

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-058669

Monsieur le Directeur
Polyclinique Vauban
10, avenue Vauban
59300 VALENCIENNES

Lille, le 5 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **15 septembre 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0433**
Dossier : **ENPRX-LIL-2025-1130**
N° SIGIS : D590253

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 15 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 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 en cardiologie interventionnelle. La polyclinique dispose de trois appareils émetteurs de rayonnements ionisants destinés à la cardiologie interventionnelle. Le premier, est détenu et utilisé par la société de cardiologie UCLV. Les deux autres dont un appareil fixe et un mobile sont détenus et utilisés par la polyclinique Vauban.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, des deux conseillers en radioprotection (CRP) de la polyclinique, respectivement la cadre de pôle de cardiologie et l'adjoint au cadre du bloc opératoire, ainsi que de la responsable qualité de la clinique, de la chargée d'affaire de la société externe en physique médicale et de son responsable régional.

La société UCLV était représentée par son responsable administratif et par le chargé d'affaire en physique médicale de la société externe.

Le directeur de la polyclinique ainsi que son médecin coordonnateur étaient présents à la réunion de clôture.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont visité les salles de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire.

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

Les inspectrices ont noté une prise en compte satisfaisante de la radioprotection par l'équipe de cardiologie ainsi que l'implication des conseillers en radioprotection de la polyclinique.

Toutefois, les inspectrices déplorent l'absence de CRP au sein d'UCLV et d'une organisation de la radioprotection et des interactions entre les deux entités. En outre, il est nécessaire qu'UCLV sollicite, dans les meilleurs délais, l'enregistrement en son nom pour ses activités de cardiologie interventionnelle. Par conséquent, l'enregistrement de la polyclinique Vauban devra alors être modifié.

Par ailleurs, les inspectrices de l'ASNR ont relevé des actions d'amélioration à apporter en termes de :

- renouvellement des vérifications initiales des installations ;
- suivi renforcé médical des travailleurs ;
- contrôle qualité des équipements ;
- traçabilité des formations délivrées ;
- habilitation du personnel.

Les inspectrices ont regretté que le système d'archivage et de communication des données dosimétriques (DACS) en cardiologie interventionnelle ne soit toujours pas opérationnel au sein de votre établissement, bien qu'il soit rendu obligatoire par le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 fixant les conditions techniques de fonctionnement de cette activité, entré en vigueur le 1^{er} juin 2023.

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 l'établissement reste engagée dans leur mise en œuvre. Ces points sont repris dans la partie III.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site [Légifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection :

Selon l'article R.4451-111 du code de 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".*

Les inspectrices ont constaté l'absence de CRP désigné par la société de cardiologie, il a été indiqué aux inspectrices qu'un infirmier de la cardiologie, salarié de la société, est en cours de formation de personne compétente en radioprotection et qu'il sera désigné rapidement.

De plus, plusieurs acteurs interviennent dans le domaine de la radioprotection pour la cardiologie interventionnelle, en complément des deux CRP de la polyclinique. En effet, la polyclinique fait appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR) pour la réalisation des évaluations des risques et des vérifications périodiques. La société de cardiologie fait également appel à un second OCR pour la réalisation de la vérification périodique de la salle de coronarographie.

Avec l'arrivée du CRP de la société de cardiologie, il sera pertinent de formaliser l'organisation ainsi le rôle et le champ d'actions de chacun des acteurs concernés.

Demande II.1

Transmettre le certificat de la formation personne compétente en radioprotection du nouveau CRP et sa désignation.

Demande II.2

Transmettre une organisation de la radioprotection formalisée, en prenant compte des interactions possibles entre les deux CRP de la polyclinique, le futur CRP de la société de cardiologie et les deux organismes compétents de radioprotection.

Co-activité et 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.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R.4451-35 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.

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".

Il est indiqué dans le plan de prévention qu'à l'arrivée d'un nouveau médecin libéral, une information concernant la radioprotection et les règles de sécurité est délivrée. Néanmoins, la traçabilité de cette information n'est pas assurée. En outre, le plan de prévention de la société ABOTT n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection.

Les inspectrices ont rappelé que la mise à disposition de la dosimétrie passive est de la responsabilité de l'employeur en ce qui concerne les médecins libéraux.

Demande II.3

Transmettre le plan de prévention précité signé.

Suivi médical

Selon 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 les visites médicales du personnel salarié n'ont pas été renouvelées depuis 2023. Il a été indiqué aux inspectrices que plusieurs visites étaient déjà programmées le jour de l'inspection.

Demande II.4

Transmettre les certificats d'aptitude des deux infirmières citées en annexe.

Programme de vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ 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 indique que : *"L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend*

¹ 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

accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L.4644-1 du code du travail".

Le programme des vérifications consulté ne prend pas en compte l'ensemble des vérifications à réaliser. En effet, les renouvellements des vérifications initiales et les vérifications périodiques y sont regroupés, alors que leur périodicité respective diffère.

En plus, ce programme ne permet pas de s'assurer du respect des périodicités, en l'absence des dates de réalisation des vérifications antérieures et de l'indication de la périodicité de chaque type de vérification.

Demande II.5

Il convient de compléter le programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus et de respecter les périodicités fixées par la réglementation.

Vérifications des équipements de travail, des sources et des lieux de travail

Selon l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : *"La vérification initiale prévue à l'article R.4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.*

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

[...]

III - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I".

Le rapport de vérification initiale de la nouvelle machine de coronarographie ne comporte pas la vérification des lieux de travail précitée.

Demande II.6

Transmettre un rapport de vérification initiale complet.

Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail

Selon l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : *"Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R.4451-41 du code du travail".*

[...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1. Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2. Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;"

Les inspectrices ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale des équipements, prévu en 2024, n'a pas eu lieu.

Demande II.7

Réaliser la vérification initiale et transmettre le rapport.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés dans cet article bénéficient de la formation (initiale et continue) à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

La décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise la 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.

Il a été indiqué aux inspectrices que des sessions de formation sont prévues pour la formation des cinq infirmières de la cardiologie.

Les inspectrices ont pu consulter que l'attestation de l'un des cardiologues correspond à un diplôme établi en Belgique en 2017.

Demande II.8

Transmettre les attestations des infirmières en cours de formation, le cas échéant, les dates de formation prévues.

Demande II.9

Il convient de renouveler en 2027 la formation à la radioprotection des patients du médecin cité en annexe.

Formation à l'utilisation des équipements

Selon l'article R.1333-68 : *"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"*.

Le jour de l'inspection, la feuille d'émargement de la formation à l'utilisation de la nouvelle machine des 5 cardiologues, cités en annexe, n'a pas été présentée.

Demande II.10

Transmettre les justificatifs de suivi de la formation à l'utilisation de la nouvelle machine.

III - CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR**Consignation des conseils en radioprotection**

Selon l'article R.4451-124 du Code du travail : *"Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans"*.

Les inspectrices ont constaté que seuls les courriels envoyés permettent d'avoir la traçabilité des conseils formulés par le conseiller en radioprotection.

Constat d'écart III.1

Mettre en place un moyen de consignation des conseils sous une forme permettant leur consultation pendant une période d'au moins dix ans.

Zonage radiologique de l'installation

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 par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

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

À l'occasion du remplacement de l'ancien appareil de coronarographie, un rapport de zonage spécifique a été établi avec l'appareil "Philips AZURION", en complément du rapport de zonage portant sur l'ensemble des installations de la clinique, réalisé avec l'ancien appareil.

Observation III.2

Il convient de mettre à jour le rapport de zonage.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Selon 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 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

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

L'évaluation individuelle des infirmiers en coronarographie, salariés de la polyclinique a été réalisée par l'organisme compétent en radioprotection mandaté par la société de cardiologie à l'occasion de l'évaluation individuelle des cardiologues. Toutefois, la proposition de classement de ces salariés n'a pas été communiquée à leur employeur.

Constat d'écart III.3

Il convient de faire valider le classement des infirmiers de la coronarographie, salariés de la polyclinique, par leur employeur.

Formation et information à la radioprotection :

Les inspectrices ont consulté le support de formation utilisé pour la formation du personnel de la polyclinique. Les modalités d'accès aux résultats dosimétriques pour chaque travailleur ne sont pas précisées.

Constat d'écart III.4

Il convient de compléter le support de formation par les modalités d'accès aux résultats de la dosimétrie.

Traçabilité des formations

Il est indiqué dans la procédure "Formation des professionnels libéraux en matière de radioprotection" qu'à l'arrivée d'un nouveau médecin libéral, une information concernant la radioprotection et les règles de sécurité est délivrée. Néanmoins, la traçabilité de cette information n'est pas assurée.

Observation III.5

Il convient d'assurer la traçabilité des formations et informations liées à la radioprotection.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Selon le point 2.3. de la décision du 21 novembre 2016 du D.G. de l'ANSM : *"le contrôle externe mentionné au point 7.1 est réalisé de façon annuelle. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service"*.

Les inspectrices ont constaté que les contrôles qualité internes et externes n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise par la réglementation.

Constat d'écart III.6

Vous veillerez à respecter les périodicités des contrôles qualité imposées par la réglementation.

Habilitation

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660² 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 précise que : "*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*".

Constat d'écart III.7

A l'occasion de l'installation de la nouvelle machine de coronarographie, il convient d'établir une grille d'habilitation et d'habiliter l'équipe intervenante.

Observation III.8

Il convient également d'établir une grille d'habilitation pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire à l'occasion de l'arrivée d'un nouvel amplificateur.

Evènement significatif à la radioprotection

Les inspectrices ont pu consulter la procédure de gestion des événements indésirables lié aux rayonnements ionisants. Cette procédure indique que les événements significatifs sont à signaler en interne. Les critères de déclaration du guide n° 11 de l'ASNR ainsi que les modalités de déclaration sur le site www.teleservices.asn.fr ne sont pas précisés.

Observation III.9

Il convient de compléter cette procédure.

Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660², entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du Code de la santé publique.

Les inspectrices ont constaté qu'un certain nombre de procédures demandées par la décision susmentionnée existent mais que la démarche demeure inachevée. En outre, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été enrichi par certains points de la décision qui ne nécessitent pas une procédure.

Les inspectrices ont rappelé que le contenu d'un POPM a pour vocation de décrire l'organisation de la physique médicale selon le guide n° 20 de l'ASNR et que la décision n° 2019-DC-0660² appelle à avoir un système de gestion de la qualité qui traite les points relatifs à la qualité qui peuvent être décrits dans un document dédié.

Constat d'écart III.10

Il convient de mettre en œuvre la totalité de la décision précitée en complétant le système de gestion de la qualité par la description des modalités suivantes :

- **choix du dispositif médical (DM) ;**
- **vérification des DM après réception avant utilisation ;**
- **modalités d'élaboration des actions d'optimisation ;**
- **évaluation de l'optimisation (NRD) ;**
- **formation à l'utilisation des DM ;**
- **habilitation au poste de travail (nouveaux arrivants, changement de poste ou changement de DM).**

Il convient de séparer respectivement les points traitant de l'organisation de la physique médicale et ceux relevant de la décision 660 dans des documents distincts.

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

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.