

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-040319

Madame X

Directrice

Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer

12, rue Jacques Monod

62200 BOULOGNE-SUR-MER

Lille, le 3 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **23 juin 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0436**
N° SIGIS : M620090

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,

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 23 juin 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 du centre hospitalier.

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 la directrice des achats, du coordinateur du service compétent en radioprotection (SCR), des conseillers en radioprotection (CRP) du bloc opératoire, de la cadre de bloc, d'un chirurgien vasculaire, de représentants des fonctions d'encadrement des

professions paramédicales, et de 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 structuration et le pilotage du SCR, sa collaboration avec la cadre de bloc, l'implication sur les enjeux de radioprotection des chirurgiens vasculaires rencontrés ou encore la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées.

Bien que les échanges aient permis de mettre en évidence la bonne complémentarité entre les missions réalisées par les CRP et celles réalisées par le prestataire, un point de vigilance sera toutefois à porter sur l'appropriation des missions qui lui sont confiées.

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 décision d'enregistrement à modifier pour intégrer l'appareil utilisé à des fins de lithotritie,
- le suivi médical renforcé des travailleurs non à jour,
- le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN de la salle 6 à compléter,
- le prochain contrôle qualité externe de l'appareil OEC Elite,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la mise en œuvre des exigences de la décision n°2019-DC-0660² de l'ASN.

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 [Légifrance.gouv.fr](http://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.* »

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 électriques émettant des rayonnements X.

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

La décision n°2021-DC-0704³ 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, le centre hospitalier 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 du centre hospitalier, 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.

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 A4 et A9 (pour le local où se pratiquent ces actes).

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.* »

Pour les travailleurs classés en catégorie B, ce suivi a lieu selon une périodicité déterminée par le médecin du travail et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 du code du travail, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

D'après les informations communiquées par le SCR, les inspectrices ont constaté qu'environ 35 % des travailleurs classés exerçant au bloc opératoire étaient à jour de leur visite médicale.

Demande II.2

Définir et mettre en œuvre un plan d'action rapide permettant de résorber cet écart. Transmettre le plan d'action retenu.

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.

Les inspectrices ont consulté le rapport de la salle H6 mis à jour en date du 24 mars 2026 établi par le prestataire réalisant des missions de radioprotection, non signé par le responsable de l'activité nucléaire. Ce rapport n'apporte aucune justification de la conformité des différentes exigences. L'article 6 est qualifié de conforme. Toutefois,

³ 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

l'exigence n'est pas applicable dans votre cas de figure. Le plan de la salle est à compléter par une légende et une échelle.

Demande II.3

Transmettre le rapport modifié de la salle H6 afin de prendre en compte les observations émises ci-dessus. Il conviendra de vous assurer que les rapports établis pour les autres salles du bloc opératoire sont conformes aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

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.

Alors que le mode soustraction est utilisé sur l'appareil EOC Elite de 2025, ce mode n'a pas été vu lors du contrôle qualité externe initial du 30 septembre 2025.

Demande II.4

Transmettre le prochain rapport de contrôle qualité externe incluant ce mode d'utilisation.

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 chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées et les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État sont directement concernés par cette formation.

D'après les informations communiquées par le SCR, les inspectrices ont constaté que 21 de ces professionnels sur 52 sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.5

Définir et mettre en œuvre un plan d'action rapide permettant de résorber cet écart. Transmettre le plan d'action retenu.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Dans le cadre de ses travaux, le prestataire de physique médicale a établi un état des lieux de la conformité de la documentation qualité du centre hospitalier au regard des exigences de la décision. De nombreux documents sont en cours d'élaboration ou à créer. Il a été indiqué l'insuffisance des ressources humaines pour mener à bien ce travail dans un délai court.

Demande II.6

Identifier les personnes ressource pour mener à bien ce travail.

Demande II.7

Elaborer et transmettre un plan d'action permettant d'élaborer la documentation qualité attendue.

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

Habilitation des professionnels

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN : « 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 constaté l'absence de formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Constat d'écart III.1

Définir et mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

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.

Constat d'écart III.2

Les inspectrices ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes : certains ne mentionnaient pas l'unité de la dose délivrée.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, « *I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »*

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « *I. Dans une zone contrôlée [...], l'employeur :*

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Constat d'écart III.3

Les inspectrices ont consulté des résultats de dosimétrie opérationnelle pour des travailleurs présents en salle au moment de l'utilisation d'un appareil électrique émetteur de rayons X et ont constaté l'absence de port pour certains d'entre eux.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *I. 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. [...] »*

Constat d'écart III.4

Définir et mettre en place les modalités de recueil des doses délivrées aux patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées de chirurgie vasculaire, en vue de mener à bien l'évaluation des doses et leur analyse vis-à-vis du principe d'optimisation.

Il a été indiqué que des niveaux de référence locaux avaient été établis par le prestataire de physique médicale pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées.

Observation III.5

Communiquer aux médecins concernés les niveaux établis.

Vérification de radioprotection des équipements de travail

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴, prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires tels que les appareils disposant d'un arceau.

Constat d'écart III.6

Les inspectrices ont constaté le non-respect de la périodicité réglementaire de renouvellement de la vérification initiale de radioprotection de cinq appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire.

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. 4451-35 du code du travail précise que des accords peuvent être conclus s'agissant de la mise à disposition des équipements de protection individuelle et des dosimètres opérationnel. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

Observation III.7

Les inspectrices ont constaté que le plan de prévention établi avec le prestataire de lithotritie ne mentionnait pas la dosimétrie opérationnelle du salarié du prestataire.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Le document présenté le jour de l'inspection ne prenait pas en compte la situation des travailleurs exerçant au sein de plusieurs services. Pour ces travailleurs, il convient d'établir une évaluation consolidée de leur exposition au regard de leurs différents postes de travail susceptibles de les exposer aux rayonnements ionisants.

Observation III.8

Compléter le document pour prendre en compte l'observation formulée ci-dessus.

Vérification des zones attenantes aux zones réglementées

En matière de vérification des lieux de travail, vous avez mis en place un dosimètre à lecture différée dans chaque salle. Celui de la salle HA1 présente des résultats supérieurs au seuil de détection en dose cumulée annuelle.

En matière de vérification des zones attenantes, une mesure ponctuelle est réalisée lors de la vérification périodique de radioprotection.

Observation III.9

Il convient de vous s'assurer que le niveau d'exposition dans les zones attenantes à la salle HA1 reste inférieur à la limite réglementaire des zones réglementées, y compris lors de période de fortes charges d'activité.

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

Rapport de zonage

Observation III.10

Les inspectrices ont indiqué un manque de cohérence entre la conclusion du rapport de zonage de la salle 6 et le plan de zonage du rapport.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ