

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-014646

Madame X

Directrice

Hôpital Privé Arras – Les Bonnettes

2, rue du Docteur Forgeois

62022 ARRAS

Lille, le 5 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées exercées sous l'enregistrement n° CODEP-LIL-2025-041995
Lettre de suite de l'inspection du **19 février 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0449**
N° SIGIS : M620089

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

Madame la Directrice,

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 19 février 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

En préambule, votre établissement dispose d'un enregistrement référencé CODEP-LIL-2025-041995 du 1^{er} juillet 2025, relatif à la détention et l'utilisation de trois appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées en chirurgie viscérale ou digestive, en urologie, en chirurgie de l'appareil locomoteur, ainsi que pour d'autres pratiques non spécifiques.

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 ces trois appareils.

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.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la directrice des opérations de l'hôpital, de la responsable de l'assurance qualité, du responsable de bloc, de la conseillère en radioprotection (CRP) interne et infirmière du bloc opératoire, et du prestataire pour la physique médicale. La directrice générale, responsable de l'activité nucléaire, a assisté à la réunion d'introduction et à la synthèse de fin d'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont 13 salles sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles.

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 mises en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges et notent très positivement :

- les moyens et la volonté investis dans la radioprotection par la CRP et la responsable de l'assurance qualité ;
- la structuration de la radioprotection, la maîtrise de la gestion documentaire et le suivi rigoureux des échéances ;
- le suivi de la formation en radioprotection des travailleurs, des plans de prévention, des vérifications et des rapports de conformité, tous à jour ;
- le dynamisme et la force de proposition du prestataire en physique médicale.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence de demande nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent néanmoins des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN¹;
- la formation à la radioprotection des patients ;

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR ; ils sont repris dans la partie III et concernent :

- les hypothèses et paramètres de calcul des vérifications ;
- les rapports de vérification ;
- la consignation des conseils en radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les comptes-rendus d'acte opératoire ;
- l'articulation entre la physique médicale et la gestion de la qualité
- le programme des vérifications.

Ces actions pourront faire l'objet d'une attention particulière lors de la prochaine inspection.

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

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

II. AUTRES DEMANDES

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

Conformément à l'article 9 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Compte tenu du nombre de salles, l'établissement a opté pour un système de signalisation lumineuse mobile asservi à chacun des trois arceaux. Le bloc lumineux est ainsi déplacé avec l'arceau correspondant et installé à un emplacement défini à l'accès de chaque salle. Ce système de signalisation lumineuse fonctionne sur batterie et a déjà connu des défaillances.

Demande II.1

Compte tenu du caractère impératif de sécurité de cette signalisation pour la radioprotection, vous transmettez un programme formalisé de maintenance des batteries des blocs lumineux.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'entrée des portes de bloc n'expliquaient pas correctement la signification des couleurs des voyants lumineux relatifs à la mise sous tension de l'arceau et à l'émission de rayonnements ionisants.

Demande II.2

Modifier et transmettre les consignes affichées aux accès de salles de bloc concernant la signification des voyants lumineux.

Formation à la radioprotection des patients

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

Les inspecteurs ont constaté que 3 chirurgiens sur 17 ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Le rattrapage de formation est prévu en cours d'année, sans date précise.

Demande II.3

Réaliser la formation à la radioprotection des patients pour les trois chirurgiens n'étant pas à jour de celle-ci. Transmettre les justificatifs à cette formation.

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

Hypothèses et paramètres de calcul des vérifications et zonage

Conformément à l'article 5 de l'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, [...] la vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail. [...]

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. [...]

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres utilisés lors du renouvellement de vérification initiale (RVI) sont significativement très inférieurs, en tension et en charge de travail, aux conditions usuelles d'utilisation des équipements. L'étude de délimitation du zonage reprend les mêmes paramètres que la RVI. En revanche, la vérification périodique réalisée par le prestataire de physique médicale, sous supervision de la CRP, a fait l'objet d'un ajustement des paramètres et hypothèses de charge de travail en cohérence avec l'activité normale du bloc opératoire, soit une charge de travail six fois supérieure au RVI et des paramètres de tension relevés. Les inspecteurs ont ainsi constaté une erreur manifeste d'appréciation lors du RVI. La vérification périodique est plus réaliste et conservatrice.

Constat d'écart III.1

Il convient de savoir expliciter les hypothèses, paramétrages et charges de travail utilisés pour les vérifications initiales et périodiques ainsi que pour la détermination du zonage. Ces hypothèses de calcul doivent être représentatives des activités et cohérentes entre les différents rapports. Ainsi il conviendra d'homogénéiser les paramètres et hypothèses de calcul du zonage et de la prochaine RVI avec ceux définis pour la vérification périodique.

Rapport des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications et rapports de maintenance ne sont ni formalisées ni tracées.

Constat d'écart III.2

Veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications, contrôles et opérations de maintenance.

Consignation 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 inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection ne sont pas consignés.

Constat d'écart III.3

Il convient de consigner les conseils délivrés par le conseiller en radioprotection, sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans

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.

Les inspecteurs ont constaté dans les plans de prévention destinés aux sociétés d'anesthésistes et aux médecins libéraux une confusion entre la mise à disposition et le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels. Il en découle un manque de coordination claire de la prévention entre les parties et un flou organisationnel.

Constat d'écart III.4

Corriger les plans de prévention en distinguant la mise à disposition des moyens et leur utilisation, en l'occurrence les mises à disposition et le port du dosimètre à lecture différée et du dosimètre opérationnel.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

[...]

Les inspecteurs ont constaté que le support de formation utilisé pour la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée en interne est incomplet.

Constat d'écart III.5

Compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs en y ajoutant notamment :

- les effets des rayonnements ionisants sur l'embryon en début de grossesse,
- les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- le nom et les coordonnées de la CRP.

Comptes-rendus d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise : « tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. la date de réalisation de l'acte ;
3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;

4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».

L'article 8 de la décision n°2019-DC-0660, précise : « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité ;
2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte... »

Les inspecteurs ont réalisé un sondage ponctuel concernant les comptes-rendus établis par différents chirurgiens et sélectionnés par l'établissement. Il a été mis en évidence une complétude très diverse avec environ un tiers de comptes-rendus opératoires complets.

Constat d'écart III.6

Prendre les dispositions qui s'imposent concernant la complétude de l'ensemble des comptes rendus d'actes opératoires.

Articulation entre la physique médicale et la gestion de la qualité

Conformément à l'article 3 de la 2019-DC-0660 de l'ASN², 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. [...]

Le plan d'action du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) constitue un socle de travail important en termes de recueil des doses et d'exploitation. Néanmoins, il n'est pas fait de lien avec le Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS), lequel pourrait intégrer et valoriser les travaux du POPM.

Constat d'écart III.7

Il convient d'articuler le système de gestion de la qualité avec le plan d'organisation de la physique médicale

Programme de vérifications

Conformément à l'article 18 de l'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, 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 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.

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Bien que parfaitement suivi, la programmation des vérifications des équipements, des lieux de travail et des appareils de mesures sont dispersées dans le système documentaire. Il apparaîtrait plus cohérent et conforme à l'article sus cité, de rassembler l'ensemble de ces vérifications dans un document interne de programmation unique.

Observation III.8

Il conviendrait de compléter le programme des vérifications des équipements par les vérifications des lieux de travail ainsi que des dosimètres opérationnels.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ