



DIVISION DE CAEN

Réf. : CODEP-CAE-2019-013916

Caen, le 22/03/2019

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Intercommunal (CHI)
du Pays des Hautes Falaises
100, avenue François MITTERRAND
76400 FECAMP

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0160 du 10/01/2019
Installation: CHI des du pays des hautes falaises /Radiologie conventionnelle
Domaine d'activité : Gestes interventionnels sous guidage radioscopique/déclaration : CODEP-CAE-2013-056659

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) n°ESNPX-CAE-2018-0699, déclaré le 10 décembre 2018 à l'ASN.¹

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 suite à un événement » a eu lieu le 10 janvier 2019 dans votre établissement à la suite de la survenue de l'événement dans le domaine de la radioprotection référencé [4].

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

¹ La division de Caen de l'ASN a été informée début décembre 2018 par l'IRSN d'un dépassement des limites de dose extrémités d'un radiologue pour l'année 2017. Cet événement n'ayant fait l'objet d'aucune information de la part de l'exploitant auprès de l'ASN.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 janvier 2019 avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à un dépassement de la limite réglementaire pour les extrémités (500 mSv sur 12 mois consécutifs) fin 2017 par un radiologue exerçant au sein du centre hospitalier de Fécamp. L'inspection a également permis d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements, la pertinence des actions correctives qui ont été mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions.

L'équipe d'inspection était composée de deux inspecteurs de la division de Caen de l'ASN ainsi que d'un médecin inspecteur de la direction des rayonnements ionisants (DIS).

Un examen documentaire par sondage concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service d'imagerie et ont visité la salle d'examen dans laquelle sont réalisés les examens radiologiques nécessitant le guidage sous scopie. Ils ont pu assister à un examen de type « arthrographie » afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre par le praticien au cours de cet examen.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur du centre hospitalier, le chef du service d'imagerie (radiologue concerné par l'ESR), le cadre de santé, l'infirmière de prévention du service santé au travail (SST), le médecin du travail (au moment de la synthèse de l'inspection), la personne compétente en radioprotection (PCR) qui est aussi MERM². Des entretiens spécifiques ont été réalisés, en particulier sur les actions correctives qui ont été mises en place à la suite de cet ESR.

Les inspecteurs soulignent l'implication des personnes rencontrées, la qualité et la transparence des échanges au cours de l'inspection, ainsi que le soin apporté par la PCR et le cadre de santé à la préparation de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que le dépassement de dose reçue aux extrémités par le radiologue fin 2017 découle des éléments suivants :

- les examens du type « arthrographie » et « infiltration rachidienne », qui représentent approximativement 400 actes par an, ne sont réalisés que par un seul radiologue ;
- la pratique du radiologue impliquant la proximité du faisceau primaire de rayonnements X des mains de l'intervenant ;
- les images de scopie nécessaires aux examens ne sont pas de qualités optimales bien que le dernier contrôle de qualité réalisé début janvier 2019 sur le générateur X mis en service en 2001 n'ait mis en évidence aucune non-conformité ;
- l'absence de recensement et d'analyse de l'exposition croissante des extrémités du radiologue sur la période 2016-2017 dont le caractère répétitif était le signe d'un problème pouvant conduire à un dépassement d'une limite réglementaire ;

Des points positifs ont néanmoins été relevés par les inspecteurs, en particulier :

- le respect du port des dosimètres passifs et opérationnels ;
- le port d'une bague dosimétrique à la demande du praticien malgré l'absence d'évaluation dosimétrique individuelle, ce qui a permis de détecter le dépassement des limites réglementaires d'exposition aux extrémités ;
- le port effectif des équipements de protection individuels (tablier équivalent plomb et protège-thyroïde) ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection selon la bonne périodicité.

² MERM : Manipulatrice en électroradiologie médicale

Néanmoins, des actions restent encore à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients soit respecté, dont notamment :

- réaliser l'évaluation de l'exposition individuelle pour le poste de « radiologue » et notamment pour les pratiques nécessitant le guidage sous scopie ;
- renforcer l'organisation de la radioprotection en place qui n'était pas suffisamment robuste ;
- renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs pour le radiologue ;
- mettre en place l'accès SISERI³ pour le médecin du travail ;
- mettre en œuvre une dosimétrie passive mensuelle en lieu et place d'une dosimétrie trimestrielle pour le personnel classé en catégorie A ;
- mettre en œuvre une organisation de la physique médicale pour la radiologie conventionnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la PCR rencontrée n'avait pris ses fonctions que depuis le mois d'août 2018 et que le médecin du travail rencontré était en poste depuis le 1^{er} janvier 2019.

Enfin, l'ASN sera vigilant quant au suivi dosimétrique du praticien au cours des six prochains mois.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des événements en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

- II. *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

Conformément à l'article R.4451-74 du code du travail, constitue un événement significatif tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8.

Conformément à l'article R. 4451-75 du code du travail, le médecin du travail qui estime que l'exposition d'un travailleur peut constituer un événement significatif, en informe l'employeur et le conseiller en radioprotection sous une forme nominative excluant toute notion quantitative de dose.

Conformément à l'article R.4451-76 du code du travail, le conseiller en radioprotection qui estime que l'exposition d'un travailleur peut constituer un événement significatif en informe ce dernier, l'employeur et le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail,

- I. *L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*
- II. *L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.*
- III. *L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire.*

³ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

En consultant les relevés dosimétriques des travailleurs fournis par le laboratoire de dosimétrie sur la période 2015-2018, les inspecteurs ont noté que des alertes dosimétriques avaient été émises par ce même laboratoire dès 2016 en informant le médecin du travail de l'augmentation croissante de la dose aux extrémités du radiologue réalisant les examens sous guidage radioscopique.

Les inspecteurs ont relevé que l'évolution significative des doses reçues au niveau des extrémités du praticien sur la période 2016-2018 n'ont fait l'objet d'aucunes analyses approfondies permettant de mettre en œuvre des mesures correctives en vue de limiter les expositions des mains du praticien.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que, sous couvert du médecin du travail en poste, l'infirmière du service santé au travail informait par courrier électronique régulièrement la PCR et le praticien concerné des doses anormalement élevées aux extrémités.

Demande A1 : Je vous demande de mener une analyse systématique des relevés dosimétriques afin d'éviter qu'un tel événement ne se reproduise.

Je vous demande de me communiquer les résultats de la dosimétrie des extrémités du praticien au cours des six prochains mois.

Les inspecteurs ont noté que le cumul de doses au niveau des extrémités pour l'année 2017 qui s'élevait à 882,85 mSv en 2017⁴ correspondait à un dépassement de la limite réglementaire pour les extrémités et constituait de surcroît un ESR déclarable à l'ASN ce qui n'a pas été le cas avant que l'IRSN informe la division de Caen de l'ASN fin 2018 d'un dépassement des limites de doses réglementaires aux extrémités pour l'année 2017. En parallèle, une fiche de conclusion d'enquête avait même été initiée à la suite du dépassement dose par le médecin du travail.

En outre, la procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection consultée lors de l'inspection ne permet pas de prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L.1333-13 du code de la santé publique cité précédemment.

J'appelle votre attention sur le fait que les dispositions réglementaires susmentionnées imposent ainsi au responsable d'activité nucléaire ou à l'employeur de déclarer et d'analyser les événements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de radioprotection.

Demande A2 : Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des événements. Celle-ci devra intégrer :

- les dispositions de déclaration à l'ASN, notamment en rappelant qu'en cas d'événement significatif, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, via le portail de télédéclaration sur le site internet de l'ASN.
- les dispositions relatives à la rédaction et à la transmission du compte-rendu d'événement significatif (CRES) qui doit être envoyé, via le portail de télédéclaration sur le site internet de l'ASN, au plus tard dans les deux mois suivant la déclaration et qui doit intégrer une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

⁴Pic dosimétrique supérieur à 1000 mSv pour la période du 01/04/2017 au 30/06/2017 en terme de cumul de doses des 12 derniers mois.

Dosimétrie passive réglementaire

Conformément au point 1.3 du chapitre 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013⁵, la période de port durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminé par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-6 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance dosimétrique du radiologue était trimestrielle alors qu'il est classé en catégorie A.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en œuvre une surveillance dosimétrique mensuelle pour le praticien.

Accès SISERI par le médecin du travail

L'annexe 5 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité précédemment dispose que l'employeur établisse un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole, l'employeur doit désigner les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI et notamment le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et l'article 7 ainsi que pour la transmission des données dosimétriques des travailleurs prévu à l'article 27.

Le médecin du travail nouvellement en poste depuis le 1^{er} janvier 2019 a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir d'accès SISERI.

Demande A4 : Je vous demande de régulariser la situation du médecin du travail dans les meilleurs délais.

Evaluation de l'exposition individuelle du radiologue

L'article R. 4451-52 du code du travail exige que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur doit évaluer l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

En outre, l'article R. 4451-53 du même code précise que cette évaluation individuelle préalable, doit être consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans et doit comporter notamment 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 doit actualiser cette évaluation individuelle en tant que de besoin et chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Par ailleurs, L'arrêté du 1^{er} septembre 2003⁶ précise que, pour les rayonnements faiblement pénétrants, la profondeur recommandée pour la surveillance individuelle est de 3 mm pour le cristallin [$H_p(3)$] et de 0,07 mm pour la peau [$H_p(0,07)$].

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de l'exposition individuelle qui leur a été présentée ne répondait pas de manière satisfaisante aux dispositions réglementaires précitées.

⁵ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

Demande A5 : Je vous demande de réaliser une évaluation de l'exposition individuelle du radiologue qui soit représentative de son poste de travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé.

Les inspecteurs ont relevé que le radiologue impliqué dans l'ESR, n'a bénéficié d'aucune formation à la radioprotection datant de moins de trois ans.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que le radiologue suive la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

Suivi de l'état de santé du praticien

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-26 est renouvelé chaque année.

Les inspecteurs ont noté que la dernière visite médicale du radiologue (classé en catégorie A) a été réalisée le 08 janvier 2019. Toutefois, les inspecteurs ont eu confirmation que ledit radiologue n'avait bénéficié d'aucun suivi médical adapté avant cette dernière visite médicale.

Demande A7 : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des visites médicales pour le radiologue susmentionné, classé en catégorie A.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁷ 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan est tenu à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies

⁷ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009

selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM⁸ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont relevé qu'un contrat d'externalisation de la physique médicale a été établi avec un prestataire afin de bénéficier de l'appui d'un physicien médical. Toutefois, les inspecteurs ont noté que le POPM rédigé ne prenait en compte que l'activité liée au scanner et non les actes réalisés en radiologie conventionnelle.

Demande A8 : Je vous demande de compléter le plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement et d'en transmettre une copie à l'Autorité de sûreté nucléaire une fois finalisé.

Protocoles d'examen

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. 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. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés.

Demande A9 : Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Par ailleurs, l'article R. 4451-118 du code du travail dispose que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il doit préciser le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont relevé que la nouvelle organisation de la radioprotection mises en œuvre par vos soins repose sur une personne compétente en radioprotection (PCR) assistée par le cadre de santé du service d'imagerie.

Demande B1 : Je vous demande de rédiger une note d'organisation de la radioprotection précisant les missions et les moyens dévolus à votre PCR ainsi que les modalités retenues notamment pour le cas où une suppléance de la PCR s'avérerait nécessaire.

⁸ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients du chef de service d'imagerie.

Demande B2 : Je vous demande de me fournir le document attestant de la formation ou du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour le chef du service d'imagerie du centre hospitalier.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont relevé que vous avez décidé de mener une réflexion sur les points suivants :

- mise en place d'une orientation des patients en amont des examens vers le scanner ou la table télécommandée pour les actes interventionnels rachidiens afin de limiter l'utilisation de la table télécommandée aux actes les plus simples et aux patients non obèses ;
- faisabilité d'installer une suspension plafonnière dans la salle d'examen ;
- remplacement de la table télécommandée où sont réalisés les examens utilisant le guidage par scopie, par une table équipée d'une technologie par capteur plan ;
- utiliser éventuellement des gants « radio-atténuateurs plombés » en vue d'une optimisation des pratiques et ainsi réduire l'exposition des extrémités du radiologue.

Concernant ce dernier point, les inspecteurs ont appelé votre attention sur le fait que l'usage desdits gants dans le champ direct d'exposition, tel que démontré par la plupart des études, entraîne une augmentation de la dose délivrée au niveau des mains du praticien, mais également une augmentation de la dose délivrée au patient.

En outre, afin de compléter la future évaluation dosimétrique individuelle au niveau du cristallin, le radiologue a indiqué aux inspecteurs être disposé à en porter un dosimètre cristallin sous lunettes radio protégées afin de vérifier la dose susceptible d'être délivrée pendant des actes radioguidés.

C.2 Au cours de la visite de la salle d'examen, les inspecteurs ont noté que :

- le plan de zonage et les consignes d'accès n'étaient pas affichées à l'entrée de la salle ;
- les consignes d'accès n'étaient pas cohérentes par rapport au zonage mis en œuvre ;

C.3 Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus

particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets qui modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1er juillet 2018.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 division

Signé par

Adrien MANCHON