleurs, l'accès à l'outil de déclaration prévu n'a pas été ouvert aux personnes concernées qui ne peuvent donc pas, à l'heure actuelle, déclarer en ligne tout événement éventuel.

Constat d'écart III.15

Formaliser une procédure de gestion des événements liés à la radioprotection dont le contenu répond à la réglementation, en tenant compte des observations ci-dessus. L'accès à l'outil de déclaration devra être garanti pour toute personne pouvant déclarer un événement.

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 l'inspecteur, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.