

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-039510

Centre hospitalier de Fleyriat

900, route de Paris
01012 BOURG-EN-BRESSE

Lyon, le 9 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 juillet 2026 sur le thème de la radioprotection en radiologie pédiatrique

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0515

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

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 2 juillet 2026 au sein du centre hospitalier de Fleyriat.

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 2 juillet 2026 avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement, et plus particulièrement pour les activités de radiologie conventionnelle pédiatrique.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec la directrice adjointe, des cadres de santé, la gestionnaire des risques, la personne compétente en radioprotection, l'appui externe en radioprotection et des manipulateurs en électroradiologie médicale. Une visite des trois salles de radiologie conventionnelle 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, la conformité des salles du service, l'intervention de la physique 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 de la 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 l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Toutefois, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, les vérifications du zonage radiologique et des instruments de mesure, les modalités d'organisation post-maintenance, la complétude des comptes rendus d'actes.

Par ailleurs, l'optimisation des doses délivrées lors des actes d'imagerie diagnostique réalisés sur les enfants est à poursuivre.

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. Des actions sont encore à mener concernant la formalisation complète des procédures par types d'actes y compris ceux concernant les enfants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : « *I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

Ce conseiller est :

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

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

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

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

Ce conseiller est :

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

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

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

En application de l'article R. 4451-120 du même, « **le comité social et économique** est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section ».

En application de l'article R. 4451-50 du code du travail, « *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4324-1 et du **comité social et économique*** ».

Selon l'article R. 4451-72 du code du travail, « *Au moins une fois par an, l'employeur présente au **comité social et économique**, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous forme excluant toute identification nominative des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a rédigé un plan d'organisation de la radioprotection (PORP) mais ce dernier ne précise pas la répartition des tâches entre l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement. Par ailleurs, le temps dédié à la PCR pour l'exercice de ses missions et les moyens alloués pour les remplir doivent être définis.

Demande II.1 : finaliser le plan d'organisation de la radioprotection et le transmettre à la division de Lyon de l'ASNR.

Vérifications au titre du code du travail

Conformément à l'article 7 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 :

La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

*Conformément à l'article 12 (**lieux de travail**) de l'arrêté précité :*

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

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

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

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

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

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

*Conformément à l'article 17 (**instrumentation**) de l'arrêté :*

L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de démontrer aux inspecteurs le respect de l'exigence en matière de vérification périodique des lieux de travail, dont la périodicité est, au maximum, trimestrielle. Cette vérification vise à s'assurer que le zonage radiologique retenu est toujours adapté.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique de l'étalonnage du dosimètre opérationnel n° 100372 n'était valide que jusqu'au 11 juin 2026. Or ce dosimètre était utilisé par un travailleur le jour de l'inspection.

Demande II.2 : s'assurer du respect des fréquences de contrôle dans la programmation des vérifications des appareils, lieux de travail et instruments de radioprotection, conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020 précité.

Demande II.3 : procéder aux vérifications périodiques des appareils et lieux de travail pour s'assurer du maintien en conformité (par rapport à la vérification initiale pour les appareils et pour vérifier le zonage estimé pour les lieux de travail).

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.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'un audit s'est déroulé en septembre 2025 afin d'analyser la complétude des comptes rendus des actes réalisés dans le service d'imagerie conventionnelle. Cet audit a révélé des manquements dans les retranscriptions de dose et d'unité au niveau des dossiers patients. Ces données servent à l'établissement des comptes rendus d'actes d'imagerie.

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.

Optimisation des doses pédiatriques

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique. Celle-ci précise notamment : « Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies :

- dans les tableaux 2.2a et 2.2b de l'annexe 2 à la présente décision pour la radiologie conventionnelle ;
- dans le tableau 3.2 de l'annexe 3 à la présente décision pour la scanographie »

Les inspecteurs ont noté que des évaluations des doses délivrées lors des actes en imagerie pédiatrique soumis aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) ont été réalisées au cours de l'année 2026, et que des évaluations des niveaux de référence locaux (NRL) pour d'autres actes pédiatriques réalisés dans votre établissement seront mis en place sur l'année 2026 et les années suivantes.

Demande II.5 : poursuivre les évaluations des doses délivrées lors des actes de radiologie pédiatrique concernés par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN et les compléter par des évaluations de doses délivrées en pédiatrie sur les autres actes réalisés dans votre établissement.

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 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 les procédures par types d'actes étaient en cours de finalisation. Ces procédures doivent également concerner la prise en charge des enfants (qui représentent 16 % des actes réalisés en imagerie hors scanner). Ils rappellent l'importance des paramètres précisés dans les protocoles qui doivent correspondre à ceux réellement utilisés et à ceux mentionnés dans les contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Demande II.6 : finaliser les procédures écrites par type d'actes pour les adultes et les enfants et veiller à la cohérence des paramètres utilisés lors des actes avec ceux des protocoles et des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont souligné que, dans certains autres établissements, un référent pédiatrie était nommé pour suivre spécifiquement les sujets relatifs aux actes d'imagerie réalisés sur les enfants.

Observation III.2 : je vous invite à prendre connaissance du bulletin de retour d'expérience de l'ASNR à l'attention des professionnels participant à des actes de radiologie conventionnelle via le lien : [fiche REX « Importance de la culture de radioprotection pour une meilleure maîtrise des doses des examens de radiologie conventionnelle »](#).

*
* * *

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT