

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-036514

Centre hospitalier de Mauriac

Avenue Fernand Talandier
15 200 MAURIAC

Lyon, le 22 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 juin 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Scanographie diagnostique

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0510 - N° SIGIS : M150011

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 la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 juin 2026 dans votre service d'imagerie médicale du centre hospitalier de Mauriac (15).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juin 2026 des activités de scanographie médicale du centre hospitalier de Mauriac (15) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, notamment la formation des personnels, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la réalisation des vérifications périodiques du scanner, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de justification, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité du dispositif médical. 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 service d'imagerie.

Le bilan de l'inspection fait apparaître que les enjeux de radioprotection sont globalement appréhendés. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients a été modifiée au cours de l'année 2026 et prévoit des dispositions de suppléance. Les périodicités réglementaires sont respectées en ce qui concerne les formations (radioprotection des travailleurs et des patients), le suivi médical des travailleurs, les vérifications périodiques et les contrôles de qualité internes. Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ont été établies mais elles doivent encore être validées par la médecine du travail et transmises aux travailleurs concernés. Les protocoles sont optimisés et des niveaux de référence locaux ou diagnostiques ont été établis. Enfin, les inspecteurs ont relevé positivement la volonté de l'établissement de mettre en place un système de management de la qualité qui est appréhendé comme un outil de pilotage et d'amélioration continue. Des dispositions sont prises afin d'évaluer son efficacité, des audits sont réalisés régulièrement pour vérifier la complétude des demandes d'examens et des comptes-rendus d'actes et la cartographie des risques a été établie avec une équipe pluridisciplinaire.

Des améliorations sont cependant attendues en ce qui concerne les modalités de mise en service d'un dispositif médical, le respect des périodicités réglementaires des vérifications et contrôles externes, et les modalités de suivi de la levée des non-conformités constatées lors des vérifications. De plus, la signalisation du zonage radiologique devra être corrigée pour un lieu de travail. Enfin, la mise en place du processus d'habilitation des professionnels devra être complétée afin que les radiologues et les secrétaires médicales soient habilités et il conviendra de sensibiliser les professionnels à la déclaration des événements indésirables et de finaliser les actions engagées pour la mise en œuvre des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Mise en service d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article 3 de votre décision d'enregistrement du 12 mai 2023, référencée CODEP-LYO-2023-028539, l'utilisation du scanner à des fins de diagnostic est soumise à la réalisation préalable des contrôles et vérifications initiaux prévus à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique et aux articles R. 4451-40 et R.4461-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le scanner a été mis en service au mois de juin 2023 alors que la vérification initiale de cet équipement et des lieux de travail associés n'a été réalisée qu'en avril 2026. De plus, le premier contrôle de qualité externe de ce dispositif médical a été réalisé en avril 2024 et n'a pas été renouvelé en 2025. Par ailleurs, les rapports des vérifications périodiques du scanner et des lieux de travail associés, mentionnaient chaque année depuis 2023, parmi les non-conformités relevées, la non-réalisation de la vérification initiale du scanner sans qu'aucune action corrective n'ait été menée. Lors de la vérification périodique de 2025, la non-réalisation du contrôle de qualité externe de 2025 a également été mentionnée. Ces éléments démontrent des failles majeures dans la mise en service d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants ainsi que dans l'appropriation des rapports relatifs aux contrôles et aux vérifications réglementaires nécessaires pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont donc évoqué la nécessité pour votre établissement d'analyser cette situation et de mettre en place des actions correctives afin que cela ne se reproduise pas lors d'un autre changement de dispositif médical.

Demande II.1 : analyser la situation précitée et mettre en place des actions correctives pour vous assurer que la mise en service d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants ne puisse être

réalisée en l'absence de la réalisation des contrôles et vérifications initiaux prévus par à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique et aux articles R. 4451-40 et R. 4461-44 du code du travail.

Suivi de la levée des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

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

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

Comme mentionné ci-avant, les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques effectuées annuellement depuis l'année 2023 faisaient état de non-conformités qui se répètent d'une année sur l'autre. Le bilan et les actions correctives faits en préparation de l'inspection ont enfin permis de lever ces non-conformités et un tableau de suivi de la levée de celles-ci a été mis en place. Les inspecteurs ont rappelé la responsabilité de l'employeur en ce qui concerne la mise en place d'un suivi de la levée des non-conformités relevées lors des vérifications et ont insisté sur la nécessité de mettre en place une organisation afin que ce genre de situation ne se reproduise pas à l'avenir.

Demande II.2 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer de la prise de connaissance des rapports de vérifications (initiales et périodiques) et de la mise en place des actions correctives destinées à lever, le cas échéant, les non-conformités relevées.

Signalisation et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

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

II. L'employeur met en place :

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

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o 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 surveillée 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.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques a conclu, pour le local du scanner, à un zonage intermittent. Le local est en zone non délimitée lorsque le scanner est éteint, en zone surveillée lorsque le scanner est sous tension et en zone contrôlée verte lorsque le scanner émet des rayonnements ionisants. Or, le plan du zonage indique qu'en réalité, pendant l'émission des rayonnements ionisants, il existe une zone contrôlée jaune d'un diamètre de 2,87 mètres, entourée d'une zone contrôlée verte, limitée aux parois du local. Dans le local, cette zone contrôlée jaune n'est pas délimitée. Il n'est donc pas possible de distinguer la zone contrôlée verte de la zone contrôlée jaune. Il serait donc plus pertinent d'étendre la zone contrôlée jaune aux parois du local plutôt que la zone contrôlée verte.

Demande II.3 : modifier la signalisation du zonage (pictogramme et consignes d'accès associées) à l'accès du local du scanner, conformément aux remarques mentionnées ci-dessus.

Contrôle qualité externe

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Comme mentionné ci-avant, les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe initial du scanner n'a pas été fait dans les délais prévus par la décision du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes et que la périodicité annuelle pour le renouvellement de ce contrôle qualité externe n'a pas été respectée (absence de contrôle qualité externe en 2025).

Demande II.4 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer du respect de la périodicité des contrôles qualité des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Habilitation des professionnels

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à 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 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 R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation du personnel médical et des secrétaires médicales n'avaient pas été établies.

Demande II.5 : formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical et des secrétaires médicales.

Déclaration des événements indésirables

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

I. - 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.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 précitée, 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 très peu d'événements indésirables (EI) ont été déclarés (deux EI en 2025) par les professionnels du service imagerie, ce qui est un niveau de déclaration très inférieur à ce qui peut être observé dans les établissements ayant des activités similaires. Après discussion avec les professionnels, il est apparu que les événements indésirables qui n'ont pas conduit à un incident réel, que l'on pourrait qualifier de « presque-accidents » ne sont pas déclarés. Il semblerait qu'une sensibilisation à la déclaration des événements indésirables soit nécessaire afin que les professionnels déclarent tous les événements indésirables de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, afin qu'ils soient analysés.

Demande II.6 : sensibiliser les professionnels à la déclaration des événements indésirables de nature matérielle, humaine ou organisationnelle et que ces derniers puissent être analysés dans le cadre du processus du retour d'expérience.

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des dispositions prévues par la décision n°2019-DC-0660 étaient définies ou en cours de mise en place. Un planning est défini pour certaines actions, notamment la mise en place du COPIL qualité, l'habilitation des professionnels, et l'actualisation des procédures et modes opératoires avec intégration de ceux-ci dans le logiciel de gestion documentaire. Les inspecteurs ont relevé qu'une attention devra être portée sur la gestion documentaire. En effet, certaines procédures sont en cours de signature (et pas encore intégrées dans la base documentaire), font doublon ou comportent des anomalies (coordonnées de l'ASNR, lien du portail des téléservices de l'ASNR erroné, numérotation du sommaire incohérente, paragraphes notés deux fois) qu'il faudra corriger.

Demande II.7 : transmettre à la division de l'ASNR un état d'avancement des actions entreprises pour la mise en conformité aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN en septembre 2026 et veiller à ce que l'ensemble des actions soient impérativement réalisées avant décembre 2026.

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

Observation III.1 : Pour vous aider dans votre réflexion relative à la gestion du changement, vous pouvez vous inspirer du « guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel », initialement destiné aux établissements proposant des traitements de radiothérapie externe, mais que vous pouvez transposer pour vos

activités, en lien ci-après : <https://recherche-expertise.asnr.fr/rapport-dexpertise/guide-pour-lappropriation-dun-changement-technique-ou-materiel-radiotherapie>.

*
* *
*

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT