

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-003439**Clinique TRENEL**575 Rue du docteur Trenel
69560, STE COLOMBE

Lyon, le 30 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0496 - N° SIGIS : M690177

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 janvier 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 janvier 2026 de la clinique Trenel (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public au bloc opératoire lors de l'utilisation de cinq appareils au sein de neuf salles pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement bénéficie de personnes ressources pour mettre en place des mesures de prévention relatives à la radioprotection des travailleurs et une organisation en physique médicale et en assurance qualité pour la radioprotection des patients.

Toutefois, concernant la radioprotection des travailleurs médicaux libéraux et des travailleurs paramédicaux salariés intervenants lors des pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement, les inspecteurs ont relevé que la coordination des mesures relatives à leur radioprotection est à définir et à formaliser. Concernant

d'autres entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés dans l'établissement au niveau du bloc opératoire, les mesures de prévention et leur coordination sont également à formaliser mettre en place.

Concernant l'organisation de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation est en place avec l'analyse des doses lors des pratiques interventionnelles les plus exposantes. Toutefois la formalisation des modalités du suivi des maintenances et des contrôles qualité est à améliorer. D'autre part, la démarche d'habilitation des professionnels est à déployer.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à et à l'article R.4451-112 l'article R.4451-118 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection en précisant 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. L'article R.4451-121 du code du travail prévoit que le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-121 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que la lettre de désignation du conseiller en radioprotection n'était pas à jour y compris pour ce qui concerne le temps alloué à ses missions.

Demande II.1 : veiller à confirmer la désignation du conseiller en radioprotection en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'entreprises extérieures

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 ». En particulier, selon l'article R4511-6 du code du travail, « chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie ». De plus et conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail « 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 ». L'article R. 4451-35 précise que :

- « 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 ».
- « Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Par ailleurs, l'article 18 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des

travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que « *sans préjudice des dispositions de l'article 16, lorsqu'un accord a été conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels en application de l'article R. 4513-12 du code du travail, cet accord précise les modalités selon lesquelles les résultats de la dosimétrie concernées sont communiqués au conseiller en radioprotection de l'entreprise extérieure* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une liste d'entreprises extérieures a été dressée ; toutefois, ils ont relevé que celle-ci n'est pas exhaustive et que des entreprises ayant des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'y sont pas mentionnés. Ils ont constaté également que la coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures n'est pas définie et que, pour la plupart des travailleurs indépendants, le conseiller en radioprotection n'est pas désigné ou porté à la connaissance de l'établissement.

Demande II.2 : veiller à mettre en place la coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures en prenant en compte les responsabilités qui incombent à chaque employeur et en sollicitant en tant que de besoin les conseillers en radioprotection respectifs.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 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.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnées au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel de la clinique n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande II.3 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs salariés et classés en catégorie B soit dorénavant renouvelée a minima tous les trois ans. Confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que l'ensemble des professionnels est à jour de sa formation à la fin du premier trimestre 2026.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche et 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 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont relevé sur le tableau recensant les dates des formations et du suivi médical renforcé des travailleurs que la visite est à renouveler pour une partie des professionnels salariés par l'établissement et classés en catégorie B. Ils ont noté que des visites auprès de la visite médicale étaient programmées.

Demande II.4 : veiller à renouveler le suivi médical selon les périodicités requises. Confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que l'ensemble des professionnels des travailleurs salariés et classés en catégorie B est à jour de son suivi individuel renforcé à la fin du premier trimestre 2026.

Suivi des vérifications et des non-conformités

Conformément à 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 des équipements de travail prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans son article 5. Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires font partie des équipements de travail devant faire l'objet du renouvellement de la vérification initiale prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail, Ce renouvellement doit avoir lieu au moins une fois tous les trois ans (article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020).

Les inspecteurs ont constaté que l'obligation d'une vérification initiale des équipements de travail prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est prise en compte et qu'elle est réalisée par un organisme accrédité. Toutefois le renouvellement au moins une fois tous les trois ans n'a pas été réalisé pour trois appareils qui le nécessitaient, la vérification ayant eu un retard de plusieurs mois (appareils mis en service en 2013, 2014 vérifiés en juin 2021 puis en février 2025).

Demande II.5 : veiller à renouveler la vérification initiale des équipements de travail chaque fois que nécessaire.

La vérification initiale des lieux de travail prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail doit être réalisée par un organisme accrédité, dans les conditions définies à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. 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. Elle est à réaliser lors de la mise en service de l'installation mais également à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. De plus, conformément au code du travail (au 1° du I de l'article R. 4451-45), afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24. La vérification périodique des lieux de travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans l'article 12 l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. D'autre part, conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieure aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du même code. Cette vérification se fait selon les conditions définies dans l'article 13 l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné : la vérification périodique des lieux de travail attenants est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné prévoit 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.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, « l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la vérification de certains locaux attenants à des lieux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émetteurs de rayonnements X (situés aux étages inférieurs et supérieurs) ne peut pas toujours être respectée notamment pour des raisons d'accès.

Demande II.6 : veiller à clarifier les raisons qui conduisent à cet écart et le cas échéant réévaluer et préciser le programme des vérifications selon les locaux attenants.

Les inspecteurs ont relevé que des non-conformités ont été constatées lors du dernier rapport de vérification périodique réalisé par le conseiller en radioprotection (rapport de vérification périodique du 23 décembre 2025).

Demande II.7 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR, à réception du présent courrier, que les non-conformités ont été traitées et levées ; à défaut, communiquer le plan d'action de mise en conformité en réponse aux observations du dernier rapport de vérification périodique.

Conformément à l'article 17 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, les dosimètres opérationnels font l'objet de la vérification de l'étalonnage, le délai entre deux vérifications ne pouvant excéder un an.

Les inspecteurs ont noté que la vérification des dosimètres opérationnels se fait habituellement en juillet. Toutefois la vérification de plusieurs dosimètres a été réalisé avec un retard de quelques mois en 2025.

Demande II.8 : veiller à respecter la périodicité annuelle et à toujours disposer d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

Suivi de la conformité des salles selon la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 : rapport technique

Conformément 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, le responsable de l'activité nucléaire consigne, dans un rapport technique daté, les mentions prévues par l'article 13 de cette même décision, dont des moyens de sécurité et de signalisation. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Selon l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591, 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 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.

Les inspecteurs ont noté que des rapports de conformité ont été établis. Toutefois ils ont constaté, lors de leur visite des salles concernées, que des voyants signalant le risque d'exposition aux rayonnements ne fonctionnaient pas correctement dans certaines salles (salles 7 et 11) ; ces dysfonctionnements n'avaient pas été relevés lors de la vérification périodique du décembre 2025 susmentionnée.

Demande II.9 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR le plan d'action de mise en conformité complète à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 dès réception du présent courrier.

Radioprotection des patients

Organisation des contrôles qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu 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, qui sont transcrites dans un document* ». Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixent les modalités du contrôle de qualité des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants : les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées sont fixées par la décision du 21 novembre 2016.

En application de la décision de l'ANSM susmentionnée (point 1 de l'annexe de cette décision), l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs entrant dans le champ d'application de la présente décision.

Le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité doit comporter les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles et à la réalisation des contrôles (point 4.1.2 de l'annexe de la décision. En font partie les informations suivantes :

- protocole en mode radioscopie standard, protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et protocole en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement nécessaire pour la réalisation des tests et paramètres correspondants.

De plus, l'article R. 5212-31 du code de la santé publique prévoit que dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Parmi les exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, figure à l'article 7 la 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 (alinéa 7°).

De plus, selon l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement le *responsable de l'activité nucléaire doit prendre les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X*

- *l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;*
- *pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.*

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

D'autre part, le physicien médical a parmi ses missions celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R. 4251-1-1 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont relevé qu'un document « *Protocole des procédures techniques pour le contrôle qualité des générateurs de RX* » (PROT QPR 003 V01 du 20/10/2025) a pour objectif de décrire les modalités de programmation et de suivi des contrôles qualité (CQ) des appareils de radiologie utilisés au bloc pour des pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi que les modalités d'organisation des actions correctives en cas de non-conformité sur un CQ et de programmation et suivi des opérations de maintenance. Ce document prévoit une traçabilité de la date effective des contrôles et de la conformité sur un fichier de suivi des contrôles. Ce document PROT QPR 003 mentionne également le cas d'opérations de maintenance dont certaines doivent conduire à un contrôle de qualité interne exceptionnel (paragraphes 4 et 5). Les inspecteurs relèvent que les termes et les situations mentionnées dans les paragraphes susmentionnés sont à préciser pour éviter toute ambiguïté (maintenance correctives, opérations de maintenance curatives, typologie des opérations et l'entité chargée de la réalisation du contrôle de qualité interne exceptionnel).

Les inspecteurs ont également relevé que le tableau de suivi n'est pas complètement renseigné : la levée des non-conformités n'y est pas tracée (cas par exemple de l'appareil de 2015, numéro de série 51890).

Demande II.10 : veiller à clarifier les situations nécessitant la réalisation un contrôle de qualité interne et les modalités de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité avant la reprise des actes.

Demande II.11 : veiller à enregistrer la levée des non-conformités relevées lors d'un contrôle qualité avec la contribution du physicien médical.

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Pour ce qui concerne la formation continue à la radioprotection et en application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients a été fixée par l'arrêté du 18 mai 2004 puis l'ASN a entrepris, avec les sociétés savantes, à sa refonte. Le nouveau dispositif de formation continue à la radioprotection des patients (RPP) a été fixé par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 qui a été actualisée 2 ans plus tard par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Cette décision modifiée précise notamment à ses articles 4 et 5, la liste des professionnels ou des spécialités médicales concernés en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Elle fixe en outre les objectifs pédagogiques auxquels ces formations doivent répondre (annexes I et II).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp#pratiques-interventionnelles-radioguidees>) avec en particulier :

- celui pour les médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/medecins-et-les-chirurgiens-exercant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees>.
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat-ibode>.

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité. Selon la définition donnée à l'article 2 de cette même décision, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont constaté que des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité et qu'il est prévu pour cela une même fiche de suivi de l'acquisition des compétences nécessaires pour les médecins et pour les professionnels paramédicaux. De plus, il est apparu que cette démarche n'était pas encore déployée.

Demande II.12 : déployer opérationnellement les modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels utilisant les appareils émettant des rayonnements ionisants en veillant à prendre en compte les compétences requises selon les intervenants (médecins, professionnels paramédicaux).

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont noté qu'un nouvel audit interne des comptes rendus d'acte doit être réalisé au cours de l'année 2026 car celui réalisé en 2025 faisait apparaître des écarts persistants pour certains actes ou spécialités.

Demande II.13 : tenir informée la division de Lyon de l'ASNR des résultats de l'audit réalisé en 2026 et le cas échéant des actions entreprises pour remédier à la persistance d'écarts.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont relevé que la mise en place des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées est sur plusieurs points perfectible (habilitation, suivi des observations lors des contrôles qualité, modalités de suivi des dépassements de dose par exemple).

Demande II.14 : veiller, au respect de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement.

Demande II.15 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'état d'avancement au 30 juin 2026.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont constaté l'acquisition d'un appareil supplémentaire et du projet d'utilisation des appareils dans un nouveau lieu, en cas de besoin. Ils ont rappelé les obligations liées à la *décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN*, du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités. Ils ont relevé que la demande d'enregistrement a été adressée à l'ASNR le 22 janvier 2026. Ils rappellent que la détention en situation de fonctionnement ou l'utilisation de cet appareil émetteur de rayonnements X non autorisé à ce jour constituerait une infraction délictuelle réprimée par l'article L.1337-5 du code de la santé publique.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT