

Division de Lyon

Centre Hospitalier Pierre Oudot

30 avenue du Médipôle
BP 40348
38302 Bourgoin-Jallieu Cedex

Lyon, le 27 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 mars 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-2026-0484 - N° SIGIS : M380030

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

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 mars 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 5 mars 2026 sur le site du Centre Hospitalier Pierre Oudot (38) 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 lors de l'utilisation de cinq appareils électriques émetteur de rayonnements X pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose de personnes ressources pour mettre en place des mesures de prévention relatives à la radioprotection des travailleurs y compris au niveau du bloc opératoire avec le suivi récent d'une formation « conseiller à la radioprotection » par un des professionnels paramédicaux affectés au bloc.

Concernant les travailleurs ne faisant pas partie de l'établissement et susceptibles d'être exposés lors des pratiques interventionnelles radioguidées, la coordination des mesures relatives à leur radioprotection est à définir et à formaliser. Un programme des vérifications de radioprotection, au titre du code du travail, est également à formaliser.

Concernant l'organisation de la radioprotection des patients, la formation à la radioprotection des patients et la formalisation des modalités du suivi des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés sont à améliorer. Les moyens alloués et l'organisation des activités de physique médicale sont à confirmer.

Enfin, l'établissement devra mettre en place un système pérenne de signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants en conformité avec la décision ASN-2017-DC-0591.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de 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 :

- 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.
- 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 constaté que le système prévu pour une signalisation lumineuse de la mise sous tension des appareils et d'émission des rayonnements ionisants au bloc opératoire n'est pas systématiquement utilisé ni toujours opérationnel. Il repose essentiellement sur des facteurs humains nécessitant une forte implication et vigilance des professionnels paramédicaux du bloc y compris pour le maintien du dispositif en état de fonctionnement (recharge régulière de boîtiers et précautions à prendre pour la continuité de l'appareillage des boîtiers aux appareils de radiologie respectifs).

Demande I.1 : mettre en conformité les locaux du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 et transmettre le détail des actions engagées pour cette mise en conformité avec un échéancier.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

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 mais qu'elle reste à compléter (médecins non-salariés par l'établissement ayant une activité partagée par exemple). Ils ont également constaté que les mesures de prévention avec les différentes entreprises extérieures n'étaient pas formalisées de manière exhaustives ou pour certaines non mises à jour.

Demande II.1 : veiller à mettre en place la coordination générale des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures concernées en prenant en compte les responsabilités qui incombent à chaque employeur et en sollicitant en tant que de besoin les conseillers en radioprotection respectifs.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail , à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 [...] doit être équipé d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par tous les professionnels concernés entrant dans une zone contrôlée.

Demande II.2 : veiller au port de la dosimétrie opérationnelle pour chaque travailleur entrant dans la zone contrôlée.

Vérifications au titre du code du travail

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. La vérification de l'instrumentation de radioprotection dont les dosimètres opérationnels doit être définies en prenant en compte les vérifications prévues à l'article 17. 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme annuel des vérifications techniques figure sur le rapport de vérification périodique d'octobre 2025 établi par un prestataire de l'établissement. Il est indiqué en page 8 de ce document que ce programme des vérifications a été défini par l'employeur « selon les conditions notifiées à l'Art 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 ». D'autre part, ils ont relevé l'utilisation de deux tableaux établis par l'équipe du centre hospitalier pour suivre également les périodicités des contrôles qualité, l'un des deux tableaux mentionne également les appareils de mesure et utilise pour les appareils de radiologie l'ancienne terminologie (CTRPI et CTRPE).

Demande II.3 : veiller à ce que les outils utilisés comme programme des vérifications soient harmonisés et conformes à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné et qu'ils soient réévalués en tant que de besoin.

Radioprotection des patients

Suivis des formations

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).

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 la formation à la radioprotection des patients n'est pas à jour pour au moins la moitié des médecins et chirurgiens utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire. Ils ont noté qu'occasionnellement les médecins anesthésistes réalisent des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont relevé que ceux-ci n'ont pas été pris en compte dans le tableau de suivi des formations transmis préalablement à l'inspection.

Demande II.4 : vous assurer, dans un calendrier resserré et maîtrisé, que des professionnels médicaux concernés soient à jour de leur formation continue à la radioprotection des patients. Vous veillerez à finaliser leur habilitation.

Organisation des contrôles qualité et mise en œuvre du plan d'organisation de la physique médicale

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 que l'affichage sur l'appareil installé au cours de l'année 2023 mentionne un paramètre dont le statut est à vérifier (indication « zoom à revoir ») ainsi qu'un rappel « pédale graphie à éviter », sans explication complémentaire. Ils relèvent que les derniers contrôles qualité externes (2024 et 2025) ont porté sur un seul mode (scopie standard).

Un autre appareil mis en service au cours de l'année 2019 utilisé en salle 9 pour des actes en rythmologie est également doté deux pédales activant respectivement deux modes d'exposition (scopie continue et graphie soustraction). Il a été indiqué par vos représentants qu'un de ces modes ne serait plus utilisé du fait de l'arrêt de

l'activité vasculaire. Les inspecteurs ont relevé que les derniers contrôles de qualité externe (2024 et 2025) portent sur un seul protocole en mode radioscopie standard (vasculaire standard). Ils ont également relevé qu'un autre appareil (mise en service en 2012) est contrôlé selon un mode intitulé « radioscopie standard » avec la mention « urologie » alors même que cette activité n'est plus réalisée au sein de l'établissement.

Demande II.5 : veiller à vous assurer de la finalisation de la recette de l'appareil de 2023 et de la pertinence des registres des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont noté que le service biomédical s'assure de la réalisation des contrôles qualité après maintenance. Toutefois, cela n'apparaît pas dans le paragraphe correspondant sur le plan d'organisation de la physique médicale y compris dans sa dernière version (janvier 2026).

Demande II.6 : veiller à préciser les modalités de suivi et de réalisation des maintenances et des contrôles de qualité ainsi que les modalités de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité après une maintenance et avant la reprise des actes.

Les inspecteurs ont noté que l'intervention sur site du physicien médical est rare et qu'il est habituellement remplacé par une autre personne de l'équipe du prestataire en physique médicale dont la fonction est « chargé de mission en physique médicale ». Ils ont noté que cette personne chargée de mission a quitté l'entreprise.

Demande II.7 : confirmer les moyens octroyés aux missions de physique médicale.

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 relevé que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants ne comportent pas toujours les informations réglementaires tel que cela a été étayé récemment par un audit interne. Ils ont noté que cela a été signalé à l'équipe médicale et que le changement de logiciel utilisé au niveau du bloc pourrait expliquer en partie les anomalies relevées lors de l'audit.

Demande II.8 : tenir informée la division de Lyon de l'ASNR des actions de mise en conformité entreprises et de l'évolution du renseignement des comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

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 constaté que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 sont mises en œuvre à l'exception des exigences objets des demandes ci-avant. Ils ont cependant noté qu'au niveau du bloc opératoire, la culture de déclaration des événements de radioprotection est à renforcer. Ils relèvent que l'effort pour améliorer la traçabilité de l'habilitation des personnels devra concerner également les professionnels médicaux.

Demande II.9 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR la mise en œuvre effective de l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée au 30 juin 2026.

Situation administrative : suivi de l'enregistrement

La décision n° 2021-DC-0704 de 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 prévoit que

- que toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ainsi que tout changement de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées doit faire l'objet de demande de modification de l'enregistrement (article 6 de la décision) ;
- qu'un changement de conseiller en radioprotection doit faire l'objet d'une information (article 7 de la décision).

Les inspecteurs ont noté que des mesures sur les appareils sont occasionnellement faites dans un local (salle 11) non autorisé et que votre établissement envisage la reprise d'une activité médicale (urologie).

Demande II.10 : déposer auprès de l'ASNR une demande de modification de votre enregistrement dans le cas où une évolution des locaux utilisés ou des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées est envisagée.

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

Observation III.1 :

Les inspecteurs ont relevé que parmi les documents transmis préalablement à l'inspection, le certificat de formation d'un conseiller en radioprotection affecté à un autre site (Centre Hospitalier Yves Touraine) n'est plus valide (expiration en février 2025).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon,

Signé par

Paul DURLIAT