

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-023195

**Groupement Hospitalier Est (GHE) des
Hospices civils de Lyon (HCL)
Hôpital Cardiologique Louis Pradel
Monsieur le directeur
59 Boulevard Pinel
69500 BRON**

Lyon, le 2 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19 mai 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire et plateau technique interventionnel)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0497 / SIGIS M690185

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 19 mai 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a réalisé le 19 mai 2026 une inspection de l'hôpital Louis Pradel du groupement hospitalier Est des hospices civils de Lyon (HCL) concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (BO) et au niveau du plateau technique interventionnel (PTI). Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'hôpital Louis Pradel, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs temporaires, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection.

Ils ont en outre vérifié par sondage l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils électriques émettant des rayons X. 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 du bloc opératoire et du plateau technique interventionnel.

Les inspecteurs ont notamment constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients est effective et repose sur une équipe de conseillers en radioprotection (CRP) et de médecins médicaux en interne. Un CRP et deux médecins médicaux sont plus particulièrement dédiés aux pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire au niveau du plateau technique interventionnel. Les inspecteurs soulignent positivement la formalisation d'un bilan sur la radioprotection des travailleurs en 2025 et un suivi rigoureux des contrôles qualité des appareils soumis. Ils ont également relevé que les vérifications des équipements de travail, lieux de travail, lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection au titre du code du travail sont globalement réalisées, le suivi dosimétrique des travailleurs est en place, les évaluations individuelles de l'exposition sont en cours, la transmission des inventaires des sources à l'ASNR (portail SIGIS) est effective, des mesurages du radon ont été faits et des analyses des doses délivrées aux patients à l'occasion des actes soumis aux « niveaux de référence diagnostique » (NRD) sont conduites par le médecin médical.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés concernant notamment la formation à la radioprotection des patients des professionnels médicaux concernés, la mise en œuvre du système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN et son évaluation, l'optimisation des doses pour les actes effectués de façon courante ou ceux présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées, le suivi médical des travailleurs classés, la conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 des salles dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X, les vérifications initiales des lieux de travail, la mise à jour des plans de zonage, la finalisation des évaluations individuelles d'exposition, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux effectuant des interventions exposant aux rayonnements ionisants au sein des HCL.

L'ASNR attend de la part de la direction du groupement hospitalier Est des HCL un plan d'actions concret et robuste, pour chacune des demandes indiquées ci-après, assorti d'échéances ambitieuses en particulier pour celles à traiter prioritairement, visant à assurer le respect des obligations réglementaires au plus tôt.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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 radiothérapique, 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 radiopharmaciens 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.

Les inspecteurs ont constaté que les difficultés mentionnées lors de l'inspection réalisée par l'ASN en février 2020 persistent. À la lecture du tableau de suivi des formations, transmis par les HCL en préalable à l'inspection du 19 mai dernier, il apparaît que :

- Moins de 20 % des chirurgiens (cardiaque et vasculaire) sont à jour de leurs formations à la radioprotection des patients ;
- Moins de 20 % des médecins (toutes spécialités confondues mentionnées dans le tableau de suivi des travailleurs) sont à jour de leurs formations à la radioprotection des patients (à noter que le tableau de suivi transmis comporte de nombreuses cases vides et que cela ne permet pas de statuer avec précision sur la cible des médecins devant bénéficier de la formation à la radioprotection des patients, par défaut une case vide a donc été considérée comme une absence de formation) ;
- Environ 68 % des manipulateurs en électroradiologie médicale sont à jour de leurs formations à la radioprotection des patients.

Demande I.1. : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les professionnels 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, sous deux mois, un échéancier de mise en conformité et, sous six mois, un bilan du suivi des formations à la radioprotection des patients pour tous les professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 au II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

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.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, ne sont pas mises en œuvre pour les activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X lors des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de l'hôpital Louis Pradel malgré les engagements pris en juillet 2020 dans le courrier de réponse à la lettre de suite de l'inspection réalisée par l'ASN en février 2020. Le système de gestion de la qualité n'est actuellement pas pleinement opérationnel.

En particulier, les inspecteurs ont notamment constaté que :

- Les cartographies des risques ne sont formalisées ni pour le BO, ni pour le PTI ;
- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les enfants, conformément aux articles R. 1333-47 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ne sont pas formalisées ;
- Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées

ne sont pas formalisées. Les inspecteurs rappellent la nécessité d'associer le médecin médical pour la formalisation de ces protocoles d'actes ;

- Des modèles de grilles d'habilitation des professionnels (personnel médical et non-médical) impliqués dans la préparation et la réalisation des actes ont été définis ;
- Les habilitations des professionnels concernés sont en cours de formalisation.

Les inspecteurs rappellent qu'une habilitation est 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 et que les modalités d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité **pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

Demande I.2. : se mettre en conformité, dans les meilleurs délais, à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASNR et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le plan d'action détaillé associé à cette mise en conformité.

Demande I.3. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un bilan de cette mise en conformité sous six mois.

Suivi individuel renforcé (suivi médical) des travailleurs classés salariés

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

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 (...) bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté, à la lecture du tableau de suivi des travailleurs classés transmis en préalable à l'inspection du 19 mai dernier, que :

- Moins de 15 % des travailleurs classés A (salariés HCL) sont à jour de leur suivi médical annuel. Par ailleurs, deux travailleurs classés A (salariés HCL) n'ont pas eu de visite médicale depuis environ dix ans ;
- Environ 30 % des travailleurs classés B (salariés HCL) sont à jour de leur suivi médical biennuel. Par ailleurs, treize travailleurs classés B (salariés HCL) n'ont pas eu de visite médicale depuis plus de dix ans.

Des visites médicales étaient prévues en avril 2026 pour certains travailleurs mais vos représentants n'ont pas pu confirmer leur réalisation effective.

Demande I.4. : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un bilan du suivi médical individuel renforcé sous six mois.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée, 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.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente 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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Le modèle de rapport technique utilisé par les HCL pour statuer sur la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'est pas autoportant et fait référence à des documents associés. Ainsi, les rapports techniques des salles Frida Kahlo et n° 5 font référence au « plan de l'installation », au « rapport de vérification technique » et au « rapport de dimensionnement », sans davantage de précisions ;

- Les signalisations lumineuses de la salle n° 9 du BO ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, les voyants de signalisation installés à l'entrée de la salle ne sont pas **automatiquement** commandés par la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayons X (AERX) étant donné que la prise électrique dédiée au branchement de l'AERX dans chaque salle du bloc opératoire permet aussi le branchement de tout autre appareil électrique ;
- Le rapport de vérification périodique de la salle n° 7 du BO, établi par le CRP le 24 octobre 2025, mentionne une non-conformité au niveau de la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle lors de l'émission des rayonnements X ainsi qu'une non-conformité de l'arrêt d'urgence dans la salle ;
- Les rapports techniques, établis par le CRP, concluent pourtant tous sur la conformité de toutes les salles du BO aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN alors que ce n'est pas le cas ;

Demande II.1. : compléter les rapports techniques des salles Frida Kahlo et n° 5 en indiquant précisément les références des documents associés ayant permis de statuer sur la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande II.2. : en prenant en compte les éléments évoqués ci-avant au 2^{ème} tiret, vérifier la conformité des salles n° 5, 6, 8, 10, UAV et USIC à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande II.3. : mettre en conformité les locaux de travail concernés aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Vérification initiale des lieux de travail

Conformément au programme des vérifications des HCL, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 périodicité de la vérification initiale des équipements et lieux de travail est à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La vérification initiale de la salle Frida Kahlo a été réalisée par un organisme accrédité en avril 2025 en même temps que la vérification initiale du nouvel AERX (neuf) utilisé dans cette salle. Le rapport ne mentionne aucun mesurage des débits de dose aux étages inférieur et supérieur, sans qu'aucune justification ne soit apportée ;
- La vérification initiale de la salle n° 5 du BO a été réalisée par un organisme accrédité en novembre 2025 en même temps que la vérification initiale du nouvel AERX (neuf) utilisé dans cette salle. Le rapport ne mentionne aucun mesurage des débits de dose aux étages inférieur et supérieur, sans qu'aucune justification ne soit apportée. Le rapport de vérification périodique de la salle n° 5 du BO, établi le même jour par le CRP, mentionne des mesurages des débits de dose aux étages inférieur et supérieur conformes (zones non réglementées) ;
- Deux « nouveaux » AERX (appareils non neufs déplacés depuis d'autres salles des HCL) sont dorénavant utilisés à poste fixe dans les salles n° 7 et UAV du BO. Les vérifications initiales de ces AERX ont été réalisées par un organisme accrédité en mars et juillet 2023 mais les lieux de travail dans lesquels sont utilisés ces « nouveaux » AERX n'ont pas fait l'objet d'une vérification initiale, sans qu'aucune justification ne soit apportée.

Vos représentants n'ont pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si le changement de ces deux AERX et des conditions de travail associées étaient susceptibles d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs (par exemple une modification du plan des zones délimitées) et donc d'impliquer la réalisation d'une vérification initiale des salles.

Demande II.4. : veiller à la complétude des mesurages réalisés par les organismes accrédités dans les lieux de travail lors des prochaines vérifications initiales (ou renouvellements) à venir.

Demande II.5. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport de vérification périodique de la salle Frida Kahlo.

Demande II.6. : statuer sur la nécessité de faire réaliser la vérification initiale des salles n° 7 et UAV.

Demande II.7. : le cas échéant, transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les rapports de vérification initiale des salles n°7 et UAV.

Délimitation et signalisation des zones surveillées et contrôlées

Conformément à l'article 4 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.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux (...) dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois (...).

II.- Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. 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.

III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures (...) représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont notamment constaté que :

- L'analyse des risques relative à la délimitation et signalisation des zones réglementées de la salle Frida Kahlo indique en page 4 que « l'accès de la salle est en zone contrôlée **jaune** (ZCJ) (étendue à toute la salle) », ce qui semble cohérent au regard du rayon de 2,4 mètres de cette zone **et** de l'absence de délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones à l'intérieur de la salle. Cela est en contradiction avec le plan de délimitation des zones qui indique que « l'accès de la salle est en zone contrôlée **verte** (ZCV) (étendue à toute la salle) » ;
- Les plans de délimitation des zones des salles Monet et Renoir indiquent que les ZCV sont étendues aux murs des salles. Les inspecteurs s'interrogent sur les critères ayant amené à cette conclusion plutôt qu'à une ZCJ

étendue aux murs des salles dans la mesure où les ZCJ ont respectivement un rayon non-négligeable de 1,7 et 1,9 mètres **et** vu l'absence de délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones à l'intérieur des salles ;

- Le plan de délimitation des zones de la salle Monet indique le poste de contrôle en bleu avec des trèfles bleus (ce qui symbolise une zone surveillée bleue) alors que cette zone est non-réglémentée ;
- Les plans de délimitation des zones contrôlées des salles Frida Kahlo, Monet et n° 10 prêtent à confusion concernant l'existence ou non de ZCJ. En effet, ces zones sont représentées par un ton de vert sur le plan et non par du jaune vif, ce qui laisse supposer l'absence de ZCJ ;
- Les zones d'extrémités identifiées dans la plupart des salles du BO et du PTI ne font l'objet d'aucune signalisation.

Demande II.8. : clarifier le raisonnement qui conduit à étendre une zone contrôlée verte ou jaune aux parois d'une salle, en particulier en l'absence de délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones à l'intérieur des salles.

Demande II.9. : compléter ou mettre à jour les plans de délimitation des zones surveillées et contrôlées en prenant en compte les éléments évoqués ci-avant.

Demande II.10. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les plans de zonage révisés.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 proposé à mettre en œuvre. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants sont formalisées de manière individualisée pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées du BO et du PTI (exhaustivité non vérifiée). Certains travailleurs disposent cependant de plusieurs fiches d'exposition individuelle (FEI) (une par salle d'intervention). Les inspecteurs rappellent que chaque travailleur doit disposer d'une seule fiche qui couvre l'ensemble des activités réalisées afin de statuer sans ambiguïté sur son classement. A priori, cela ne remet pas en cause les classements proposés ;
- Les FEI mentionnent un « rappel des limites d'exposition annuelle » erroné concernant le cristallin. Les inspecteurs rappellent qu'en application de l'alinéa I. de l'article R. 4451-57 du code du travail depuis le 23 juin 2023, l'employeur classe, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, en catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutif une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin. Par ailleurs, en application de l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin (valeur limite). A priori, ces nouveaux seuils ne remettent pas en cause les classements proposés.

Par ailleurs, les représentants des HCL n'ont pas pu :

- Clarifier aux inspecteurs les facteurs de pondération utilisés dans certaines FEI en regard des documents d'évaluation de risques (par exemple pour le cas d'un cardiologue intervenant au niveau du PTI) ;
- Confirmer aux inspecteurs si ces fiches individuelles d'exposition ont été validées par les HCL, présentées aux travailleurs concernés et soumises à l'avis du médecin du travail sur le classement proposé.

Demande II.11. : finaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées du bloc opératoire et du plateau technique interventionnel en prenant en compte les éléments évoqués ci-avant et recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement.

Contrôle qualité externe

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant d'amplificateurs de brillance 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 (CQI) ou externe (CQE) des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 complétée fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que le registre de suivi de l'AERX utilisé dans la salle n° 6 du BO mentionne deux non-conformités mineures persistantes suite aux CQE de décembre 2025 et mars 2026. Des actions ont été mises en œuvre par les HCL afin de solder ces non-conformités et un nouveau CQE est programmé en juin 2026.

Demande II.12. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport du CQE programmé en juin 2026 à réception.

Formation des travailleurs classés à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, à la lecture du tableau de suivi des formations, transmis par les HCL en préalable à l'inspection du 19 mai dernier, qu'environ 75 % du personnel médical classé et 90 % du personnel paramédical classé sont à jour de leurs formations à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.13. : s'assurer que tous les travailleurs classés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Coordination des mesures de prévention / Entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux)

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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.

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. 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.

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

Les inspecteurs ont constaté que :

- La liste des entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux) effectuant des travaux ou des interventions au sein du BO ou du PTI exposant aux rayonnements ionisants est incomplète (il manque au minima un fournisseur de dispositifs médicaux et la liste des médecins libéraux doit être clarifiée) ;
- Environ 40% des entreprises extérieures ont signé un plan de prévention ;
- Les interventions des médecins libéraux sont notamment encadrées par un contrat de participation d'un professionnel de santé libéral aux missions des HCL. Ce document ne couvre cependant pas les aspects de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants.

Demande II.14. : dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux) susceptibles d'intervenir en zone réglementée et établir les documents de coordination des mesures de prévention associés dans les meilleurs délais.

Demande II.15. : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par les chefs des entreprises extérieures. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur (y compris les salariés des médecins libéraux) bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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

Personnels médicaux nouveaux arrivants

Observation III.1. : les inspecteurs ont noté la nécessité de renforcer les liens entre le service de physique médicale et radioprotection et le service des ressources humaines afin de mieux gérer les personnels médicaux en matière de radioprotection **dès leur arrivée.**

Organisation de la physique médicale

Observation III.2. : les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) serait modifié courant 2026 afin d'y intégrer notamment le fonctionnement du service de physique médicale en mode dégradé, de façon à formaliser les tâches prioritaires pendant ces périodes.

Observation III.3. : les inspecteurs ont noté que l'annexe 8.5 du POPM serait mise à jour afin d'y intégrer les derniers nouveaux appareils.

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.*

Les inspecteurs ont constaté que le processus de retour d'expérience est formalisé, il y a cependant très peu de déclarations d'événements indésirables en matière de radioprotection.

Observation III.4. : promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience.

Logiciel de radioprotection

Observation III.5. : les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours concernant l'acquisition d'un logiciel permettant la centralisation des données et l'optimisation du management de la radioprotection.

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 classé au sens de l'article R. 4451-57 (...).

Observation III.6. : les inspecteurs suggèrent la réalisation d'audits réguliers afin de s'assurer du respect du port des dosimètres à lecture différée au sein du BO et du PTI.

Equipements de protection individuelle

Observation III.7. : les inspecteurs rappellent la nécessité de stocker les tabliers et jupes plombés dans des conditions propres à maintenir leur efficacité dans le temps.

*
* *

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 de la division de Lyon de l'ASNR,

Signé par

Paul DURLIAT