

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-025916

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier de Maubeuge
Rue Simone Veil
59600 MAUBEUGE

Lille, le 24 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du **9 avril 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs
et des patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0439**
N° SIGIS : M590182

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, une inspection a eu lieu le 9 avril 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 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 sont détenus et utilisés deux appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la physicienne médicale et conseillère en radioprotection (CRP), de l'ingénieure en radioprotection du centre hospitalier de Valenciennes, de la cadre de santé du pôle chirurgie-anesthésie, du faisant fonction de cadre de santé du bloc opératoire. La cadre administrative du pôle chirurgie-anesthésie, l'ingénieur qualité et gestion des risques ont été sollicités en tant que de besoin.

La directrice des ressources humaines, représentante de la Direction Générale, était présente à l'ouverture de l'inspection.

Le directeur des affaires médicales, représentant de la Direction générale, était également présent à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire dont cinq salles sont équipées pour l'utilisation des deux arceaux mobiles.

À l'issue de cette visite, les inspectrices considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes et la transparence des échanges tout au long de la journée.

Toutefois, les inspectrices déplorent l'absence de progression de l'établissement sur de nombreux points structurants de la radioprotection, notamment :

- des carences importantes dans la mise en place et le suivi de la surveillance dosimétrique individuelle et le suivi de la surveillance radiologique ;
- l'absence de plans de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs indépendants ;
- une mise en œuvre lacunaire et tardive du système de gestion de la qualité décrit dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹ applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Une faible culture de la radioprotection au bloc opératoire transparaît au regard, notamment :

- du manque d'adhésion du personnel médical et paramédical au port des dosimètres passifs et opérationnels ;
- du faible taux de formation (initiale et renouvellement) à la radioprotection des patients et des travailleurs, et plus particulièrement concernant le personnel médical.

Certains des dysfonctionnements constatés semblent liés à une formalisation insuffisante de l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement, en lien avec :

- l'absence de lisibilité des divers niveaux de validation et des articulations entre les multiples acteurs et pôles impliqués,
- des entraves dans la circulation et le partage des informations entre les différents services, directions ou pôles concernés par les actions de radioprotection.

La dynamique, relancée en prévision de l'inspection, devra être maintenue afin de consolider et pérenniser les actions récemment initiées.

L'affichage d'une volonté forte de la Direction Générale est indispensable, tant sur l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire que, le cas échéant, sur le respect de certaines exigences auprès du personnel médical et paramédical.

Compte tenu de ces constats, l'ASNR réalisera un suivi renforcé des avancées dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires de radioprotection au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Certains écarts relevés appellent des éléments de réponse ; ils sont repris dans la partie II. D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR ; toutefois la responsabilité de votre établissement reste engagée dans leur mise en œuvre. Ces points sont repris dans la partie III.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de Sureté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur, le chef de l'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 aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'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".*

Le CH de Maubeuge dispose d'une Unité compétente en radioprotection (UCRP), composée :

- de la physicienne médicale, également désignée CRP de l'établissement, salariée à temps partiel du Centre Hospitalier (CH) de Valenciennes et du CH de Maubeuge. Elle intervient au titre de ses missions de CRP et de physique médicale à raison d'un jour par mois, pour le bloc opératoire, le service de soins dentaires et le centre pénitentiaire de Maubeuge.
- d'une ingénieure en radioprotection, salariée du CH de Valenciennes, détachée au CH de Maubeuge à raison d'un jour par semaine.

Il a été indiqué la désignation prochaine d'une IBODE "référente radioprotection" au bloc opératoire. La précédente référente a quitté cette fonction en 2025.

Il a été présenté le document du 25 février 2026 (version 26.1) "organisation de l'unité compétente en radioprotection" signé par le directeur de l'établissement. Ce document précise les missions de la CRP au titre du pilotage et des missions de coordination, et reprend les exigences des articles R.4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique, mais il n'établit pas si la CRP exécute ou supervise.

Ce constat avait déjà été mentionné dans la lettre de suite de la précédente inspection.

Demande II.1

Intégrer dans le document cité supra, les missions de l'ingénieure en radioprotection en précisant la répartition des missions au titre des deux codes entre la CRP et l'ingénieure en radioprotection.

Demande II.2

Formaliser dans le document cité supra, les modalités de contribution de l'IBODE "référente en radioprotection" en relai de l'UCRP au bloc opératoire. En l'absence effective de CRP au bloc opératoire, il est nécessaire de définir clairement le rôle de cette référente et de sanctuariser le temps prévisionnel consacré. Cette formalisation doit se faire en cohérence avec la fiche de poste de cette IBODE, actualisée, le cas échéant.

Demande II.3

Actualiser le document en supprimant les mentions aux actes d'imagerie qui sont réalisés par le GCS IMSA.

Transmettre le document à la suite des modifications subséquentes aux demandes II.1 à II.3.

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° [...];

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Il a été présenté le document "évaluation des risques et délimitation des zones en pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire" actualisé le 21 septembre 2025. Il est indiqué des doses d'exposition prévisionnelles par grandes catégories de postes (chirurgien, IBODE et faisant fonction d'IBODE, IADE) sans distinction, notamment pour les chirurgiens, de la spécialité médicale. Ce document indique des hypothèses généralistes sans justification, et ne comporte aucune précision notamment sur les incidences du faisceau primaire et les incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.4

Etablir les évaluations prévisionnelles d'exposition par poste de travail et par spécialité médicale en prenant en compte l'exposition du corps entier, du cristallin et des extrémités, dans les conditions normales les plus exposantes.

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail :

"I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

1° en catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R.4451-1 ;

b) une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° en catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs..."

Il a été indiqué que l'avis du médecin du travail n'a pas été sollicité, concernant les évaluations prévisionnelles d'exposition par poste de travail et les propositions de classement des travailleurs exposés.

Demande II.5

Confirmer la transmission au médecin du travail, pour avis préalable, des évaluations prévisionnelles d'exposition par poste ainsi que la proposition de classement des travailleurs.

Le document présenté ne fait également pas mention de la validation par l'employeur des propositions de classement des travailleurs exposés et des mesures de protection adéquates qui en découlent : le port des équipements de protection individuelle, la formation à la radioprotection et le suivi individuel renforcé. Il a été indiqué que la démarche n'a pas été réalisée faute d'identification du niveau de délégation de cette validation par l'employeur.

Demande II.6

Transmettre les évaluations prévisionnelles d'exposition aux postes de travail intégrant l'avis du médecin du Travail, ainsi que la validation formalisée de l'employeur du classement par poste de travail.

Le suivi dosimétrique individuel

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, *"l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :*
1° classé au sens de l'article R.4451-57...".

Conformément à l'article R.4451-123, 2° d), *"le conseiller en radioprotection apporte son concours en ce qui concerne... la définition et la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelles des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail..."*.

Conformément à l'article R.4451-68 du code du travail :

"I.- Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé prévu à l'article R.4451-82...".

Il a été présenté un document indiquant pour les 69 travailleurs classés au bloc opératoire en 2025, le nombre de dosimètres à lecture différée analysés trimestriellement. Ce nombre varie entre 28 et 54 avec une dose moyenne d'exposition de 0,00 mSv.

Il a été indiqué que faute de transmission de l'information de l'arrivée d'un nouveau travailleur au bloc opératoire, la commande d'un dosimètre à lecture différée peut se faire plusieurs mois après la prise de poste du nouveau travailleur exposé.

Le dysfonctionnement constaté engage la responsabilité de l'employeur ainsi que celle de la CRP.

Demande II.7

Etablir rapidement une organisation anticipative et une transmission réactive des informations entre le bloc opératoire, l'UCRP et les services supports gérant l'accueil des nouveaux travailleurs au bloc opératoire.

Transmettre la confirmation de la mise en place de cette organisation.

La gestion des évènements indésirables et des évènements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN, *"afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique...".

Il a été indiqué que l'établissement dispose d'une procédure spécifique à la radiovigilance mais elle n'a pas été présentée.

Demande II.8

Transmettre le document.

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

Il est indiqué dans le document "organisation de l'unité compétente en radioprotection", que *"ce service [UCRP] doit être indépendant des services dits de production. Celui-ci ne peut donc être rattaché à une unité ou un pôle d'activité clinique"*.

Il a été constaté des difficultés pour l'UCRP à réaliser ou finaliser certaines de ses missions faute d'une proximité adaptée avec le niveau hiérarchique actuel ou en l'absence de liens hiérarchisés fonctionnels avec les pôles et directions en charge des missions dites supports transversales et sans lien direct avec les services producteurs de soins.

Observation III.1

Formaliser l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement en mentionnant les missions des divers pôles, services supports et directions concernées, ainsi que les articulations opérationnelles entre tous et, le cas échéant, le positionnement adéquat de l'UCRP.

Consignation des conseils en radioprotection

Il a été indiqué que les conseils donnés par la CRP à l'employeur et responsable de l'activité nucléaire (RAN) ne sont pas consignés, faute de connaissance du destinataire disposant d'une délégation de l'employeur également représentant du RAN.

Constat d'écart III.2

Il convient d'organiser la consignation de ces conseils à l'employeur et RAN, dans un registre ou tout autre dispositif adéquat permettant la conservation pour au moins dix ans.

La 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 opérateur indépendant intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire :

"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.

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 qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant au bloc opératoire. Il a seulement été présenté une trame vierge du plan de prévention.

Ce constat avait déjà été mentionné dans la lettre de suite de la précédente inspection.

Constat d'écart III.3

Il convient d'établir, dans les plus brefs délais, un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures et travailleurs indépendants concernés.

Il a été indiqué la mise en œuvre par l'établissement de la surveillance dosimétrique individuelle d'un cardiologue libéral.

Observation III.4

Il convient d'établir dans le plan de prévention de ce travailleur indépendant, une organisation de la radioprotection conforme à la réglementation, adaptée à sa situation. Il appartient à chaque travailleur indépendant de mettre en œuvre ses propres mesures de radioprotection.

Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Conformément à l'article R.4624-28 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, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine 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 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Les inspectrices ont constaté que :

- 85 % des IBODE ont un avis d'aptitude médicale valide ;
- 57 % des IDE faisant fonction d'IBODE ont un avis d'aptitude médicale valide ;
- 50 % des IADE ont un avis d'aptitude médicale valide ;
- 100 % des IDE (5 IDE exercent exclusivement en endoscopie digestive) ont un avis d'aptitude médicale valide ;
- 15 % des chirurgiens ont un avis d'aptitude médicale valide.

Le programme de rattrapage des visites médicales n'a pas été présenté.

Constat d'écart III.5

Il convient d'organiser, dans les plus brefs délais, la régularisation des visites médicales pour les travailleurs concernés.

Ce point avait déjà été identifié lors de la précédente inspection.

Le suivi dosimétrique individuel

Les inspectrices ont constaté l'absence régulière et importante du port des dosimètres à lecture différée.

Constat d'écart III.6

Il convient d'instaurer une politique forte concernant le port obligatoire des dosimètres à lecture différée, pour le corps entier et, le cas échéant, pour les extrémités et le cristallin, ainsi qu'un suivi attentif du port de ces dosimètres.

Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023² :

"I - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants."

² Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

- 1° les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;*
- 2° les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;*
- 3° les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit "RPPS" ;*
- 4° les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;*
- 5° les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit "NIR", nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés..."*

Les inspectrices ont demandé à consulter les données enregistrées dans le système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Il a été indiqué qu'un travail d'alimentation de la base SISERI avec les données d'identification des travailleurs est en cours depuis fin 2025.

Il a été constaté que pour la majorité des travailleurs enregistrés, aucune donnée n'était disponible. Pour rappel, les dispositions de l'arrêté du 23 juin 2023² sont applicables depuis le 24 juin 2023.

Constat d'écart III.7

Il est indispensable de disposer de cet outil réglementaire indispensable à un suivi dosimétrique individuel effectif, sécurisé et fiable. Pour rappel, ces données (ainsi que celle de l'évaluation individuelle prévisionnelle) sont à porter à la connaissance du médecin du travail lors de la visite médicale réglementaire.

La surveillance radiologique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-33-1 du code du travail :

"I.- A 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.

II.- les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection...

Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs des entreprises mentionnées aux articles R.4451-35 et R.4451-36 intervenant dans son établissement".

Il a été présenté un document indiquant les doses cumulées mensuelles des 69 travailleurs exposés au bloc opératoire. Les inspectrices ont constaté qu'en mai, en août, en octobre, en novembre et en décembre 2025, aucune donnée n'est disponible.

Un sondage ponctuel concernant les relevés de port pour plusieurs chirurgiens et IBODE, à partir de l'outil de collecte et d'enregistrement mis à disposition de la CRP a été réalisé. Les inspectrices ont constaté que la fréquence de port est globalement faible et très inégale selon les travailleurs.

Constat d'écart III.8

Il convient d'instaurer une politique de promotion forte concernant le port obligatoire des dosimètres opérationnels ainsi qu'un suivi attentif du port des dosimètres opérationnels.

La formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

[...]".

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, *"la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R.4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".*

Les inspectrices ont constaté que :

- 30 % des IBODE et des IDE faisant fonction d'IBODE, disposent d'une formation en cours de validité ;
- 40 % des IADE disposent d'une formation en cours de validité ;
- 20 % des IDE (exerçant en endoscopie digestive) disposent d'une formation en cours de validité ;
- 0 % des chirurgiens disposent d'une formation en cours de validité.

Il a été indiqué que la formation est réalisée par une société prestataire externe. Le suivi des formations des IBODE et IDE est réalisé par le service formation de la direction des ressources humaines et le suivi des formations des chirurgiens est assuré par la direction des affaires médicales.

Ce constat concernant le partage des informations relatives au suivi des formations et l'absence de formation du personnel médical avait déjà été identifié dans la lettre de suite de la précédente inspection.

Constat d'écart III.9

Il convient de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour résorber le retard constaté.

La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660, *"le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé..."*.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire et un programme d'actions visant à l'amélioration de la maîtrise des risques liés aux expositions aux rayonnements ionisants y est associé.

Il a été indiqué qu'un groupe de travail s'est constitué en 2025 incluant la physicienne médicale, le service de l'Assurance qualité et gestion des risques, et le faisant fonction de cadre de santé au bloc opératoire.

Il a été présenté la grille d'évaluation renseignée, issue de réunions de travail avec le Réseau Santé-Qualité-Risque des Hauts-de-France. Les inspectrices ont constaté que ce document, qui constitue un état des lieux et un programme de travail, nécessite des actualisations et un suivi régulier.

Observation III.10

Il convient de donner de la visibilité à la coordination interne de ce groupe : le programme d'actions nécessite un pilotage clair visant à assurer la coordination des divers acteurs, la priorisation des actions, le suivi des avancées selon un calendrier défini.

A cet effet, un pilote est à désigner par le représentant du RAN ou par délégation de celui-ci.

La formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

"I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

[...]

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R.1333-70.

IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-669³ précise la durée de validité de cette formation ; elle est fixée à sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspectrices ont constaté, à la date du jour de l'inspection, que :

- 77 % des IBODE disposent d'une formation valide ;
- 14 % des faisant fonction d'IBODE disposent d'une formation valide ;
- 15 % des médecins et chirurgiens concernés (toutes spécialités confondues), disposent d'une formation valide ;
- 0 % des IDE (exerçant exclusivement en endoscopie digestive) disposent d'une formation valide.

Le respect de la réalisation et du renouvellement de cette formation relève de la responsabilité des professionnels de santé et de celle de l'employeur. Elle constitue un des axes fondamentaux du système de gestion de la qualité décrit dans la décision n° 2019-DC-0660¹ et elle est essentielle pour le processus d'habilitation au poste de travail.

Constat d'écart III.11

Il convient de mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, les dispositions pour résorber le retard constaté.

Ce constat avait déjà été identifié lors de la précédente inspection.

Les attestations de formation des quatre gastro-entérologues, indiqués comme formés, n'ont pas été présentées. Ces attestations détenues par les chirurgiens et le pôle des spécialités médicales, ne sont pas accessibles à l'UCRP.

Observation III.12

Il convient d'établir une organisation permettant un partage entre tous les agents concernés, des données qu'ils ont à connaître.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660¹, *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ..."*.

Il a été présenté un document décrivant sous forme d'un parcours fléché le processus organisationnel de cette formation.

Observation III.13

Il convient d'établir un document sous assurance qualité, avec l'ensemble des acteurs concernés, précisant les modalités de chaque étape du processus.

³ Décision n° 2019-DC-0669 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

La formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-660¹, les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation des équipements à disposition pour les nouveaux arrivants (médicaux et paramédicaux) ainsi que pour tous les professionnels dans le cas d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Il a été présenté un document décrivant sous forme d'un parcours fléché le processus organisationnel de cette formation.

Observation III.14

Il convient d'établir un document sous assurance qualité, avec l'ensemble des acteurs concernés. Ce document précise les modalités de chaque étape du processus et distingue la formation des chirurgiens et celle des paramédicaux.

Cette procédure doit notamment préciser, pour exemples non exhaustifs : l'organisation du tutorat, les critères de désignation des tuteurs ou référents (pour le personnel médical et le personnel paramédical), le périmètre des connaissances en fonction de la catégorie professionnelle et de ses prérogatives, la durée de formation, les critères d'évaluation des connaissances et acquisitions pratiques pour les arceaux concernés.

Ce document doit être signé par un responsable disposant d'un niveau de validation adéquat.

L'habilitation au poste de travail

L'habilitation à un poste de travail, 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-0660¹. Elle consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire ou par délégation de celui-ci, de la maîtrise des outils à utiliser et des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Il a été présenté la procédure V1 du 9 mars 2026 "habilitation des médicaux et paramédicaux au bloc opératoire" et la fiche d'habilitation individuelle. Il s'agit de documents communs à toutes les catégories professionnelles (chirurgiens, IBODE ; faisant fonction d'IBODE et IDE).

Observation III.15

Il convient d'adapter la fiche individuelle d'habilitation en fonction des spécificités de chaque poste, et de la compléter en indiquant notamment des critères de non-habilitation ou d'exclusion d'habilitation, et un niveau de signature adéquat par délégation du représentant du RAN.

Il a été présenté l'habilitation individuelle d'une IBODE récemment arrivée au bloc opératoire. L'habilitation au poste a été validée alors que la formation à la radioprotection des patients n'a pas encore été réalisée.

Constat d'écart III.16

Il convient de rester vigilant sur les critères de validation.

Les procédures du système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN, *"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° ...

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°...

7°...

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".

Les protocoles d'examen optimisés n'ont pas été présentés.

Constat d'écart III.17

Il convient d'initier la démarche en priorisant les actes les plus exposants ou les plus fréquents.

Les procédures spécifiques pour les personnes à risque n'ont pas été présentées.

Constat d'écart III.18

Il convient d'intégrer cet objectif et les actions subséquentes dans le plan d'actions du système de gestion de la qualité.

Concernant l'évaluation de l'optimisation, il a été présenté un document daté du 15 janvier 2026 initiant un recueil de doses pour trois actes sur un échantillon trop faible (9 recueils pour chaque acte) pour être significatif.

Constat d'écart III.19

Il convient d'élargir et approfondir les travaux initiés.

Concernant les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, il a été présenté :

- la "procédure d'optimisation de la radioprotection dans les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire" non datée, élaborée par la physicienne médicale, présentant les recommandations générales d'utilisation des fonctionnalités des arceaux ;
- un document sous format power point, intitulé "les modalités d'évaluation de l'optimisation" relatif aux principes généraux de la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses.

Il a été indiqué que ces deux documents ont récemment été intégrés dans l'outil de gestion électronique documentaire (GED). Toutefois, en l'absence de communication institutionnelle autour de cette intégration, il n'a pas été possible de savoir si ces documents avaient été consultés et par qui.

Constat d'écart III.20

Il convient d'établir le ou les documents sous assurance qualité, relatifs aux modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité ainsi que les actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM daté de février 2026 a été présenté. Il a été indiqué que le plan d'actions 2026 du POPM a été intégré dans l'outil de gestion électronique des documents (GED). Toutefois, en l'absence de communication institutionnelle autour de ce plan, il n'a pas été possible de savoir si ce plan était connu au sein de l'établissement et par qui.

Observation III.21

Il convient d'établir un large partage des informations auprès de tous les acteurs de la radioprotection.

Les contrôles qualité internes trimestriels

Conformément à l'article 4 de la Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'Autorité de sûreté relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 :

"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Il a été indiqué que les contrôles qualité internes sont délégués par la physicienne médicale à l'ingénieure en radioprotection, en poste depuis juillet 2025. Celle-ci n'a pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Observation III.22

Les inspectrices ont rappelé la nécessité de disposer d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité afin de pouvoir réaliser de façon autonome les contrôles qualité internes.

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 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 Général, l'assurance 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.asn@asn.fr.

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