

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-005456

GCS IMAGERIE FOREZ

26, rue Camille Pariat
42 110 FEURS

Lyon, le 30 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Scanographie diagnostique et pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0511 - N° SIGIS : M420039

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 la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 janvier 2026 dans votre service d'imagerie médicale à Feurs (42).

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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 janvier 2026 du scanner médical du groupement de coopération sanitaire (GCS) Imagerie Forez implanté au niveau du centre hospitalier de Feurs (42) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, notamment la formation des personnels, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la réalisation des vérifications périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de justification, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle d'examen.

Le bilan de l'inspection montre que les enjeux de radioprotection sont globalement appréhendés. Une organisation de la radioprotection est en place avec des moyens dédiés à la protection des travailleurs et des patients. Les principales exigences relatives à la radioprotection des travailleurs sont respectées : évaluation des risques, zonage de la salle et vérifications des appareils et lieux de travail. Concernant la radioprotection des patients, des protocoles optimisés sont mis en place pour les examens, avec des doses délivrées inférieures aux valeurs guides, et les contrôles de qualité sont conformes. Il est à noter que sur le site de Feurs, le scanner est récent et qu'une nouvelle structure, titulaire de la décision d'enregistrement des activités nucléaires a été mise en place depuis l'année 2025.

Toutefois, des améliorations restent à apporter sur plusieurs sujets tels que : la surveillance dosimétrique et le suivi médical des travailleurs accédant en zone contrôlée, l'organisation de la radioprotection relevant de la responsabilité de l'employeur de chaque personnel, le suivi de la formation à la radioprotection des patients, ainsi que le suivi des différents contrôles (contrôles qualités, vérifications au titre du code du travail). De plus, la mise en place de l'assurance qualité selon la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 n'est pas complètement effective sur le site. Une analyse du respect des obligations doit être menée de manière exhaustive pour dégager et mettre en œuvre les actions appropriées, afin de satisfaire aux exigences de la décision.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Accès aux zones contrôlées et mesures de protection

Conformément à 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.

Conformément à 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.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail :

I. - L'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en :

1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ;

2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés ;

3° Dose équivalente sur douze mois pour une activité régulière en zone d'extrémités mentionnée à l'article R. 4451-23.

II. - A des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les contraintes de dose mentionnées au 2° du I sont définies avant chaque intervention. Le conseiller en radioprotection vérifie régulièrement que la dose efficace reçue respecte la contrainte définie.

Lorsque le conseiller en radioprotection constate que l'une des contraintes de dose remet en cause l'évaluation du risque, il en informe l'employeur.

Selon l'article R. 4451-33-1 du code du travail :

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ...

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Selon le rapport de délimitation des zones établi par le conseiller en radioprotection (CRP) en août 2025, à la suite de l'aménagement du nouveau scanner du GCS Imagerie Forez sur le site de Feurs, la salle du scanner est classée en zone contrôlée jaune lors de l'émission des rayons X (en zone surveillée bleue lorsque l'appareil est seulement sous tension, et non classée lorsque le scanner est éteint). Par ailleurs, selon l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs (rapport du conseiller en radioprotection (CRP) de novembre 2025), les radiologues ne sont pas classés radiologiquement, y compris pour les trois médecins pratiquant des infiltrations qui nécessitent leur présence dans la salle du scanner lorsque ce dernier émet des rayonnements pour l'intervention. Ces pratiques interventionnelles radioguidées sont exercées seulement depuis le mois d'août 2025 avec l'installation du nouveau scanner. Les radiologues exercent en tant que libéraux au sein de la SELAS imagerie Loire Forez, membre du GCS avec le Centre Hospitalier de Feurs.

Ces médecins sont équipés de dosimètres à lecture différée. En revanche, lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que les dosimètres opérationnels présents n'étaient pas fonctionnels et n'étaient pas utilisés depuis plusieurs mois, en raison d'un dysfonctionnement informatique qui empêche l'affectation du matériel au personnel et donc son utilisation. Ainsi, il apparaît que des professionnels accèdent à la zone contrôlée jaune, sans porter la dosimétrie opérationnelle requise. De plus, lors de l'inspection, les derniers résultats de la dosimétrie à lecture différée n'ont pu être présentés aux inspecteurs, pour attester que l'exposition demeure bien inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 du code du travail. La surveillance radiologique n'est pas complètement effective à ce jour, du fait d'absence d'analyse des données dosimétriques par le CRP.

Demande II.1 : mettre à disposition, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, des dosimètres opérationnels fonctionnels, pour les interventions nécessitant une présence en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33- 1 du code du travail. Dans l'attente de la résolution du problème informatique empêchant l'utilisation des équipements actuellement présents, des mesures compensatoires doivent être mises en place afin d'évaluer la dose reçue par le personnel lors

des interventions en zone contrôlée et vérifier qu'elle reste inférieure aux seuils réglementaires. Informer l'ASNR sous un mois des dispositions prises.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

- 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° Exposé à une dose efficace liée au radon provenant du sol susceptible de dépasser 6 millisieverts sur douze mois consécutifs ;*
- 3° Affecté dans un des deux groupes mentionnés à l'article R. 4451-99.*

Selon l'article R. 4451-69 du code du travail :

- I.- 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.*
- II.- Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*
- III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

Pour le site de Feurs, et selon l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs (rapport du CRP de novembre 2025), les radiologues ne sont pas classés radiologiquement et les manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) sont classés en catégorie B (toutes les évaluations individuelles indiquent une exposition sous le seuil de 1 mSv/an). Tout le personnel est équipé d'un dosimètre passif a minima. Le jour de la visite d'inspection, les derniers résultats de la dosimétrie n'ont pu être présentés, le CRP n'ayant pas encore accédé aux données. Celles-ci n'ont donc pas été analysées depuis août 2025 pour vérifier la conformité des résultats aux évaluations établies.

Demande II.2 : prendre les dispositions nécessaires afin d'analyser régulièrement les données de la dosimétrie conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, et s'assurer in fine, que les résultats sont conformes aux évaluations individuelles préalables.

Affichage des zones contrôlées et des consignes

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail :

- I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

I. - La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

Cette annexe précise :

Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient :

- a) bleu pour la zone surveillée ;
- b) vert, jaune, orange et rouge respectivement pour les zones contrôlées vertes, zones contrôlées jaunes, zones contrôlées oranges et zones contrôlées rouges ;
- c) rouge pour la zone d'opération ;
- d) gris complété de la mention "zone extrémité" pour les zones d'extrémités.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1^o de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lors de la visite de la salle du scanner (classée en zone contrôlée jaune), les inspecteurs ont constaté plusieurs incohérences dans les affichages sur la porte d'accès :

- Deux trèfles, jaune et vert, sont apposés pour le classement de la salle lors de l'émission des rayons,
- Les consignes de sécurité pour l'accès à la salle d'examen indiquent que le port du dosimètre à lecture différée pour un travailleur non classé n'est pas obligatoire, ce qui ne correspond pas aux instructions données telles qu'indiquées aux inspecteurs.

De plus, dans le rapport de délimitation des zones établi par le conseiller en radioprotection (CRP) en août 2025, il est indiqué que « *la salle est classée en Zone contrôlée jaune intermittente. En l'absence d'émission de rayons X aucune zone délimitée dans la salle.* ». Or, conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, la salle du scanner doit être classée en zone surveillée bleue, lorsque l'appareil est sous tension, même si aucun rayonnement n'est émis. Le classement en zone surveillée bleue dans ces conditions est toutefois bien indiqué sur l'affichage au droit de la porte d'accès de la salle.

Demande II.3 : mettre en place au niveau des affichages, une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées, correspondant aux exigences des textes précités.

Demande II.4 : mettre à jour des consignes de sécurité pour l'accès à la salle d'examen, pour tout le personnel, conformes aux instructions de l'établissement.

Demande II.5 : mettre à jour le rapport de délimitation de zones (de décembre 2025), pour rectifier le classement de la salle du scanner selon toutes les configurations possibles.

Document d'organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

« I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. 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 ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Ce conseiller est :

« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail :

Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;

b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;

c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;

d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;

e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;

b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;

c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;

e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;

- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;
- [...]

La nouvelle organisation de la radioprotection pour le GCS Imagerie Forez est détaillée dans le document spécifique mis à jour le 12 décembre 2025. Dans ce document, il est précisé que le scanner n'est pas utilisé pour des actes interventionnels, ce qui ne correspond pas à l'activité actuelle du site de Feurs, avec des infiltrations programmées en moyenne 2 à 3 fois par semaine.

Demande II.6 : mettre à jour le document d'organisation de la radioprotection (ainsi que tous les autres documents le nécessitant), avec les activités réelles de l'établissement incluant les pratiques interventionnelles radioguidées.

Vérifications au titre du code du travail

Conformément à l'article 12 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 :

I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

II. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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.

Le programme de suivi des contrôles des appareils, dont le scanner de Feurs, a été présenté lors de la visite. Ce programme comprend les vérifications initiales et périodiques, les contrôles de qualité pour le scanner ainsi que les contrôles pour l'instrumentation de la radioprotection. En revanche, ce programme ne permet pas de suivre les vérifications nécessaires sur les lieux de travail (salle du scanner) : vérification initiale (en cas de modification du zonage), et vérifications périodiques (contrôles d'ambiance).

S'agissant du dosimètre installé dans la salle du scanner, permettant la vérification périodique de ce lieu de travail, les derniers résultats des mesures n'ont pu être présentés aux inspecteurs pour vérifier que le niveau d'exposition était cohérent avec le zonage retenu. Par ailleurs, il s'avère que les dosimètres utilisés sont mensuels, sans que cette information ne soit connue du PCR ou ne soit précisée dans les documents de surveillance.

Demande II.7 : mettre à jour le programme des vérifications afin d'intégrer les contrôles sur les lieux de travail, conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020 précité.

Demande II.8 : prendre les dispositions nécessaires afin d'analyser régulièrement les données issues du contrôle d'ambiance afin de s'assurer que les niveaux d'exposition sont conformes, selon les exigences de l'article 12 de l'arrêté du 20 octobre 2020 précité.

Suivi individuel renforcé – Visites médicales

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à 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.

L'ensemble des manipulateurs en électro-radiologie médicale du service de scanographie a été classé en catégorie B pour l'exposition aux rayonnements ionisants. D'après le tableau fourni par l'établissement sur le suivi du personnel, cinq personnes (sur 19 au total) ne sont pas à jour de leur visite médicale (dernière visite en 2021 ou 2022).

Demande II.9 : faire réaliser dans les plus brefs délais, les visites médicales pour le suivi renforcé des personnels concernés et transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapeutique, en médecine nucléaire ;*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;*

- les radiopharmaciers et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Selon le tableau de suivi des formations des personnels transmis, il apparaît qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale, ainsi que cinq médecins radiologues ne disposent pas d'une formation à jour pour la radioprotection des patients.

Demande II.10 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les manipulateurs et radiologues participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les attestations de formation.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la physique médicale, établi en juillet 2025 pour le nouveau scanner, par le nouvel interlocuteur du GCS (Clarmax Medical) a été transmis aux inspecteurs. Ce document présente des incohérences avec l'activité réellement pratiquée sur le site de Feurs : nombre d'actes annuel, oubli des pratiques interventionnelles radioguidées notamment.

Demande II.11 : mettre à jour le POPM, avec les activités réelles de l'établissement incluant les pratiques interventionnelles radioguidées et transmettre le document à l'ASNR.

Maintenances et contrôles qualité

Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu 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.

Il n'existe aucun registre pour le site, permettant de consigner les résultats des contrôles réalisés sur le scanner, et suivre les actions entreprises pour lever les éventuelles non-conformités.

Demande II.11 : mettre en place un registre permettant de suivre les résultats des contrôles réalisés sur le scanner pour pouvoir suivre les actions correctives le cas échéant.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- 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 du 15 janvier 2019 susvisée.

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas spécifiquement d'action de contrôle réalisée après une opération de maintenance sur un appareil (notamment sur la vérification de la présence des protocoles optimisés).

Demande II.12 : mettre en place les mesures permettant de s'assurer des dispositions prévues par l'article 8 de la décision précitée et formaliser ces mesures dans le système d'assurance qualité.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale et conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels 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 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le système qualité répondant aux exigences précitées n'était pas encore en place, du fait de la nouvelle organisation du service du scanner, pour lequel le GCS Imagerie Forez est dorénavant titulaire. L'ensemble des procédures est globalement en cours de rédaction ou de finalisation selon la nouvelle structure. En revanche, les personnels intervenant au scanner restent inchangés et les pratiques n'ont pas été fondamentalement modifiées. Ainsi, certaines procédures sont déjà en place et connues du personnel.

Plus précisément, les inspecteurs ont pu constater que :

- des protocoles optimisés sont utilisés, et existent pour les actes pratiqués, ainsi que pour les patients à risque,
- les comptes-rendus sont établis et comportent l'ensemble des informations requises,
- l'habilitation est mise en place partiellement : certains manipulateurs en électro-radiologie médicale ont suivi la formation constructeur lors de l'installation du nouveau scanner, puis ont à leur tour formé leurs collègues. Des attestations d'habilitation ont été établies et doivent être complétées pour l'ensemble du personnel. Aucune attestation n'est remplie concernant les radiologues ;
- la cartographie des risques a été établie.

En revanche, les modalités d'exercice ne sont pas suffisamment décrites dans le système qualité, s'agissant par exemple du principe de justification des actes, d'habilitation de l'ensemble du personnel, de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables pour le retour d'expérience.

Demande II.13 : se mettre en conformité, dans les meilleurs délais, à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, le plan d'action détaillé associé à cette mise en conformité.

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

Observation III.1 : la nouvelle désignation du conseiller en radioprotection (CRP), en date du 20 novembre 2025, indique que la fonction de CRP est assurée par un organisme compétent en radioprotection (OCR désigné), et une PCR interne (personne compétente en radioprotection, ayant également la fonction de manipulatrice radio). L'ASNR doit être informée de cette nouvelle disposition, via la procédure d'information disponible dans son téléservice.

*
* * *

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'agrérer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT