

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-057550

Monsieur le Directeur
Directeur
Centre Hospitalier de Roubaix
35, rue de Barbieux
59100 ROUBAIX

Lille, le 30 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **8 septembre 2026** sur le thème des activités radiologiques en pédiatrie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0460**
N° SIGIS : D590063

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, une inspection a eu lieu le 8 septembre 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 engagent le responsable 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 pédiatriques au service de radiologie au bloc opératoire. Cette inspection a été programmée dans les suites de la déclaration par le CH de Roubaix, le 19 février 2026, d'un événement significatif de radioprotection concernant des expositions non optimisées en radiologie pédiatrique. Cette inspection s'est donc concentrée sur les équipements des salles recevant des patients pédiatriques : les quatre salles de scanner (consultation, interventionnel et urgence), les salles de radiologie 1, 2, 4 (urgences) et 8 (panoramique).

L'inspection s'est déroulée, tout au long de la journée, en présence du conseiller en radioprotection (CRP) coordonnateur de la mission de radioprotection de l'hôpital, du CRP du service d'imagerie médicale, de la CRP des blocs opératoires, du cadre de santé du service d'imagerie médicale et du cadre supérieur du pôle médico-technique.

La directrice de la qualité, l'ingénieure qualité et risques et la cheffe du service d'imagerie médicale ont assisté aux réunions d'introduction et de restitution à laquelle était également présent le directeur général.

En complément de l'analyse documentaire réalisée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite des salles 1, 2, 4 et 8 du service d'imagerie.

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, la disponibilité des équipes et la transparence des échanges. Les inspecteurs ont apprécié les moyens actuels donnés à la radioprotection qui permet d'avoir une bonne maîtrise du risque pour les travailleurs, un très bon taux de formation, un zonage adéquat et des lieux de travail en conformité avec la réglementation.

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

- la mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660 d'assurance qualité en imagerie médicale ;
- le processus de retour d'expérience et de suivi des expositions non intentionnelles ;
- le recueil et la transmission des doses.

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

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

Mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660 ³ de l'ASN

Conformément à l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN¹, « 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 ;

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

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 ».

Les CRP ont rédigé des procédures d'actes de radiologie en pédiatrie. Certains champs utiles à ces procédures sont prévus mais incomplets.

Demande II.1

Transmettre les procédures complétées d'actes de radiologie pédiatrique.

Processus de retour d'expérience et de suivi des expositions non intentionnelles

Conformément à l'article 10 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN susvisée, « (I.) 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. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique ».

Les inspecteurs ont constaté l'efficacité des mesures mises en place pour remédier aux causes techniques de l'événement significatif en radioprotection déclaré en février 2026 par le CH de Roubaix. Cependant, le travail de recueil des données dosimétriques des patients concernés et leur information est à poursuivre.

Demande II.2

Poursuivre le travail de vérification et de consolidation des données d'exposition de l'événement significatif déclaré en février 2026 pour le service d'imagerie médicale du CH de Roubaix. Transmettre les données validées et les mesures d'information mises en œuvre pour informer les patients impliqués.

Recueil et transmission des doses

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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».

Les recueils de doses pour les examens pédiatriques faisant l'objet de niveaux de référence diagnostic (NRD) n'ont pas été relevés, ni transmis à l'ASNR, les années précédentes. Ce recueil a débuté après la mise à jour des paramètres pédiatriques et la mise en œuvre de protocoles par tranche de poids, à l'exception de la table Q-Namix de la salle 4.

Demande II.3

- a) Poursuivre et étendre le recueil systématique des données dosimétriques par tranche de poids sur l'ensemble des équipements d'imagerie (y compris la table Q-Namix de la salle 4 malgré sa programmation spécifique, les tables conventionnelles et la radiologie mobile), pour les actes pédiatriques faisant l'objet de NRD ainsi que pour les examens courants sans NRD.**
- b) Élaborer, sous la responsabilité du physicien médical (article R.1333-68, II du CSP) et en lien avec l'équipe médicale (article R.1333-68, III du CSP), les médianes locales d'exposition pour les principaux examens réalisés au sein du service, et formaliser l'analyse comparative de ces médianes au regard des NRD et VGD nationaux et européens.**
- c) Transmettre à l'ASNR les résultats de cette analyse dosimétrique locale.**

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

Formation continue à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.4451-8 du Code du travail,

« 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 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 ».*

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

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.

Malgré un fort taux de formation, les inspecteurs ont constaté le retard de formation de plusieurs personnels.

Constat d'écart III.1

Il convient de poursuivre la formation en radioprotection des travailleurs pour le personnel arrivant et pour les travailleurs qui ne sont pas à jour, en particulier les radiologues. Il en est de même pour la formation à la radioprotection des patients.

Programme des vérifications

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications exigé par l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. A sa lecture, les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales et les vérifications périodiques sont planifiées dans deux fichiers distincts. Certaines dates ne sont pas à jour, plusieurs éléments de compréhension et d'organisation manquent.

Constat d'écart III.2

Il convient de mettre à jour et de compléter le programme de vérifications en précisant notamment les réalisateurs des vérifications, en complétant les dates d'exécutions et en ajoutant les vérifications des appareils de mesures.

Communication au comité social et économique

L'article R.4451-17 du code de travail précise « *l'obligation de l'employeur à communiquer les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au comité social et économique (CSE) en particulier lorsqu'ils sont mis à jour.*

Conformément à l'article R.4451-72 du code de travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-50 du code de travail, l'employeur communique au moins annuellement un bilan des vérifications au CSE ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une synthèse dosimétrique du personnel est présentée annuellement en COPIL Radioprotection.

Constat d'écart III.3

Il convient de présenter le bilan dosimétrique des travailleurs auprès du F3SCT. Procéder aux communications exigées réglementairement vis-à-vis de votre F3SCT, avec une périodicité annuelle.

Compte-rendu d'acte opératoire établi par le médecin réalisateur

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660³ de l'ASN, « les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont constaté que tous les examens ne font pas l'objet de compte-rendu d'acte, sans savoir précisément les critères ou alternatives de formalisation.

Constat d'écart III.4

Formaliser les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte dans votre système de gestion de la qualité. En alternative, il convient de préciser le moyen de communication écrit de la dose de rayonnements reçu par le patient.

Conformément aux dispositions de 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 :*

- 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 de la procédure réalisée... ;*
- 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... en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée » et « article 3 : pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) ... ».*

Pour les actes dont le compte-rendu est rédigé, certaines doses d'exposition sont absentes et d'autres altérées par des artéfacts de rédaction numérique.

vConstat d'écart III.5

Compléter les comptes rendus d'actes radiologiques en mentionnant systématiquement et lisiblement l'intégralité des informations règlementaires attendues.

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.

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

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

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.asnr@asnr.fr.

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : <https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite>. Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.