

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-031099

Madame X

Directrice

Centre Hospitalier de Douai

Route de Cambrai

B.P. 10740

59507 DOUAI CEDEX

Lille, le 22 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du **12 mai 2026** du Centre Hospitalier de Douai

Thème : Activités radiologiques en pédiatrie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0461**

N°SIGIS : M590176

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

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection en scanographie, une inspection a eu lieu le 12 mai 2026 au sein de 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs 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, au sein du service d'imagerie de votre établissement où sont détenus et utilisés deux scanners, trois dispositifs en imagerie dentaire, quatre dispositifs de radiographie conventionnelle et trois appareils mobiles de radiologie.

L'inspection s'est déroulée, tout au long de la journée, en présence de la directrice de la qualité et de la gestion des risques, de l'ingénieure qualité, des deux conseillers en radioprotection (CRP) et de deux chargés d'affaires en physique médicale. La directrice d'appui du pôle médico-technique, le radiologue chef du service d'imagerie, le directeur des affaires techniques, la responsable des ressources humaines des affaires médicales, l'ingénieure biomédicale et l'infirmière de santé au travail ont également participé aux réunions de clôture et de restitution de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite des salles de radiologie des urgences, de consultation (rad 3), d'hospitalisation (rad 4) et le scanner des urgences.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que la journée s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges et notent positivement le taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, la constitution d'un comité de radioprotection avec deux CRP et la tenue de réunions de compte rendu semestrielles, l'homogénéisation et la complétude des comptes-rendus d'acte, et la maîtrise du processus de retour d'expérience.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet de demandes d'actions de votre part. Ils portent sur

- le contrôle qualité externe des équipements (à traiter prioritairement) ;
- l'optimisation et l'exposition des patients (à traiter prioritairement) ;
- la mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- le suivi des non-conformités.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR. Ils sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contrôle qualité

Conformément à l'article R.1333-70 du Code la santé publique, I.-Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-14 ;

[...]

Selon l'article R.5212-14 de ce même code, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs mentionnés au I de l'article L.5211-1 qu'il exploite. [...]

Par ailleurs, l'article R.5212-23 prévoit que dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à son utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R.5212-16 et R.5212-17. [...]

L'article R.5212-24 complète : Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article : R. 5212-22.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Enfin, d'après l'article R.5212-25, dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un incident mentionné à l'article R.5212-23, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, la remise en conformité du dispositif mentionné au I de l'article L. 5211-1 ou sa mise hors service définitive.

En cas de remise en conformité, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au directeur général de

l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, le rapport mentionné à l'article R.5212-22, relatif au second contrôle.

Le dispositif médical identifié GE AMX4 a fait l'objet lors de son contrôle qualité externe (CQE) du 31 mars 2025, d'une non-conformité mineure puis persistante relative à l'absence de chambre d'ionisation. L'organisme contrôleur a en conséquence procédé à un signalement auprès de l'ANSM le 5 mai 2025 avec contre-visite sous six mois.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contre-visite ainsi qu'un retard du CQE annuel, non réalisé à la date de l'inspection. Les inspecteurs ont également constaté que cet équipement avait continué d'être utilisé, y compris en pédiatrie.

Demande à traiter prioritairement I.1

Transmettre le rapport du CQE 2026 de l'appareil sous un mois. Dans le cas où le dispositif médical serait mis hors service, transmettre un justificatif de mise hors service.

Optimisation et exposition des patients

Conformément à l'article L.1333-2 du Code de la santé publique, les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :

[...]2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ; [...]

Par ailleurs, conformément à l'article L.1333-7 du même code, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

En particulier, l'article L.1333-60 précise que les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

En pratique, l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN¹, indique que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

¹ 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

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN² précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision.

Sur 18 relevés de doses de radiologie pédiatrique (hors scanner), les inspecteurs ont observé 13 dépassements de NRD.

Ces relevés ont été effectués sur les consoles de commande et dans un échantillon de comptes-rendus écrits de trois dispositifs différents : Siemens Luminos, GE Discovery et Primax.

Ces relevés aléatoires semblent indiquer une absence d'analyse et d'optimisation des appareils médicaux ainsi qu'une exposition non maîtrisée des patients pédiatriques.

Demande à traiter prioritairement I.2

Réaliser sous un mois un audit des doses pour toutes les salles pour tous les types d'actes de radiologie pédiatrique. Évaluer les doses délivrées en pédiatrie et les comparer aux niveaux de références diagnostiques nationales en vigueur. Procéder à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection en fonction des résultats constatés. Réaliser et transmettre un programme d'optimisation des dispositifs médicaux utilisés.

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660³ de l'ASN

Conformément à l'article 4 de la 2019-DC-0660 de l'ASN³,

I- Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. [...]

Conformément à l'article 5, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

² Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

³ 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

Conformément à l'article 6, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Conformément à l'article 7, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 9, 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 susvisée ; l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. 5 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 inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la décision précitée n'est pas achevée :

Les actions du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et du Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) ne sont ni ordonnées ni échelonnées dans le temps.

Les actes prescrits par le prestataire de téléradiologie ne font pas l'objet d'une justification formalisée.

La procédure par type d'acte pédiatrique est peu lisible (photos d'écrans) et non optimisée.

La procédure d'habilitation des radiologues porte sur leurs compétences médicales et non sur la maîtrise de leur environnement professionnel et technique.

Demande II.1

Il convient de prioriser les actions du POPM et du PAQSS, notamment concernant la radioprotection des patients pédiatriques en radiologie.

Transmettre un plan d'action suivi visant à la mise en œuvre de la décision précitée :

- Rédiger une procédure de prise en charge des personnes à risque, en particulier pour les enfants, à partir du travail d'optimisation réalisé en amont.
- Justifier les prescriptions en téléradiologie. Réaliser une revue de pertinence des actes prescrits sur un an.
- Poursuivre le recueil des doses pédiatriques sur le scanner des urgences et mettre en place le même recueil sur le scanner des consultations.
- Mettre en place un recueil des doses pédiatriques par catégorie de poids pour toutes des installations radiologiques fixes et mobiles, nécessaire à leur transmission ultérieure.
- S'assurer, dans l'habilitation des radiologues, de la maîtrise des outils en lien avec la radioprotection, incluant l'analyse critique des doses.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les plans de prévention pour la société de nettoyage et le seul praticien libéral n'ont pas pu être présentés.

Demande II.2

Rédiger et transmettre les plans de prévention pour la société prestataire de nettoyage des salles de radiologie, ainsi que pour le praticien libéral exerçant dans les locaux.

Registre de suivi des non-conformités :

Conformément à l'Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴: « *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur n'a pas mis en place un registre de suivi des non-conformités, en particulier pour celles relevées dans les rapports de visite périodiques. Le rapport de vérification périodique des équipements et lieux de travail daté de janvier 2026 reprend des observations et non-conformités déjà relevées dans les rapports de vérification périodique de 2025.

Parmi les non-conformités indiquées, la signalisation de la salle de consultation est insuffisante pour vérifier si un tir radiologique est en cours.

⁴ 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

Demande II.3

Mettre en place un registre de suivi des non-conformités et des dispositions mises en œuvre pour les lever. Transmettre un plan d'action de correction et de levée de ces non-conformités.

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

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, 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, 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.

La lettre de désignation d'une des CRP n'indique pas le temps alloué à l'exercice de ses missions.

Constat d'écart III.1

Il convient de mettre à jour la désignation de la conseillère en radioprotection.

Accès en zone des travailleurs non classés

Conformément à l'article R. 4451-32 du Code du travail, 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 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.

Les inspecteurs ont constaté que du personnel non classé, en particulier les aides-soignants et secrétaires, entre régulièrement en salle de radiologie.

Constat d'écart III.2

Il convient de formaliser l'autorisation d'entrer en zone de ce personnel par l'employeur. Il convient également de prévoir une information renforcée au risque radiologique et d'en tracer la participation.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que les attestations de formation de plusieurs radiologues comprennent des erreurs d'écritures comme des qualifications de chirurgie ou des erreurs de date de signature.

Observation III.3

Il convient de faire corriger et rééditer les attestations erronées.

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois pour les deux demandes en partie I et sous deux mois pour les demandes en partie II**, 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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ