

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-022072

Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE)

1 Avenue de l'hôpital
74374 PRINGY

Lyon, le 5 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0502

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 avril 2026 dans votre établissement sur le site de Saint-Julien en Genevois.

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.

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 29 avril 2026 des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées de l'hôpital de Saint-Julien en Genevois (74) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec des représentantes de la direction générale, un médecin urologue, un médecin du travail, des cadres de santé, un représentant de la direction des services techniques, la personne compétente en radioprotection, la physicienne médicale et la personne en charge de l'organisation de la qualité. Une visite des trois salles du bloc opératoire a été réalisée.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, l'intervention de la physicienne médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés et la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Toutefois, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, les modalités d'organisation post-maintenance, les comptes rendus d'actes, la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale et la complétude des rapports de conformité des installations.

Les inspecteurs ont relevé positivement le fait que l'établissement soit bien engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Toutefois, une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée.

L'établissement a entamé un recueil et une analyse des doses délivrées au patient au travers de niveaux de références locaux pour les actes réalisés. Ce recueil met en évidence le fait que, si les protocoles des arceaux déplaçables sont déjà optimisés, des différences d'utilisations de certains paramètres demeurent entre praticiens comme par exemple l'utilisation de la collimation. Les inspecteurs invitent donc à un échange entre les physiciens médicaux et les praticiens pour s'assurer de l'optimisation la plus précise et complète possible des actes utilisant des rayonnements ionisants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Selon l'article R. 4451-53, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

Selon l'article R. 4451-54, 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 R4451-69,

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.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations prévisionnelles des doses reçues par le personnel en poste au bloc opératoire ont été rédigées en janvier 2026. Elles contiennent des doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) en fonction des catégories de personnels exposés aux rayonnements ionisants. Ces bases de travail n'ont pas conduit à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel salarié médical et paramédical concerné. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent permettre notamment de confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique.

Demande II.1 : établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel médical et paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en prenant en compte les différents sites d'exercices, le cas échéant.

Demande II.2 : transmettre les évaluations individuelles au service de médecine du travail.

Modalités d'organisation post-maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, 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.

Les inspecteurs ont rappelé que ces dispositions sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

De plus, les inspecteurs invitent à la lecture d'un bulletin de retour d'expérience de l'ASN à l'attention des professionnels participant aux pratiques interventionnelles radioguidées via le lien : [La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées : une affaire d'équipe - 30/05/2023 - ASN](#).

En particulier, ce bulletin pose les fondements d'une organisation robuste entre les différents acteurs impliqués dans le système de management de la qualité.

Demande II.3 : mettre en place une organisation post-maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants afin de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité et la formaliser dans votre référentiel qualité.

Compte-rendu d'actes

Conformément à l'article R1333-66 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

L'article 3 précise que pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

L'établissement a analysé la complétude des comptes rendus d'actes établis par les chirurgiens. L'audit réalisé en 2025 sur une vingtaine de documents a montré que 44% des comptes rendus ne présentaient pas la dose de rayonnements délivrée. Des analyses postérieures indiquent une progression après que des rappels ont été faits. Toutefois, une proportion importante des comptes-rendus reste incomplète à ce jour et nécessite d'autres actions correctives. L'information relative à la dose est obligatoire pour tous les actes selon l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Demande II.4 : mettre en place une organisation permettant d'assurer la complétude des comptes rendus d'actes conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

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.

Les inspecteurs ont noté que le POPM date du 2 décembre 2025 et que depuis cette date des changements ont eu lieu au niveau de la physique médicale, notamment suite au recrutement d'un physicien médical en interne entraînant l'arrêt d'une prestation externe. Vos représentants ont indiqué que ces évolutions seront intégrées dans le POPM lors de sa révision annuelle qui devrait se tenir à mi-année.

Demande II.5 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un POPM mis à jour pour le 30 septembre 2026.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision no 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *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* ».

De plus, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision,
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III,
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail,
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « *le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes* :

- a) L'échelle du plan ;
 - b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
 - c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
 - d) La localisation des arrêts d'urgence ;
 - e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
 - f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.
- Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité à la décision susvisée ne comportaient pas l'ensemble des informations attendues. En particulier, les plans des locaux n'y figuraient pas.

Demande II.6 : compléter les rapports de conformité des salles 2, 5 et 6 du bloc opératoire avec l'ensemble des informations devant y figurer.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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).

L'article 9 de la décision 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 l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les habilitations au poste de travail étaient mises en place pour certains personnels. En revanche, le dispositif n'est pas déployé pour le personnel médical participant aux actes réalisés sous rayonnements ionisants.

Demande II.7 : mettre en place une habilitation au poste de travail pour l'ensemble des personnels concernés. S'assurer de la traçabilité des habilitations.

L'article 7 de la décision précitée précise que les procédures écrites par type d'actes et les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que ces procédures et ces modalités n'étaient pas formalisées dans un document.

Demande II.8 : mettre en place des procédures écrites par type d'actes ainsi que les modalités spécifiques de prise en charge des personnes à risque.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement d'apposer une signalisation spécifique et appropriée au niveau du tube radiogène d'un des deux arceaux déplaçables.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT