

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-041477

Monsieur X
Directeur d'établissement
Clinique Victor Pauchet de Butler
2, avenue d'Irlande
80000 AMIENS

Lille, le 8 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées sous enregistrement n° CODEP-LIL-2024-007748
Lettre de suite de l'inspection du **2 juin 2026**

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0446**
N° SIGIS : M800046

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection [et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 2 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'autorisation de l'enregistrement délivrée par l'ASNR.

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 bloc opératoire, où sont détenus six appareils électriques mobiles et un dispositif médical fixe émetteurs de rayonnements ionisants.

Les missions de radioprotection au bloc opératoire de la clinique Victor Pauchet sont confiées à un organisme compétent en radioprotection (OCR), en lien avec une référente interne en radioprotection.
L'inspection s'est déroulée, tout au long de la journée, en présence de la responsable de bloc de l'établissement ainsi que du responsable régional et des deux chargés d'affaire de l'OCR mandaté par la clinique. Le directeur de la clinique ainsi que la responsable biomédicale ont assisté à l'introduction de la journée d'inspection. Le directeur de la clinique et le médecin coordonnateur étaient également présents à la restitution de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite des salles 1 à 8, 12 et 16 du bloc opératoire.

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 l'implication de la responsable de bloc qui, bien que n'étant pas désignée pour effectuer les missions de conseillère en radioprotection, en assure une partie en relai de l'OCR. Ils ont également relevé les taux élevés de formation et de suivi médical des salariés de la clinique, le suivi du programme de vérification et de contrôle qualité des dispositifs médicaux, ainsi que la gestion documentaire rigoureuse.

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

- le suivi dosimétrique des médecins libéraux et de leurs employés ;
- les plans de zonage ;
- la conformité des lieux de travail avec la décision 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la formation continue des médecins à la radioprotection des patients ;
- la mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN.

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

Enfin, les inspecteurs ont préconisé oralement la nécessité de porter une attention particulière au port et au rendu des dosimètres à lecture différée ainsi que de réaliser une veille régulière des relevés de dosimétrie opérationnelle.

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

Suivi dosimétrique des médecins libéraux et de leurs employés

Conformément à l'article R4451-35 du Code du travail, 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. [...]

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

Par ailleurs, conformément à l'article R4451-57 du Code du travail, l'employeur classe ses travailleurs au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53.

En conséquence, en application de l'article R4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]

Enfin, conformément à l'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 », les résultats de la dosimétrie externe produits par les organismes accrédités dans le cadre de la surveillance dosimétrique individuelle sont des données de santé. Elles sont donc à consultation restreinte, uniquement par les personnes habilitées comme le CRP, le médecin de travail ou le travailleur.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion de la dosimétrie passive des médecins libéraux et de leurs salariés est assurée par l'établissement. Les médecins libéraux et leurs salariés ne sont pas classés pour leur exposition. Il n'appartient d'ailleurs pas à la clinique d'évaluer l'exposition personnelle des médecins et de statuer sur leur classement. Ces données doivent être gérées par les médecins libéraux en tant qu'entreprises extérieures et employeurs de leurs propres salariés.

Demande II.1

Corriger les plans de prévention signés avec les médecins libéraux.

Transmettre le plan de prévention d'un médecin anesthésiste-réanimateur employeur.

Plans de zonage

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

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté des erreurs dans les plans de zonage affichés aux portes des salles de bloc. En particulier, le plan de la salle 6 comporte une erreur sur le nombre d'accès, et les couleurs sur les plans de zonage et les trisecteurs des salles 7 et 16 sont erronés.

Demande II.2

Faire une revue des plans de zonage et les mettre à jour. Transmettre les plans de zonage des salles 7 et 16.

La décision d'enregistrement n° CODEP-LIL-2024-007748 permet l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans les limites des salles 2 à 12, 14 et 16 du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté la présence de plans de zonage et de trisecteurs aux accès des portes 1, 13 et 15. Ces salles ne sont pas enregistrées pour l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.3

Retirer les plans, consignes et trisecteurs des accès des salles 1, 13 et 15.

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

Conformément à l'article 9 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN¹, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

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

L'article 10 précise que les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

La signalisation lumineuse de la salle 12 est défectueuse : le branchement d'un arceau sur la prise murale dédiée du dispositif Marechal engendre l'activation concomitantes des deux voyants lumineux de mise sous tension et d'émission de rayons X.

Demande II.4

**Etablir les rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN des salles nouvellement équipées avec le dispositif Maréchal.
Transmettre ces rapports de conformité.**

Conformément à l'article 12 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN, lors de la conception des murs, planchers ou plafonds contribuant à la protection biologique d'un local de travail, le respect des niveaux mentionnés aux articles 4 et 5 fait l'objet d'une démonstration théorique justifiant le dimensionnement approprié des protections biologiques.

Conformément à l'article 13 et l'annexe 2 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Le rapport de conformité à la décision de l'ASN 2017-DC-0591 de la salle 5 est incomplet : la nature des parois n'est pas renseignée. Les mesures de débit de dose dans les lieux attenants aux étages inférieurs et supérieurs ne sont pas indiquées.

Demande II.5

Compléter la nature des parois et faire la mesure de débit de dose dans les lieux attenants aux étages inférieurs et supérieurs. Compléter les autres rapports le cas échéant. Transmettre le rapport de la salle 5.

Formation continue des médecins à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 1 de la décision n°2017-DC-585 de l'ASN², la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie.

L'article 4 ajoute que 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 médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Une partie des chirurgiens n'est pas à jour de sa formation sur la radioprotection des patients. Cette formation est une obligation nécessaire à la sécurité du patient dont le titulaire de l'enregistrement est responsable.

Demande II.6

Comblent le retard de formation des chirurgiens à la radioprotection des patients. Transmettre un agenda prévisionnel de formation.

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

Conformément à l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN³, 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.

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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

Les actions de mise en conformité à la décision 2019-DC-0660 ne sont pas pilotées. La politique d'optimisation de l'usage des rayonnements ionisants de l'établissement est difficile à cerner. Le travail d'équipe nécessaire à cette mise en place, entre le physicien médical, les équipes du bloc et la direction de l'assurance qualité n'apparaît pas. Les actions du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), en majeure partie dédiées à la mise en place de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN, ont été intégrées au programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins (PAQSS) par la référente interne en radioprotection. Elle se trouve ainsi pilote de la plupart de ces actions sans en avoir ni les moyens ni les missions.

Demande II.7

Faire un état des lieux sur tous les axes de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN.

Désigner un pilote de la mise en place de cette décision. Transmettre un plan de mise en place des principes et des processus décrits dans l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

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

Conservation des conseils en radioprotection

Conformément à l'article R1333-19 du CSP :

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

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

[...]

Les conseils fournis par l'OCR sont constitués des rapports de prestations ainsi que des courriels archivés dans le logiciel de gestion de l'OCR. Cet archivage est dépendant de la contractualisation entre l'établissement et l'OCR. La rupture du contrat entraînerait la fermeture de l'accès de la clinique à ce logiciel et la perte de ces données.

Constat d'écart III.1

Les conseils doivent être consignés sur un support interne à la clinique de sorte à être accessibles pendant 10 ans.

Accès et information du personnel non classé

Conformément à l'article R4451-24 du Code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

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.

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 ;

Des brancardiers-ASH sont désignés pour notamment procéder au nettoyage de la salle 16 hybride. Ils sont formés oralement à vérifier le désarmement du dispositif médical radiogène toujours sous tension avant de procéder au nettoyage. Les brancardiers ne sont pas classés au titre d'une exposition aux rayonnements ionisants, car ils ne sont pas présents dans la salle lors des actes chirurgicaux et de l'utilisation des arceaux.

Constat d'écart III.2

**Il convient de formaliser l'accès des brancardiers en zone surveillée par une autorisation de l'employeur.
Il convient également de formaliser l'information sur les risques présents et les consignes de sécurité.**

Conclusion de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants – responsabilité du classement des travailleurs

En application de l'article R4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]

Par ailleurs, l'article R4451-82 précise que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Les inspecteurs ont constaté que la conclusion de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI), signée par l'employeur, ne précise pas les obligations résultant du classement des travailleurs.

Constat d'écart III.3

Il convient de compléter la conclusion selon les modalités des articles précédemment cités du Code du travail.

Optimisation des doses

Conformément à l'article R1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. De plus, en application de l'article R1333-61, 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.

Enfin à l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN⁴, précise la mise en œuvre du principe d'optimisation à formaliser dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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 ;

Le temps et l'ampleur du travail du physicien médical pour réaliser les travaux nécessaires pour l'optimisation des doses délivrées aux patients sont manifestement insuffisants. Le choix des actes médicaux évalués est trop peu justifié. Le recueil des données manuel est peu efficace et les échantillons de données sont de taille insuffisante pour être représentatifs.

⁴ 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

Constat d'écart III.4

Elargir le recueil des données sur les actes les plus fréquents ou exposants du bloc afin d'établir des niveaux de référence locaux pertinents.

Comptes-rendus d'actes opératoires

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 :

[...]

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.

Les comptes-rendus d'actes présentent des lacunes selon les praticiens : absence de l'appareil utilisé, absence ou anomalie dans la retranscription des éléments permettant l'estimation des doses délivrées.

Constat d'écart III.5

Il convient de compléter et d'homogénéiser la rédaction des comptes-rendus d'opération.

Habilitation au poste de travail

Le processus d'habilitation est limité à la validation des formations obligatoires en radioprotection. Il existe néanmoins un protocole d'accueil des nouveaux arrivants qui complète ce que doit acquérir le personnel pour être opérationnel à son poste de travail.

Observation III.6

Il serait pertinent de combiner et compléter ces documents pour en faire une habilitation unique complète au poste de travail.

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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ