

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-026287

Monsieur X

Directeur

Polyclinique Saint-Côme

7, rue Jean-Jacques Bernard

60200 COMPIÈGNE

Lille, le 27 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Enregistrement CODEP-LIL-2024-068867
Lettre de suite de l'inspection du **9 avril 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs
et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0453**
N° SIGIS : M600039

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,

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 9 avril 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 avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire de la polyclinique.

Les inspectrices ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de six générateurs électriques de rayonnements ionisants mobiles. Elles ont procédé à une revue documentaire par sondage et se sont rendues au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, de représentants de la direction, dont le Directeur, du conseiller en radioprotection (CRP), du cadre de bloc et des représentants du prestataire de physique médicale réalisant également des missions de radioprotection.

Il ressort de cette inspection une maîtrise satisfaisante des enjeux de radioprotection au bloc opératoire. De nombreux points positifs ont été relevés, parmi lesquels la présence du CRP au bloc opératoire exerçant en tant qu'infirmier diplômé d'Etat (IDE), épaulé par deux anciens CRP exerçant toujours au sein du bloc opératoire, la fermeture annuelle du bloc opératoire durant une journée permettant l'organisation de certaines formations réglementaires notamment ou encore la mise en place de prises spécifiques au branchement des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés au sein du bloc opératoire. Les échanges ont permis de mettre en évidence la bonne complémentarité entre les missions réalisées par le CRP et celles réalisées par le prestataire.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, des éléments de réponse sont attendus concernant :

- la demande de modification de l'enregistrement pour intégrer l'appareil utilisé à des fins de lithotritie,
- la formalisation des modalités de formation et d'habilitation des médecins.

Les autres écarts constatés ou observations, n'appelant pas de réponse de votre part, sont développés en troisième partie.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Enregistrement d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique précise « - Sous réserve des dispositions de l'article [L. 1333-9](#), les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article [L. 1333-7](#) et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »

La décision n°2021-DC-0704¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise la liste des activités nucléaires à finalité médicale relevant du régime d'enregistrement.

Concernant les actes de lithotritie, la polyclinique loue un appareil émettant des rayonnements ionisants auprès d'un prestataire. Bien que ce prestataire dispose de l'enregistrement visé par la décision n°2021-DC-0704 pour ce type d'appareil, il est de la responsabilité de la polyclinique, en tant qu'entité responsable de l'activité nucléaire, de procéder à l'enregistrement de l'appareil utilisé à des fins de lithotritie dans ses locaux.

¹ Décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Demande II.1

Procéder à la demande d'enregistrement de l'appareil utilisé à des fins de lithotritie, via le portail de Téléservices de l'ASNR, au moyen d'une demande de modification de l'enregistrement en cours de validité.

Les pièces justificatives attendues sont celles ayant fait l'objet d'une mise à jour depuis la délivrance de l'enregistrement actuel, notamment les pièces A6 et A7.

Habilitation

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspectrices ont pris connaissance des modalités d'habilitation au poste de travail mises en place pour les salariés de la polyclinique. Vous avez fait part des réflexions en cours concernant les modalités d'habilitation des professionnels non-salariés de la polyclinique.

Demande II.2

Finaliser et mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels non-salariés de la polyclinique pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

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

Compte-rendu d'actes

Conformément à 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 à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

L'article 8 de la décision n°2019-DC-0660² de l'ASN prévoit que les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte soient formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Constat d'écart III.1

Les résultats de l'audit interne réalisé par sondage fin 2024 sur le sujet de la complétude des comptes rendus d'actes montrent qu'une partie des comptes rendus d'actes ne sont pas conformes à l'exigence réglementaire rappelée ci-dessus. Vous avez indiqué aux inspectrices que cet audit serait reconduit. Il convient, en outre, de formaliser les modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes dans le système de gestion de la qualité.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Alors que le document présenté s'intitule « Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs », il présente des résultats exprimés en dose annuelle collective, par profil de poste. Ce document est accompagné de la liste nominative des travailleurs comportant, pour chacun d'eux, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants accompagné du classement radiologique recommandé et du classement radiologique retenu par l'employeur.

Observation III.2

Aucun élément ne permet de faire le lien entre les deux documents, permettant notamment de s'assurer que l'évaluation individuelle est à jour compte tenu du nombre de professionnels par catégorie.

Observation III.3

Bien que le second document précité mentionne que la signature du document par l'employeur vaut classement des travailleurs, le document consulté, daté du 20 mars 2026 n'est pas signé par l'employeur.

Observation III.4

Il convient de s'assurer que la mise à jour de ces évaluations individuelles ait été communiquée au médecin du travail.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir.

² Décision n°2019-DC-0660 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

Les inspectrices ont consulté le rapport daté du 20 mars 2026 établi par le prestataire réalisant des missions de radioprotection, non signé par le responsable de l'activité nucléaire. Ce rapport évoque une charge de travail prise en référence datant du 8 février 2022 et un rapport de vérification de radioprotection datant du 24 avril 2020. En outre, le rapport n'apporte pas la preuve que le dernier appareil mis en service n'est pas plus exposant que celui précédemment utilisé pour vérifier le dimensionnement des protections biologiques.

Le rapport explicite en page 6 les dispositions mises en place pour répondre aux exigences réglementaires. Un complément paraît nécessaire pour justifier du respect des exigences lors de l'utilisation de l'appareil utilisé à des fins de lithotritie qui nécessite l'emploi d'une rallonge électrique équipée de la prise dédiée.

Observation III.5

Il convient de mettre à jour le rapport afin de prendre en compte les charges de travail et mesurages actuels, ainsi que les observations émises ci-dessus.

Contrôle qualité externe des dispositifs médicaux

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités et périodicités du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Constat d'écart III.6

Alors que le mode soustraction est utilisé sur l'appareil CIOS ALPHA de 2017, ce mode n'a pas été vu lors du contrôle qualité externe du 6 février 2026.

Physique médicale

L'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que « *pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.*

Constat d'écart III.7

Le physicien médical n'est intervenu sur site que le 9 mars 2026 concernant un appareil OEC ONE mis en service en 2024.

Consignes de travail

L'affichage apposé au niveau de chaque entrée de salles de bloc mentionne la présence de deux voyants lumineux similaires, l'un relatif à la mise sous tension de l'appareil électrique et l'autre relatif à l'émission de rayonnements ionisants.

Toutefois, la configuration rencontrée sur place est un voyant lumineux relatif à la mise sous tension situé à l'extérieur de la salle et le voyant lumineux de l'appareil lui-même relatif à l'émission de rayonnements ionisants visible depuis l'extérieur de la salle.

Observation III.8

Il convient d'ajuster les consignes de travail et leur affichage aux conditions réellement rencontrées.

Observation III.9 : Capitalisation des travaux de radioprotection

Il est recommandé de prévoir une traçabilité datée des différents travaux et études menés en matière de radioprotection pour en garantir la mémoire.

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, 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), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ