

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-018534

**Monsieur le Directeur
Clinique du Cambrésis**
102, boulevard Faidherbe
59400 CAMBRAI

Lille, le 20 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées exercées sous la déclaration n° CODEP-LIL-2019-039998
Lettre de suite de l'inspection du **3 mars 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0442**
N° SIGIS : D590056

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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 mars 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, où est détenu et utilisé l'appareil électrique mobile émetteur de rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la directrice des opérations de la clinique, du responsable de l'assurance qualité et de son adjoint, du responsable de bloc, de la conseillère en radioprotection (CRP) interne et infirmière du bloc opératoire, et de deux chargés de compte du prestataire pour la physique médicale, également en appui de la conseillère en radioprotection dans le cadre de ses missions.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire. Les accès des deux salles ont été vus. La salle n° 1, disponible, a été plus particulièrement contrôlée.

À l'issue de cette inspection, les inspectrices considèrent que la journée s'est déroulée dans de bonnes conditions grâce à l'accueil et l'organisation mises en œuvre par l'établissement. Elles soulignent la disponibilité des équipes et la transparence des échanges.

Les inspectrices ont constaté la transmission d'un grand nombre de documents élaborés ou mis à jour dans les jours précédant l'inspection (l'actualisation de l'évaluation individuelle au poste de travail, l'actualisation du zonage, les renouvellements de visites médicales, de formations à la radioprotection des travailleurs, la réalisation du renouvellement de la vérification initiale), dont certains ont été présentés le jour même de l'inspection.

Les inspectrices ont noté une prise en compte insuffisante de la radioprotection durant une longue période et ont rappelé que la dynamique, relancée en prévision de l'inspection, devra être maintenue afin de pérenniser les actions mises en place.

Une faible culture de la radioprotection transparaît également au regard de l'absence d'adhésion du personnel au port des dosimètres opérationnels et passifs. Ce défaut d'implication concerne également les médecins et chirurgiens libéraux pour qui d'autres écarts ont été observés, tels que des formations à la radioprotection des patients échues ou la persistance de comptes rendus d'actes incomplets.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence de demande nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent néanmoins des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la conformité à la décision 2017-DC-0591¹.
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'organisation de la radioprotection au bloc ;
- la co-activité et la coordination des mesures de prévention ;
- l'assurance de la qualité ;
- l'optimisation de l'exposition des patients ;
- la dosimétrie d'ambiance ;
- l'habilitation au poste de travail.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR ; ils sont repris dans la partie III et concernent :

- la surveillance radiologique des travailleurs ;
- la périodicité des vérifications et des contrôles qualité ;
- la traçabilité de la levée des non-conformités ;
- le programme de vérification ;
- les hypothèses et paramètres de calcul des vérifications ;
- la consignation des conseils en radioprotection ;
- l'optimisation de la radioprotection des patients ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les comptes rendus d'acte opératoire ;
- le registre de maintenance ;
- l'accès en zone contrôlée bleue et verte.

¹ 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

Ces actions pourront faire l'objet d'une attention particulière lors de la prochaine inspection.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Légifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité à la décision à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 9 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN précise que : *"tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

Les inspectrices ont constaté que la salle 1 n'était pas conforme à la décision ASN n° 2017-DC-0591. En effet, celle-ci ne dispose pas, à ses accès, d'une signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X. Cette signalisation est présente sur l'appareil mais en l'absence de hublot, elle n'est pas visible de l'extérieur.

Lors de l'inspection, l'établissement a présenté un devis envoyé le 19 février 2026 pour la mise en place d'un voyant supplémentaire et s'est engagé à faire réaliser les travaux pour le 4 mai 2026.

Demande II.1

Transmettre les justificatifs de la réalisation des travaux précités ainsi que le rapport de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de la salle 1.

Le rapport de conformité de la salle 3 à la décision ASN n° 2017-DC-0591 a été présenté et doit être clarifié au sujet des signalisations lumineuses. Notamment, il ne précise pas la présence d'un hublot sur la porte d'accès.

Demande II.2

Transmettre le rapport de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de la salle 3.

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"*.

Les inspectrices ont constaté que 4 chirurgiens sur 9 ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Le rattrapage de formation est prévu en cours d'année pour 2 chirurgiens.

Demande II.3

Réaliser la formation à la radioprotection des patients pour les quatre chirurgiens n'étant pas à jour de celle-ci. Transmettre les justificatifs de la réalisation de cette formation.

Organisation de la radioprotection au bloc opératoire

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

- 1°La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R.4451-64,*
- 2°la délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R.4451-22 et R.4451-28,*
- 3°les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre".*

Il a été présenté le document "désignation du conseiller en radioprotection" daté du 2 février 2026. Ce document ne contient aucune information sur la répartition des missions et responsabilités entre la CRP interne et l'organisme compétent en radioprotection (OCR) missionné ainsi que sur l'implication du service qualité (notamment le pilotage du dispositif appelé par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN² et le suivi de la périodicité des formations à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs).

Demande II.4

Transmettre le document formalisant l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'article R.4451-35 du code du travail indique que :

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-5 et suivants.

² Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

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, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les inspectrices ont constaté que les plans de prévention avaient tous été réalisés en février 2026 et que certains n'étaient pas encore signés par les deux parties.

Les inspectrices ont consulté, par sondage, quelques plans de prévention, et ont constaté qu'ils ne définissaient pas qui était responsable de certains sujets comme le respect des procédures relatives à la radioprotection ou la mise à disposition de la dosimétrie passive ou active. Il s'agit *a priori* d'un problème informatique mais les plans seront par conséquent à modifier.

Demande II.5

Corriger les plans de prévention en établissant clairement les responsabilités sur les différents items (dosimétrie, respect des procédures relatives à la radioprotection) et faire signer l'intégralité des plans de prévention. Transmettre un état des lieux de la signature des plans de prévention et le plan de prévention corrigé d'un des médecins.

Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement a pris en compte depuis peu la décision précitée. Un plan d'actions assorti d'échéances a été élaboré. Quelques procédures demandées par la décision ASN n° 2019-DC-0660 ont été rédigées en début d'année 2026 mais ne sont pas encore appliquées. La fréquence d'évaluation n'est pas encore définie.

Les inspectrices ont noté que les procédures rédigées ne correspondaient pas toujours à la réalité sur le terrain.

Demande II.6

Transmettre l'actualisation du plan d'actions associé la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité devra être définie.

Optimisation de l'exposition des patients

Conformément au I de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspectrices ont consulté les protocoles de différents actes, la partie radioprotection était manquante bien que des études sur certains actes ayant conduit à la définition de niveaux de référence locaux aient été réalisées et soient programmées dans l'année à venir.

Demande II.7

Compléter les protocoles avec les parties radioprotection et optimisation réalisées par le physicien médical. Transmettre le protocole relatif à l'hallux valgus.

Dosimétrie d'ambiance

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ indique que : *"La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

L'exploitant a indiqué que la vérification périodique des lieux de travail était réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée trimestriels apposés dans les salles 1 et 3.

Les relevés de ces dosimètres passifs ont été transmis après l'inspection.

Il a été constaté que :

- un dosimètre était mensuellement transmis et n'a fait l'objet d'aucun marquage. En revanche, il est impossible d'identifier où il est positionné dans le service ;
- le dosimètre trimestriel de la salle 1, concernant la période de juillet à septembre 2025, n'a pas été transmis au laboratoire pour analyse ;
- les dosimètres trimestriels d'octobre à décembre 2025 n'avaient pas été renvoyés au laboratoire pour analyse pour toutes les salles.

³ Arrêté du 20 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

Demande II.8

Expliquer le positionnement exact du dosimètre mensuel.

Expliquer les raisons de l'absence de transmission des dosimètres trimestriels entre juillet et septembre 2025.

Demande II.9

Respecter la périodicité de la vérification périodique des lieux de travail.

Transmettre le relevé des dosimètres trimestriels de janvier à mars 2026.

Habilitation au poste de travail

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

La description des modalités d'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660.

L'établissement a présenté une procédure d'habilitation au poste de travail pour les infirmiers travaillant au bloc opératoire (IBODE). Celle-ci a été rédigée le 2 février 2026 et n'est pas encore appliquée. Les inspectrices ont constaté que celle-ci devra être complétée notamment avec la désignation de la personne validant l'habilitation et le descriptif des connaissances des fonctionnalités de l'arceau à acquérir. De plus, cette procédure ne concerne que les IBODE, une procédure d'habilitation est également à prévoir pour les médecins.

Demande II.10

Compléter et transmettre la procédure d'habilitation au poste de travail des IBODE.

Etablir et transmettre une procédure d'habilitation au poste de travail pour les médecins.

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

Surveillance radiologique des travailleurs

L'article R.4451-65 du code du travail indique que :

"I.-La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :

1° L'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants".

L'article R.4451-33-1 du code du travail précise que :

"I.- à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R.4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 2° du I de l'article R.4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté".

L'établissement a indiqué en toute transparence que, jusqu'à récemment, les dosimètres passifs et opérationnels n'étaient pas portés et qu'une sensibilisation était en cours sur ce sujet.

Les inspectrices ont visité le local où est installée la borne de dosimétrie opérationnelle. Celui-ci est peu accessible et également occasionnellement utilisé comme bureau de consultation par les médecins anesthésistes-réanimateurs. Ceci peut contribuer en partie à l'absence de port des dosimètres opérationnels.

Constat d'écart III.1

Il convient d'effectuer un rappel sur l'obligation ainsi que l'intérêt pour chaque professionnel de porter un dosimètre passif et un dosimètre opérationnel. Il conviendra de réfléchir à un nouvel emplacement de la borne de dosimétrie opérationnelle afin de faciliter l'accès à celle-ci.

Programme de vérifications

Conformément à l'article 18 de l'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'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L.4644-1 du code du travail".

Les inspectrices ont consulté le programme des vérifications et ont estimé que celui-ci devra être clarifié en précisant notamment les périodicités et en reprenant les termes de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Observation III.2

Il conviendrait de compléter le programme des vérifications avec les périodicités correspondantes et en utilisant les termes de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Périodicité des vérifications

L'article 6 de l'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 prévoit que : *"Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R.4451-41 du code du travail. [...]*

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

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique".

Les inspectrices ont consulté le rapport de vérification initiale renouvelée daté du 3 mars 2026. Ils ont constaté que le précédent rapport datait du 25 février 2022. La périodicité n'a pas été respectée.

Constat d'écart III.3

Respecter la périodicité de contrôle de 3 ans pour la réalisation des vérifications initiales renouvelées.

Périodicité des contrôles qualité interne

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique :

"I.- 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité".

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévoit un contrôle interne trimestriel.

Les inspectrices ont constaté que le contrôle interne qui aurait dû être réalisé en juin 2025 n'a pas été réalisé.

De plus, une non-conformité mineure a été relevée dans le rapport de contrôle externe du 28 janvier 2022 concernant l'absence d'un contrôle qualité interne en septembre 2021.

Constat d'écart III.4

Mettre en place une organisation permettant de respecter la périodicité de la réalisation des contrôles qualité internes.

Traçabilité de la levée des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'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'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités".

Les inspectrices ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications et rapports de maintenance ne sont ni formalisées, ni tracées. De plus, certaines non-conformités comme l'absence de signalisation d'émission des rayons X à l'extérieur du bloc n° 1 n'ont pas été traitées pendant plusieurs années.

Constat d'écart III.5

Traiter les non-conformités constatées au cours des vérifications, contrôles et opérations de maintenance dans un délai le plus court possible, et proportionné au risque. Veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées.

Méthodologie des vérifications et paramètres de calcul du zonage

Conformément à l'article 5 de l'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, *"[...] la vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail. [...]"*

Conformément à l'article R.4451-25 du Code du travail, *"l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. [...]"*

Les inspectrices ont constaté que les paramètres utilisés dans les différents rapports de renouvellement de la vérification initiale, de vérification périodique des équipements ou d'étude de délimitation du zonage ne sont pas toujours cohérents entre eux.

Observation III.6

Les hypothèses de travail et les paramètres de calcul doivent être représentatifs des activités et cohérents entre les différents rapports. Ainsi, il conviendra de veiller, lors du prochain renouvellement de vérification initiale, à la cohérence des hypothèses et des paramètres utilisés avec ceux indiqués dans les vérifications initiales précédentes, et dans les vérifications périodiques, ainsi qu'avec ceux utilisés pour le zonage.

Consignation des conseils en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-19 du CSP :

"[...]

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet".

Les inspectrices ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection ne sont pas consignés.

Constat d'écart III.7

Il convient de consigner les conseils délivrés par le conseiller en radioprotection, sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-8 du Code du travail indique que :

"[...]

II.-Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R.4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique. [...]"

Les inspectrices ont constaté que le support de formation utilisé pour la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée en interne, est incomplet.

Constat d'écart III.8

Compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs en y ajoutant le nom et les coordonnées de la CRP.

Optimisation de l'exposition des patients

Conformément au I de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, *"le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation"*.

Les inspectrices ont consulté l'étude réalisée en 2023 sur le protocole "mains, poignets et avant-bras" ayant conduit à la définition de niveaux de référence locaux. Elles ont constaté que les recommandations de cette étude n'avaient été suivies qu'en partie par les praticiens. Il a été indiqué que les médecins n'avaient pas été associés aux travaux et qu'une communication des résultats de l'étude n'avait pas été organisée.

Observation III.9

Il convient d'impliquer les praticiens dans les études d'optimisation des actes.

Comptes rendus d'actes opératoires

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise : *"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".*

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660, précise : *"sont formalisés dans le système de gestion de la qualité ; 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte..."*.

Les inspectrices ont réalisé un sondage ponctuel concernant les comptes rendus établis par différents chirurgiens. Il a été mis en évidence que les comptes rendus étaient globalement incomplets, certains ne permettant même pas l'identification du praticien ayant réalisé l'acte.

Constat d'écart III.10

Prendre les dispositions qui s'imposent concernant la complétude de l'ensemble des comptes rendus d'actes opératoires.

Registre des maintenances et de contrôle qualité

Conformément à 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 :

"[...]

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".

Les inspectrices n'ont pas pu consulter ce registre. Celui-ci est intégré dans l'outil de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) de l'établissement. En l'absence prolongée de la personne responsable de ce logiciel, la chef de bloc est désormais chargée de gérer la maintenance de l'arceau et doit apprendre à s'approprier l'outil.

Constat d'écart III.11

Définir une organisation permettant de tenir à jour le registre mentionné à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, y compris en cas d'absence de la personne en charge de celui-ci.

Accès en zone surveillée bleue ou contrôlée verte

L'article R.4451-32 du code du travail précise que :

"I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée".

Observation III.12

Si des brancardiers, travailleurs non classés, sont amenés à entrer dans les salles 1 ou 3 alors que l'arceau est sous tension, je vous rappelle qu'ils doivent y être autorisés de manière formelle par l'employeur et recevoir une information sur les risques des rayonnements ionisants.

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

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

Modalités d'envoi à l'ASNR

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'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.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.asnr@asnr.fr.

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L.592-1](#) et de l'[article L.592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou dpo@asnr.fr.