

Division de Lille**CHU de Lille**
2, avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Lille, le 19 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} décembre 2025 sur le thème de la radioprotection et l'assurance qualité en imagerie – organisation à l'échelle institutionnelle

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0418**

N° SIGIS : M590189

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,

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 1^{er} décembre 2025 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 délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif d'analyser l'organisation institutionnelle relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle incluait également certains points de contrôle sur le périmètre du Pôle imagerie et explorations fonctionnelles (plus particulièrement le périmètre de la Clinique de radiologie).

Pour ce faire, les inspecteurs ont rencontré les directrice et directrice adjointe de la Direction Qualité, Risques, Expériences Patient et Développement Durable (DQREP-DD), les membres de plusieurs entités de cette Direction – radioprotection, physique médicale et qualité et risques associés aux soins – ainsi que le responsable de la Clinique de radiologie et les cadres supérieurs de santé du Pôle imagerie et explorations fonctionnelles et de la Clinique de radiologie.

L'inspection a été réalisée exclusivement sur base documentaire (pas de contrôle sur le terrain). Les éléments présentés et les échanges ont permis aux inspecteurs de mieux appréhender l'organisation polaire et les instances de travail et de concertation contribuant à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté favorablement la qualité des moyens et méthodes mis en place par l'établissement sur les sujets ayant fait l'objet d'un suivi rapproché de l'ASN entre 2015 et 2017 – formation à la radioprotection des patients, formation à la radioprotection des travailleurs, réalisation des vérifications périodiques des équipements – et les résultats satisfaisants associés.

Les inspecteurs retiennent également l'intégration de l'unité de physique médicale au sein de la DQREP-DD et l'organisation satisfaisante des unités opérationnelles en charge de la radioprotection. Les inspecteurs ont constaté un travail d'ajustement du périmètre d'intervention de l'unité de physique médicale tenant compte des unités d'œuvre temporairement réduites, et restent vigilants sur les moyens mis en œuvre pour atteindre l'effectif cible nécessaire aux différentes activités nucléaires. Le sujet relatif au retrait du classement de certains travailleurs faiblement exposés a été présenté et discuté, sur cet aspect, la formalisation des hypothèses de travail et d'une feuille de route pour la mise en œuvre du projet est attendue.

Un point saillant concerne le suivi médical renforcé des travailleurs classés (sur le périmètre précisé plus bas), dont beaucoup n'ont pas bénéficié de l'examen de suivi dans les deux ans ou de l'examen préalable à l'affectation. Cette situation récurrente (déjà relevée en 2022) nécessite une prise en compte à l'échelle de l'institution pour assurer la mise en conformité. Elle fait l'objet des demandes prioritaires I.1 et I.2 et sera suivie attentivement par l'ASNR.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la nécessité de formaliser plus précisément, dans l'organisation polaire, la déclinaison des responsabilités de l'employeur et du responsable de l'activité nucléaire. En outre, ils s'interrogent sur la suffisance des moyens de pilotage à leur disposition pour assurer le respect des exigences ; en particulier, les inspecteurs estiment nécessaire d'étudier les mesures à prendre pour renforcer, à l'échelle de l'institution, le pilotage de l'application de la décision ASN n°2019-DC-0660¹ dans les différents services concernés.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la répartition des missions réglementaires des conseillers en radioprotection,
- l'accès aux données de la surveillance de l'exposition des travailleurs,
- la traçabilité du suivi des non-conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité,
- le contrôle de qualité des dispositifs médicaux après maintenance.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Légifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Suivi médical renforcé des travailleurs

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

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

En particulier l'article R.4624-28 précise que « *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 inspecteurs ont constaté un écart significatif concernant le suivi médical renforcé des travailleurs, sur la base des informations transmises préalablement à l'inspection. En effet, sur le périmètre d'analyse retenu (service de radiologie interventionnelle de l'Hôpital Huriez), seuls 23% des travailleurs concernés (médecins hors internes et MERM²) ont bénéficié d'un examen de suivi daté de moins de deux ans. De plus, les inspecteurs ont constaté que quasiment aucun interne de radiologie n'a reçu l'examen médical d'aptitude préalable à l'affectation.

Les inspecteurs n'ont pu identifier ni l'origine de ce dysfonctionnement, ni l'existence d'un éventuel plan d'actions correctif à l'échelle de l'établissement.

Au regard de ce constat, il est demandé d'analyser les causes de cette situation, de réaliser un état des lieux complet à l'échelle de l'établissement et de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour corriger cet écart et garantir le respect des obligations réglementaires.

Demande I.1

Transmettre l'analyse des causes de cette situation et l'état des lieux à l'échelle de l'établissement (sous forme de macro indicateurs).

Demande I.2

Transmettre les dispositions prises pour résorber l'écart (plan d'actions et calendrier).

II. AUTRES DEMANDES

Cartographie des responsabilités

Conformément à l'article L.4121-1 du code du travail : « *l'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs. Ces mesures comprennent :* »

- 1° Des actions de prévention des risques professionnels, y compris ceux mentionnés à l'article L. 4161-1 ;*
- 2° Des actions d'information et de formation ;*
- 3° La mise en place d'une organisation et de moyens adaptés.*

L'employeur veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes.

Conformément à l'article L.1333-7 du code de la santé publique, « *le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre [...] des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance [...]* ».

² Manipulateur en électroradiologie médicale

Les inspecteurs ont examiné l'organisation polaire de l'établissement, notamment le rôle de la DQREP-DD et la répartition des responsabilités entre le chef de pôle (projet médical) et le directeur de pôle (gestion administrative et financière). L'architecture est complétée, au sein des pôles, par des cliniques pilotées par un responsable de clinique.

Cependant, à l'issue de leurs échanges, les inspecteurs n'ont pas obtenu une vision complète de l'organisation et de l'étendue des délégations en matière de radioprotection. La répartition des responsabilités de l'employeur dans ce domaine, ainsi que leur déclinaison au sein de l'organisation polaire, n'ont pas été clairement présentées.

Ils estiment donc nécessaire de mieux formaliser et de clarifier la répartition des rôles et responsabilités en matière de radioprotection, conformément aux exigences du code du travail et du code de la santé publique. Cette clarification doit concerner tous les acteurs de l'organisation polaire, en particulier : directeur général, directeurs fonctionnels, directeurs et chefs de pôles, ainsi que les responsables de cliniques.

L'objectif est d'établir une cartographie exhaustive des responsabilités, permettant de garantir le respect des obligations réglementaires et, in fine, de pouvoir évaluer les objectifs, outils et indicateurs de pilotage mis en place à chaque niveau de l'organisation. Cette cartographie doit intégrer à la fois les exigences du code du travail (responsabilité de l'employeur) et celles du code de la santé publique (missions du responsable de l'activité nucléaire).

Il est rappelé que le directeur général reste le représentant du responsable de l'activité nucléaire (signataire des demandes d'autorisation et d'enregistrement adressées à l'ASNR) et que ce rôle ne peut être délégué, seules certaines missions pouvant l'être.

Demande II.1

Transmettre l'analyse de l'établissement relative à l'objectif de disposer, au sein de l'organisation polaire, d'une vision claire, actualisée et partagée de la répartition des délégations et des responsabilités de mise en œuvre et le suivi des exigences de radioprotection. Transmettre les modalités et le calendrier retenus pour établir ou actualiser cette cartographie (ou tout autre formalisme jugé pertinent).

Moyens permettant de vérifier le respect des exigences

Il incombe à l'employeur et au responsable de l'activité nucléaire de mettre en œuvre et de vérifier le respect des exigences, respectivement, du code du travail et du code de la santé publique.

Les inspecteurs se sont intéressés aux mesures mises en place par l'établissement pour vérifier le respect des exigences en matière de radioprotection. Ils ont également pris connaissance, par sondage, du fonctionnement du processus qualité et du rôle des instances de dialogue qui contribuent à assurer l'application effective de ces exigences.

Les inspecteurs ont constaté que les thématiques en lien avec la radioprotection sont très faiblement représentées voire absentes des programmes de contrôles ou d'audits internes. Bien que certaines auto-évaluations existent, leur portée reste limitée et ne couvre qu'une partie des exigences réglementaires.

Les inspecteurs estiment nécessaire de renforcer la politique d'audit interne de la radioprotection, afin de renforcer les capacités de l'établissement à évaluer le respect des règles applicables, à anticiper et à résoudre les dysfonctionnements et à prioriser efficacement les plans d'action correctifs.

Demande II.2

Transmettre l'analyse de l'établissement concernant les constats et observations formulés ci-dessus. Transmettre les dispositions retenues pour intégrer durablement les enjeux de radioprotection dans la politique de contrôle interne de l'établissement. Transmettre les choix retenus pour l'année 2026.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

Conformément au III de l'article R.1333-18 du code de la santé publique, « *le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les articles R.4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique définissent quant à eux les missions réglementaires des conseillers en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté la constitution d'une unité de radioprotection composée de conseillers en radioprotection (CRP) dédiés et de CRP présents dans certains services. Si la répartition des grands secteurs (médecine nucléaire, blocs opératoires, radiologie...) entre les différents CRP est clairement identifiée, la répartition des missions réglementaires appelées par le code du travail et par le code de la santé publique n'est, quant à elle, pas actualisée. Cette cartographie doit permettre de garantir la distribution exhaustive des missions, qu'elles soient menées à l'échelle de l'institution ou à l'échelle des secteurs.

Demande II.3

Actualiser et transmettre la répartition des missions réglementaires des conseillers en radioprotection désignés, permettant de couvrir l'ensemble des obligations prévues aux articles R.4451-123 et R.1333-19 précités.

Conformément au I de l'article R.4451-68 du code du travail : « *le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82* ».

Conformément au I de l'article R.4451-69 du même code : « *le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi* ».

Les inspecteurs souhaitent prendre connaissance des dispositions retenues par l'établissement pour que l'accès à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs soient bien limité aux médecins du travail et aux CRP (accès aux données, accès aux fonctionnalités dédiées de l'outil ABGX...).

Demande II.4

Transmettre le descriptif des dispositions prises pour garantir l'accès aux données de la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs aux seuls professionnels autorisés.

Evaluation des expositions et classement des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]*

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur classe en catégorie B ou A tout travailleur susceptible de recevoir, notamment, une dose efficace respectivement supérieure à 1mSv et 6mSv par an.

L'établissement a engagé une actualisation des évaluations des expositions des travailleurs et envisage de ne plus classer les travailleurs exposés à moins de 1mSv (dose efficace). Cependant les inspecteurs n'ont pas pu consulter la formalisation des hypothèses sous-jacentes qui permettrait de confirmer la robustesse de la démarche ni la stratégie de mise en œuvre des nouvelles modalités de classement.

Il est rappelé ici que, selon l'article R.4451-30 du code du travail, « *l'accès aux zones délimitées en application des articles R.4451-24 et R.4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57* », et que selon l'article R.4451-32 du code du travail :

« *I. - 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 ou une zone de sécurité radiologique 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. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R.4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre ».

Le contenu de cet article implique :

- que l'accès aux zones délimitées orange et rouge et aux zones d'extrémités est interdit à un travailleur non classé ;
- que l'accès aux zones délimitées jaunes doit être justifié au préalable ; les autorités compétentes s'accordent sur le fait qu'un travailleur intervenant régulièrement en zone délimitée jaune, compte tenu de ses tâches, doit être classé.

En outre :

- une information appropriée du travailleur non classé accédant à des zones délimitées est requise conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,
- le port d'un dosimètre opérationnel pour l'entrée de tous travailleurs en zone contrôlée (définie au 1^o du I de l'article R.4451-23) est requis conformément à l'article R.44-33-1 du code du travail.

Demande II.5

Etablir et transmettre les critères et hypothèses retenus. Identifier les travailleurs devant faire l'objet d'un classement au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, ainsi que ceux pour lesquels le classement n'est pas retenu. Il convient de prendre en compte les exigences et points d'attention repris ci-dessus.

S'agissant de l'exigence, déjà citée plus haut, relative à la surveillance de l'exposition des travailleurs non classés accédant en zone délimitée : « *l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R.4451-57* », les inspecteurs souhaitent obtenir le descriptif des dispositions envisagées pour ce faire. Pour le cas spécifique de l'accès en zone contrôlée, les inspecteurs estiment nécessaire d'accompagner le projet par une action forte et un suivi adapté permettant de garantir le port de la dosimétrie opérationnelle.

Demande II.6

Transmettre les dispositions envisagées pour la surveillance de l'exposition des travailleurs non classés accédant en zone délimitée.

Enfin, les inspecteurs souhaitent la formalisation de la feuille de route de l'établissement en ce qui concerne le déploiement des nouvelles modalités de classement des travailleurs (organisation pour la transition, périmètres successifs concernés, calendrier).

Demande II.7

Transmettre ladite feuille de route de l'établissement.

Déploiement de la décision qualité ASN n°2019-DC-0660³

L'article 3 de la décision ASN n°2019-DC-0660 stipule que « *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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse [...]*

Les inspecteurs ont examiné les méthodes utilisées par le responsable de l'activité nucléaire pour garantir du respect des exigences de la décision précitée, à l'échelle de l'établissement. L'objectif du contrôle était d'identifier les outils de suivi et de pilotage déployés par le CHU pour assurer la mise en œuvre des exigences dans les services concernés.

Les inspecteurs ont pris connaissance des dernières avancées, notamment en matière d'habilitations aux postes de travail.

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

Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu évaluer les moyens concrets mis à disposition du responsable d'activité nucléaire pour piloter et suivre, à l'échelle institutionnelle, le déploiement des exigences (p.e. un comité de pilotage, des indicateurs de suivi...). Cette absence de visibilité consolidée ne permet pas de connaître l'état actuel de déploiement des attendus, ni les priorités d'actions définies ou envisagées pour garantir une mise en œuvre cohérente dans tous les services concernés.

Les inspecteurs estiment nécessaire la mise en place d'un pilotage institutionnel structuré, visant à garantir la déclinaison des exigences avec des référentiels partagés, le suivi des avancés, l'identification et la priorisation des actions de mise en conformité. Cette nécessité est renforcée par la multiplicité des acteurs impliqués (pôles, cliniques, unité de physique, cellules qualité, unité de radioprotection...) répartis à différents niveaux de l'organisation.

Un tel processus de pilotage devrait permettre, in fine, d'organiser la déclinaison des exigences dans les services, de suivre l'avancement des actions de conformité, de définir et planifier les priorités d'actions en fonction des moyens disponibles et des orientations stratégiques.

Demande II.8

Analyser les dispositions à prendre, d'un point de vue organisationnel, pour permettre au responsable de l'activité nucléaire d'assurer, à l'échelle du CHU et conformément à l'article 3 précité, le respect des exigences de la décision, par des moyens de pilotage adaptés.

Demande II.9

Transmettre l'évaluation du CHU relative à la mise en œuvre des exigences de la décision. Cette évaluation doit permettre d'identifier le niveau de conformité atteint à l'échelle de l'établissement.

Demande II.10

Au regard de cette évaluation, transmettre le plan d'actions retenu pour poursuivre et finaliser le déploiement des exigences. Indiquer les éventuels impacts sur le contenu et priorisation du plan d'actions de l'unité de physique médicale.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique :

« 1.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu [...] :
2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités [...] ;
3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R.5212-27 et R.5212-27-1 ;
5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs [...] ;

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R.5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif ».

La décision du 21 novembre 2016, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, indique dans son paragraphe 4 que : « *l'exploitant doit établir, tenir à jour [...] les informations suivantes : l'inventaire des dispositifs [...], le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité [...], les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles [...] et les informations relatives à la réalisation des contrôles [...] dont la liste des non-conformités constatées et dates de remise en conformité* ».

Enfin, l'article 6 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée introduit l'exigence de formalisation « *des 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* ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné l'outil de suivi des contrôles de qualité, qu'ils soient externes ou internes (réalisés par les physiciens). Il leur a été indiqué que cet outil était en cours d'évolution pour intégrer également les contrôles internes effectués par les MERM. Cependant, ils ont relevé que l'outil ne permet pas de tracer les non-conformités détectées lors des contrôles, ni leur résolution, ce qui ne garantit pas un suivi efficace. Les inspecteurs estiment nécessaire d'étudier la possibilité d'adapter l'outil pour assurer cette traçabilité, et de mieux organiser la collecte et la transmission des informations entre les différents acteurs (service biomédical, fournisseurs, etc.).

Demande II.11

Transmettre les dispositions prises pour améliorer les dispositions de suivi des non-conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure, permettant de s'assurer qu'un contrôle de qualité est bien effectué après une maintenance sur un dispositif médical, n'est pas clairement définie. Ils estiment nécessaire de formaliser et de renforcer les modalités pour identifier systématiquement le besoin d'un contrôle qualité et garantir sa réalisation après chaque intervention de maintenance.

Demande II.12

Transmettre la formalisation des dispositions prises pour identifier systématiquement, pour un dispositif médical, la nécessité d'un contrôle qualité et garantir sa réalisation après chaque intervention de maintenance.

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

Plan d'actions de la physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, l'établissement a produit un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Celui-ci indique, dans sa version du 7 octobre 2025, qu'il a aussi vocation à hiérarchiser les priorités dans la réalisation des tâches et que les objectifs du POPM sont proposés par l'équipe de physique médicale et validés par la direction et les responsables des pôles concernés.

Observation III.1

Les inspecteurs estiment qu'il serait pertinent de mieux expliciter la nature et la disponibilité des données d'entrée du plan d'actions de l'unité de physique médicale, et les modalités pratiques de consultation et de validation par les responsables des pôles.

Modalités de choix des dispositifs médicaux

L'article 6 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée introduit l'exigence de formalisation des « *modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées [...]* ».

Observation III.2

Les inspecteurs soulignent la nécessité d'impliquer systématiquement les compétences de physique médicale et de radioprotection lors du choix d'un nouveau dispositif médical, afin d'enrichir les critères de sélection. Ce principe devrait être retenu et formalisé dans la procédure appelé par l'article 6 de la décision ASN n°2019-DC-0660.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'identification des travailleurs dont l'affectation nécessite une prise en charge en matière de radioprotection, repose sur diverses sources d'information et de récolelement. Le processus mérirait d'être mieux défini, et les moyens d'être mieux identifiés, afin de gagner en efficacité et de garantir de façon systématique, pour les personnes concernées, la mise en œuvre des prérequis de radioprotection avant l'affectation au poste de travail.

Observation III.3

La robustesse de ce processus doit être améliorée, à plus forte raison quand l'organisation évoluera vers le non classement systématique des travailleurs exposés.

Observation III.4

La démarche de refonte des évaluations des expositions des travailleurs a été présentée aux inspecteurs. Ils ont noté le travail important réalisé et le niveau de finesse des hypothèses prises. Toutefois, la méthode retenue semble nécessiter une actualisation fréquente pour tenir compte des hausses ou des baisses d'activité ; il serait judicieux d'inclure dans la méthode une marge permettant de couvrir une hausse d'activité, afin d'alléger le processus de maintien à jour des évaluations.

Il serait par ailleurs nécessaire de formaliser les modalités de maintien à jour de ces évaluations.

Réseau des personnes ressources en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un réseau de personnes ressources en radioprotection des travailleurs, au plus près du terrain, contribuant notamment à la déclinaison des exigences de radioprotection.

Observation III.5

Il serait intéressant de mieux expliciter les attendus de ce réseau dans l'organisation de la radioprotection, et d'envisager à l'échelle de l'institution des modalités d'animation (partage de pratiques...) dans le but de renforcer l'impact de ce réseau sur le terrain.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ