

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-013162

Monsieur X

Président- Directeur général

POLYCLINIQUE DE LA THIERACHE

22, rue du Docteur Edmond Koral

B.P. 26

59212 WIGNEHIES

Lille, le 26 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **10 février 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs
et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0443**
N° SIGIS : D590350

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

Monsieur le Président Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 10 février 2026 au sein du bloc opératoire de 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler 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 deux appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspectrices 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, tout au long de la journée, en présence du chef d'établissement, du conseiller en radioprotection (CRP), de la directrice qualité du groupe ainsi que de l'assistante qualité en charge de l'établissement, ainsi que des deux chargées de compte en physique médicale.

La représentante des usagers, la responsable de l'environnement et du patient, la directrice des soins infirmiers, la responsable des secrétaires ainsi que le responsable du bloc étaient présents durant une partie de la matinée et ont participé à la réunion de clôture de l'inspection.

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

À l'issue de cette inspection, les inspectrices considèrent que l'accueil et l'organisation mise en œuvre ont permis que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges tout au long de la journée.

Les inspectrices ont noté une prise en compte insuffisante de la radioprotection durant une longue période récente et ont rappelé que la dynamique, relancée en prévision de l'inspection, devra être maintenue afin de pérenniser les actions mises en place.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement exerce une activité nécessitant un enregistrement auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de Radioprotection. Cet écart à la réglementation constitue une demande à traiter prioritairement.

Les autres écarts constatés, pour lesquels une réponse est attendue, concernent :

- l'organisation de la radioprotection ;
- les vérifications de radioprotection ;
- les plans de prévention ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- les contrôles qualité des dispositifs médicaux ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- l'optimisation de l'exposition des patients ;
- l'assurance qualité ;
- le suivi médical.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

La situation administrative

Enregistrement d'une activité nucléaire à des fins médicales

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique précise «-*Sous réserve des dispositions de l'article [L.1333-9](#), les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article [L.1333-7](#) et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts*».

Conformément à l'article 12 de la décision n°2021-DC-0704¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire : «*Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,*

-.....

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles».

Les inspectrices ont constaté que des interventions sur le rachis sont pratiquées, et qu'aucune demande d'enregistrement n'a été adressée à l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection avant la date butoir de juillet 2025, ni depuis.

Les inspectrices ont rappelé au directeur de l'établissement que les actes interventionnels sur le rachis ne peuvent être réalisés tant que l'activité n'est pas enregistrée.

Le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 du code de la santé publique sans l'enregistrement requis constitue une infraction à l'article L.1333-8 de ce code, réprimée par son article L.1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

Demande I.1

Procéder, sous un mois, à la demande d'enregistrement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-123 du code du travail et l'article R. 1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que « *donne des conseils* », « *apporte son concours* », « *exécute ou supervise* ».

Il a été indiqué aux inspectrices que le conseiller en radioprotection était appuyé par un organisme compétent en radioprotection pour certaines missions. Néanmoins, la répartition des tâches entre le CRP et le prestataire externe n'est pas formalisée.

Demande II.1

Etablir un document précisant la répartition des missions entre CRP et prestataire externe. Le cas échéant, modifier la désignation du CRP en précisant les tâches qui lui sont attribuées.

¹ Décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Lors de l'inspection, les inspectrices ont pu consulter les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures ainsi qu'avec les chirurgiens libéraux.

Selon l'article R4512-8 du code du travail : *«Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :*

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.»*

Le modèle de plan de prévention utilisé ne précisait pas les consignes d'accès et de sécurité devant être connues par le personnel extérieur et les informations concernant le zonage.

De plus, sur certains plans de prévention, il est indiqué que la polyclinique en tant qu'entreprise utilisatrice met à disposition de l'entreprise extérieure la dosimétrie passive ce qui n'est pas conforme à la réglementation.

Demande II.2

Corriger et compléter les plans de prévention avec les consignes d'accès et les plans de zonage.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants :

Selon l'article R4451-54 du code du travail : *«L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article [R.4451-57](#) ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article [R.4451-1](#) une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon».*

Il a été indiqué que les évaluations individuelles n'ont pas été communiquées au médecin de travail.

Demande II.3

Transmettre les évaluations individuelles au médecin de travail.

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 trois de vos salariés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis 2023.

Demande II.4

Communiquer les certificats d'aptitude de ces trois personnes.

Vérifications initiales et leur renouvellement

Les inspectrices ont relevé que la vérification initiale à la suite de l'installation de l'arceau GE OEC ONE en 2022 n'a pas été réalisée. De même, le renouvellement de vérification initiale de l'arceau GE FLUOROSTAR aurait dû être réalisé en 2024 et n'a toujours pas eu lieu.

Les inspectrices ont noté qu'aucun rapport de vérification initiale des équipements, locaux de travail ainsi que les zones attenantes n'a été présenté le jour de l'inspection.

Demande II.5

Transmettre les rapports de vérification initiale de l'équipement, des lieux de travail ainsi que les zones attenantes.

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.

Les inspectrices ont constaté que la formation d'un des chirurgiens arrivait à échéance dans le courant de l'année 2026.

Demande II. 6

Communiquer la date de renouvellement de sa formation.

Optimisation de l'exposition des patients

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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 inspectrices ont consulté les protocoles de différents actes dont la partie concernant la radioprotection était manquante. Il a été indiqué aux inspectrices qu'aucune étude ayant conduit à la définition de niveaux de référence locaux n'a été réalisée.

Demande II.7

Transmettre les résultats des niveaux de références locaux réalisés et compléter les protocoles des actes identifiés prioritaires pour 2026.

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 ASN n°2019-DC-0660 existent mais que la démarche demeure inachevée.

Demande II.8

Transmettre un état des lieux sur l'avancement de la démarche liée à la décision ASN n°2019-DC-0660².

Habilitation au poste de travail

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-660². Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Elle consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

Aucune attestation d'habilitation nominative des professionnels du bloc opératoire n'a pu être présentée.

Demande II.9

Transmettre un état d'avancement des habilitations du personnel intervenant au bloc opératoire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**Information et formation des travailleurs**

Selon l'article R4451-59 «*La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article [R. 4451-58](#) est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans*».

Il a été constaté des renouvellements de formation réalisés cinq ans après la précédente session de formation.

² Décision ASN n°2019-DC-660 de l'Autorité de Sureté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1

Vous veillerez à respecter les périodicités imposées par la réglementation.

Vérifications périodiques

Selon l'article 7 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 périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article (...) L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an».*

Les inspectrices n'ont pu consulter que les rapports de vérification de 2025, les vérifications périodiques précédentes n'ont pas été réalisées.

Constat d'écart III.2

Vous veillerez à respecter les périodicités imposées par la réglementation.

Contrôles qualités

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 et que le contrôle qualité externe de l'amplificateur de brillance GE OEC One a eu lieu le 2 mai 2023 alors que la mise en service a eu lieu en novembre 2022.

Constat d'écart III.3

Vous veillerez à respecter les périodicités imposées par la réglementation.

Support de formation à la radioprotection

Le support de formation utilisé pour la formation du personnel de la polyclinique de la Thiérache est commun avec la polyclinique de Val de Sambre toutefois, les consignes d'accès aux locaux ne sont pas identiques.

Observation III. 4

Il convient d'adapter le support de formation aux spécificités de chaque installation.

Consignation des conseils en radioprotection

Selon l'article R4451-124 du Code de 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.5

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 des installations

L'étude de zonage présentée le jour de l'inspection comportait une erreur dans le calcul des périmètres de zones des salles. En effet, la charge calculée pour la salle 6 a été utilisée pour le zonage de la salle 5, et inversement.

Par ailleurs, les règles d'accès mises en place par l'employeur n'étaient pas mentionnées dans le document.

Constat d'écart III. 6

Même si la salle demeure classée en zone surveillée, il convient de corriger cette erreur et de préciser les conditions d'accès aux salles définies par l'employeur.

Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, ont été présentés.

La vérification de la conformité ne prend pas en compte la totalité des articles de la décision. En effet, elle commence à partir de l'article 6. De plus, la justification de certaines conformités est manquante.

Constat d'écart III.7

Mettre à jour les rapports en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Consignes affichées à l'accès de chaque salle du bloc opératoire

Concernant la signalisation lumineuse destinée à indiquer l'émission de rayonnements X dans chaque salle, les inspectrices ont constaté que la consigne affichée ne permettait pas de comprendre que le voyant correspondant est situé à l'intérieur de la salle et qu'il est visible depuis l'extérieur par le hublot

Observation III.8

Mettre en cohérence les consignes affichées concernant le dispositif de signalisation lumineuse et la réalité de fonctionnement.

Vous voudrez bien me faire part, sous un mois pour la demande en partie I et **sous deux mois pour les demandes en partie II**, 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 inspectrices, 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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Laurent DUCROCQ