



DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 août 2015

CODEP- LIL-2015-032077 FG/NL

Imagerie Médicale du Marquenterre  
27, rue aux raisins  
**62600 BERCK**

**Objet** : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-0587** du **24 juillet 2015**  
Imagerie Médicale du Marquenterre à BERCK – Dec-2014-62-108-0085-01 du 21 octobre 2014  
Radiologie conventionnelle

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
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 24 juillet 2015 dans votre cabinet de radiologie de Berck.

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

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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet de radiologie, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation de vos trois appareils de radiodiagnostic.

Au vu de cette inspection, l'inspecteur estime que la prise en compte de la radioprotection dans votre cabinet est très satisfaisante, avec notamment une implication importante de la Personne Compétente en Radioprotection. Toutefois, un certain nombre d'actions complémentaires devant être menées a été mis en évidence lors de cette inspection. Elles concernent principalement :

- l'absence de protocoles écrits pour les actes les plus courants réalisés en radiologie,
- le traçabilité de la levée des non-conformités identifiées dans les rapports de contrôle d'organismes agréés en ce qui concerne les contrôles de radioprotection internes et externes et les contrôles qualité,
- la date prévisionnelle du renouvellement de la formation à la radioprotection de travailleurs,
- la possibilité de mettre en place des zones intermittentes au niveau des salles.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Radioprotection des patients**

#### *Protocoles écrits*

L'article R.1333-69 du code de santé publique dispose que : « *Les médecins ou chirurgiens- dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédure prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

Lors de l'inspection, il a été constaté que les protocoles n'étaient pas rédigés.

#### **Demande A1**

*Je vous demande d'établir pour chaque équipement et pour chaque type d'acte, les protocoles susmentionnés et de les rendre disponibles près de l'équipement concerné.*

## **B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### *1 - Formation à la radioprotection des travailleurs*

Les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail requièrent que chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être reconduite a minima tous les 3 ans. Cette formation doit comprendre les règles de prévention particulières qui leurs sont applicables.

Cette formation a été dispensée le 06 décembre 2012 aux radiologues et aux manipulatrices. Son renouvellement est donc à réaliser avant le 06 décembre 2015.

#### **Demande B1**

*Je vous demande de m'indiquer la date prévisionnelle de réalisation de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs.*

## 2 - Contrôles de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010<sup>1</sup>, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'inspecteur a relevé, lors de la consultation des rapports du contrôle externe et interne de radioprotection, que l'ensemble des non-conformités relevées par l'organisme agréé ne faisait pas l'objet d'une traçabilité de leur prise en compte.

### **Demande B2**

***Je vous demande de mettre en place une traçabilité de la levée des non-conformités identifiées dans le cadre des contrôles techniques externes et internes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.***

## 3 - Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Vous avez mené une étude de zonage avec l'aide la société ALARA Expertise. Toutefois, concernant la signalisation et les affichages associés au zonage radiologique, il a été constaté que la notion d'intermittence n'a pas été étudiée, ce qui vous conduit à classer en continu vos salles en zone contrôlée verte.

Je vous rappelle que la réglementation prévoit la possibilité de mise en place de « zone intermittente ». L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « *Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente.* » Dans ce cadre, la signalisation radiologique aux accès et le plan de zonage affiché, ainsi que le règlement de zone doivent expliciter la notion d'intermittence, notamment au travers de la signalisation lumineuse.

### **Demande B3**

***Je vous demande d'examiner la possibilité de mettre en place des zones intermittentes au niveau de vos salles.***

---

<sup>1</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

## **C - OBSERVATIONS**

### **C.1 - Organisation de la Physique Médicale**

L'inspecteur a constaté que votre établissement a rédigé un POPM et qu'il est prévu de faire appel à une PSRPM. Vous veillerez à mettre à jour ces éléments lors de toutes évolutions ou modifications.

### **C.2 - Arrêt d'urgence de l'appareil de mammographie**

La localisation de l'arrêt d'urgence de l'appareil de mammographie est à rendre plus visible pour les manipulateurs.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'Adjointe au Chef de Division,

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL