



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18/12/2018

CODEP-MRS-2018-055598

Centre Hospitalier de Narbonne
Boulevard du Docteur Lacroix
BP 824
11108 Narbonne cedex

Objet : Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0682
Thème : Scanographie interventionnelle
Installation référencée sous le numéro : **M110012** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2018 – 044755 du 7 septembre 2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 septembre 2018, une inspection dans l'unité de scanographie du service d'imagerie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 septembre 2018 avait pour objectif de vérifier la conformité de votre installation de scanographie aux dispositions de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage l'organisation mise en place dans votre établissement concernant la radioprotection des patients (la justification des demandes d'examens, l'élaboration et l'application des protocoles d'examens, la formation des personnels, l'organisation de la physique médicale, la démarche d'optimisation, les niveaux de référence diagnostiques...) et la radioprotection des travailleurs (les missions et les moyens alloués à la PCR, l'évaluation des risques, les études de poste, la formation des personnels exposés, les contrôles techniques de radioprotection...).

Une visite de l'installation de scanographie a également été réalisée.

Lors de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la direction de l'établissement (direction générale, qualité, systèmes d'information), des responsables de pôles, le responsable de l'activité nucléaire, des cadres de santé, des manipulateurs d'électroradiologie médicale, la future personne compétente en radioprotection, le physicien médical du CH de Perpignan, le prestataire de physique médicale et le médecin du travail.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des patients et des travailleurs n'est pas satisfaisante.

Les inspecteurs ont notamment relevé l'absence :

- d'analyse des demandes d'examen ; les examens antérieurs ne sont pas recherchés par défaut de connexion du PACS et du RIS du scanner,
- de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ; la physique médicale n'est pas organisée comme le prévoit le POPM et se limite à la réalisation par le prestataire des contrôles de qualité ; les données dosimétriques ne sont pas transmises à l'IRSN pour la mise à jour des NRD,
- de gestion de la radioprotection des travailleurs ; la PCR n'a pas été remplacée, l'évaluation de risque et l'étude de zonage sont basées sur des paramètres différents et ne sont pas à jour, les formations professionnelles continues ne sont pas planifiées et suivies, les dosimètres des personnels exposés ne sont rigoureusement gérés.

Cette situation est comparable à celle relevée dans la lettre de suite de l'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 13 avril 2017 puisque la majorité des actions correctives demandées n'a pas été suivie des concrétisations attendues. Pourtant, selon le tableau de suivi établi par l'ancienne PCR qui a été communiqué aux inspecteurs, de nombreuses actions ont été enclenchées avec l'appui de la PCR du CH de Perpignan mais n'ont pas abouti.

Une réelle prise de conscience de ces écarts et de la nécessité de mettre en place une organisation de la radioprotection de nature à répondre aux exigences de la réglementation s'impose.

La mise en œuvre des actions correctives ci-dessous, avec l'implication des différents acteurs concernés, constitue une priorité pour votre établissement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Justification des actes

Selon l'article R. 1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Selon l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur de l'acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile.

Les inspecteurs ont relevé que les demandes d'examens ne faisaient pas l'objet d'une vérification préalable par les radiologues de façon notamment à identifier les examens susceptibles d'attirer l'attention en particulier sur les actes dosants ou exposant la région de l'utérus chez une femme en âge de procréer. De plus, les examens antérieurs ne sont pas recherchés à défaut de connexion du scanner au PACS pourtant disponible.

- A1. Je vous demande de mettre en place une analyse préalable de la justification de l'acte pour l'ensemble des examens de scanographie demandés et de faire procéder au raccordement du scanner au PACS de l'établissement.**

Informations devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Selon l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Selon l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 « Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

La vérification des comptes rendus communiqués aux inspecteurs le jour de l'inspection a montré que la mention du CTDIvol n'était pas systématiquement reportée.

A2. Je vous demande de vous assurer que tous les actes de scanographie fassent l'objet d'un compte rendu comportant systématiquement les informations dosimétriques requises.

Plan d'organisation de la physique médicale

Selon l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement » (POPM). Le guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Le CH fait appel à un prestataire de physique médicale et à ce titre, un plan d'organisation de la physique médicale a été établi.

Les inspecteurs ont relevé que ce plan :

- fait reposer l'organisation de la physique médicale sur un groupe de travail chargé de le mettre en œuvre. Or ce groupe n'est pas en place, d'autant que ses membres n'en n'ont pas été informés,
- prévoit une évaluation de cette organisation qui n'est pas réalisée,
- ne fixe pas de répartition des ETP de physique médicale selon les différentes activités radiologiques déployées au CH,
- mentionne la possibilité de recourir au physicien médical pour la formation du personnel médical et paramédical à la radioprotection des patients alors que cette formation ne peut être dispensée que par des organismes de formation professionnelle continue enregistrés à la DIRECCTE en application de la décision n° 2017-DC-0585 du 17 mars 2017 de l'ASN.

Dans les faits, la prestation de physique médicale ne se limite qu'à la réalisation des contrôles de qualité et ne constitue pas un appui technique suffisant pour l'optimisation des doses.

Les inspecteurs ont pu noter qu'il était envisagé d'organiser la physique médicale au sein du GHT dont votre établissement fait partie, avec le recours au physicien médical du CH de Perpignan.

A3. Je vous demande d'officialiser la désignation du physicien médical du GHT et d'établir un nouveau plan l'organisation de physique médicale au regard des tâches à réaliser. Ce plan devra être établi selon les recommandations du guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM et sera validé par le représentant du GHT.

Optimisation des doses (protocoles, niveaux de référence diagnostiques NRD)

Selon l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité.

Selon 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. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Selon l'article R.1333-61- II du code de la santé publique, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

Selon l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie (NRD) définis pour des examens courants ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Les inspecteurs ont relevé que, selon les radiologues utilisateurs du scanner, des protocoles d'examens distincts peuvent être utilisés sans qu'ils n'aient été nécessairement optimisés avec l'implication du physicien médical. Il a été noté que les protocoles pouvaient être modifiés par les manipulateurs d'électroradiologie sans validation interne à défaut de la mise en place d'un verrou (de type code administrateur...).

Les inspecteurs ont été informés de l'acquisition d'un logiciel de management (collecte, suivi notamment) de la dose reçue par le patient qui n'a pas été déployé et n'est pas utilisé.

Aucune donnée dosimétrique n'est recueillie et transmise à l'IRSN pour la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques.

A4. Je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients impliquant les radiologues, les manipulateurs d'électroradiologie médicale et le physicien médical basée sur l'harmonisation des pratiques, et de faire mettre en exploitation le logiciel de gestion doses disponible et m'en tenir informé, ainsi que de l'évolution des doses délivrées en scanographie. Dans le cadre de l'optimisation, la Direction du Centre hospitalier devra impliquer le responsable de l'activité nucléaire et le physicien médical dans le choix du nouveau scanner.

A5. Je vous demande de formaliser la gestion des NRD (recueil, analyse, suivi des actions correctives, informations...) afin que leur mise en œuvre contribue à l'optimisation des doses délivrées aux patients en scanographie. Vous procéderez aux évaluations dosimétriques pour les activités de scanographie du CH pour l'année 2018 et me communiquerez les résultats transmis à l'IRSN.

Contrôles de qualité

Selon l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; »

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Selon les rapports communiqués, le scanner a fait l'objet de contrôles de qualité externes et internes aux périodicités réglementaires. Cependant, il est apparu que les modalités de réalisation de ces contrôles, de consignation des résultats, des non-conformités et de leur suivi ne faisait pas l'objet d'une organisation spécifique permettant de s'assurer de leur réalisation.

A6. Je vous demande de formaliser une procédure de réalisation des opérations de contrôle de qualité et maintenance et formalisant les opérations de consignation des non conformités et de leur suivi.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Personne compétente en radioprotection

Selon l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- le classement de travailleur
- la délimitation de zone réglementée
- les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

Selon l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention qui est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise soit une personne morale dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Selon l'article R. 4451-118, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont relevé que la PCR en poste a quitté le CH et n'a pas été officiellement remplacée depuis son départ en août 2018. L'ASN n'a pas été informée de ce changement, alors que cette information est requise, comme indiqué à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique et comme rappelé dans l'autorisation n°CODEP-2017-015769 du 20 avril 2017 délivrée par l'ASN pour la détention et l'utilisation.

Il a été noté qu'une ancienne manipulatrice d'électroradiologie serait désignée en tant que PCR après la validation de la formation requise définie par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, et qu'un appui était apporté par le physicien médical/PCR du CH de Perpignan.

Cependant, à défaut d'une organisation définie, la radioprotection n'est pas apparue prise en charge de manière globale (absence de suivi des formations continues en radioprotection des professionnels, de la surveillance dosimétrique du personnel exposé, des contrôles techniques de radioprotection...).

A7. Je vous demande de formaliser dans un document une organisation opérationnelle de la radioprotection prévoyant la désignation d'une PCR avec mention de moyens (en temps et en matériel) alloués. Vous me communiquerez la note de désignation de la nouvelle PCR avec son attestation de réussite à la formation réglementaire ainsi qu'une justification des moyens alloués au regard des missions à accomplir.

Surveillance dosimétrique individuelle

Selon l'article R. 4451-65 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités, 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.

Selon l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Lors de la visite de l'installation de scanographie, il a été relevé une absence de rigueur dans la gestion des dosimètres utilisés pour la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés. En particulier, 4 dosimètres à lecture différée d'avril à juin 2018 étaient encore disponibles au tableau prévu pour leur rangement ainsi que le dosimètre d'ambiance du mois d'août 2018 et le dosimètre témoin du mois de septembre manquait. De plus, un dosimètre opérationnel était encore en service alors qu'il aurait dû être soumis à un contrôle en septembre 2018.

A8. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés font l'objet de la surveillance dosimétrique obligatoire. Vous veillerez à la bonne gestion des dosimètres (passifs et opérationnels) ainsi que du suivi des contrôles des dosimètres opérationnels.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation des risques, analyse des postes de travail et délimitation de zones réglementées

Selon l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection (ou conseiller en radioprotection).

Selon l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant les limites d'exposition professionnelle admissibles.

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont relevé qu'une évaluation des risques ionisants liés à l'activité en scanographie a été établie et validée en novembre 2017. Cette évaluation sert de référence au zonage dans l'installation de scanographie. Cependant, elle ne peut être considérée comme validée malgré la validation interne, à défaut d'avoir été confirmée, par les résultats d'un rapport de contrôle technique de radioprotection reprenant les mêmes paramètres de fonctionnement du scanner. En effet, les conclusions relatives au zonage peuvent être remises en cause puisque le rapport de contrôle technique externe réalisé en avril 2018 ne reprend pas les mêmes paramètres de fonctionnement du scanner (kV, mAs) qui correspondent normalement aux conditions les plus pénalisantes.

La mise à jour de l'analyse des postes de travail demandée dans les prescriptions particulières fixées par l'ASN lors de la délivrance de l'autorisation de renouvellement n° CODEP-MRS-2017-015769 n'a pas été réalisée. Les seules analyses de postes, datées de janvier 2018 et communiquées aux inspecteurs ne concernent que les infirmiers anesthésistes et les infirmiers intervenant au bloc opératoire.

B1. Je vous demande de me transmettre une évaluation des risques après consolidation à partir des paramètres les plus défavorables de fonctionnement du scanner et des analyses de postes mises à jour pour l'ensemble des profils de poste.

Formation des professionnels

Selon l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Selon l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon l'article L. 1333-19 II du code de la santé publique, 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.

Selon l'article R. 1333-69 II du code de la santé publique, une décision de l'ASN, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation. L'ASN établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

Selon l'article R. 4351-1 du code de la santé publique, un dispositif médical doit être correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination. Il doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels. Ces dispositions n'imposant au pas au fournisseur une obligation de formation à l'utilisation du dispositif médical, l'ASN en collaboration avec plusieurs sociétés savantes a émis le 13 juin 2016 des recommandations en matière de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'une planification et d'un suivi des formations obligatoires (radioprotection des travailleurs exposés, radioprotection des patients) au sein du CH qui conduit plusieurs personnels à ne pas en bénéficier. Selon un état communiqué aux inspecteurs, plusieurs MERM et radiologues n'ont pas renouvelé la formation de travailleurs exposés et bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. De plus, des dispositions ne sont pas prévues pour la formation des nouveaux personnels arrivants (y compris stagiaires, internes, intérimaires...) qui doivent également en bénéficier lors de leur prise de poste.

La formalisation technique à l'utilisation du scanner n'est également pas formalisée et tracée.

B2. Je vous invite à mettre en place une planification et un suivi des formations professionnelles afin de vous assurer que tous les professionnels concernés ont effectivement bénéficié des formations obligatoires en radioprotection. Vous me fournirez un état de ces formations pour l'ensemble des personnels concernés.

C. OBSERVATIONS

Acquisition d'un nouveau générateur de rayons X

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs l'acquisition d'un nouvel appareil Mobilett II de marque Siemens qui ne semble pas avoir fait l'objet d'une déclaration de détention et d'utilisation à l'ASN, et qui n'est pas listé dans le POPM.

C1. Il conviendra de procéder à la déclaration de cet équipement à partir de l'outil Teleservices.asn.fr du site de l'ASN et de mettre à jour la liste des équipements radiologiques jointe au POPM.

Conformité du nouveau scanner à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017

Il a été indiqué aux inspecteurs que le scanner actuellement en service serait remplacé prochainement.

C2. Il conviendra de veiller à fournir le rapport technique demandé au titre de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN dans le dossier de demande de modification de l'autorisation à l'occasion de l'installation du nouveau scanner.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Au cours de la visite de l'installation, de scanographie, les inspecteurs ont noté qu'un tablier plombé en salle d'examen n'était pas correctement rangé et que les contrôles auxquels il était soumis n'étaient pas tracés.

C3. Il conviendra de veiller au rangement de cet EPI sur un cintre adapté afin d'en garantir l'intégrité et l'efficacité et à la traçabilité des contrôles réalisés sur ces équipements.

Déclaration des évènements significatifs

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure a été établie en décembre 2017 pour gérer et déclarer un évènement significatif de radioprotection (ESR) sans fixer les modalités d'analyse d'un évènement comme le prévoit le guide n°11 de l'ASN « Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transport de matières radioactives) ».

C4. Il conviendra de compléter la procédure de déclaration des ESR en vigueur par les modalités à suivre en vue de l'analyse d'un évènement détecté.

Accès en zone réglementée

Au cours de la visite de l'installation de scanographie, les inspecteurs ont relevé que l'affichage présent aux accès de la salle de scanographie pouvait prêter à confusion en fixant des consignes selon la fréquence d'intervention des professionnels en zone réglementée alors qu'elle peut varier selon les exemples de professionnels cités. Il a également été noté que l'affichage mentionnait le nom de l'ancienne personne compétente en radioprotection.

C5. Il conviendra de clarifier et d'actualiser les consignes d'accès des personnels intervenant en zone réglementée.



Vous trouverez en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Aubert LE BROZEC