

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-043599**SELARL IMAGERIE MEDICALE**7 rue Pierre Troubat
03100 Montluçon

Lyon, le 23 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotectionLettre de suite de l'inspection du 8 juillet 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
– Scanographie diagnostique et pratiques interventionnelles radioguidées**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0583 - N° SIGIS : M030012**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

Docteur,

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 8 juillet 2026 dans votre service d'imagerie médicale à Montluçon (03).

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 8 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 pour les travailleurs, le public et les patients, et plus particulièrement pour les activités de scanographie.

Les inspectrices ont notamment eu des échanges avec les radiologues gérants et associés de la SELARL, le référent en radioprotection du service, la personne compétente en radioprotection (PCR d'un organisme compétent en radioprotection) et le chargé d'affaires en radioprotection (prestation externe), ainsi que la cadre du service. Une visite du service de radiologie a été réalisée.

Les inspectrices ont examiné l'organisation de la structure en matière de radioprotection, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la formation des personnels, le zonage radiologique, la conformité de la salle d'examen et les vérifications associées. 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 des appareils. 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.

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 inspectrices ont relevé positivement le bon suivi des travailleurs sur les enjeux de radioprotection, ainsi que l'implication des équipes dans l'organisation pour la radioprotection des patients. De plus, le service est certifié selon le label « labelix », ce qui lui permet de disposer de procédures répondant également aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Par ailleurs, un nouveau scanner a été installé en juin 2026 dans le service. L'inspection a permis de constater que le processus d'habilitation est mis en œuvre dans le service.

Quelques actions d'amélioration sont néanmoins attendues sur le suivi des vérifications et contrôles de qualité pour maîtriser le traitement des non-conformités éventuelles, sur l'analyse de tous les actes pour définir des niveaux de référence locaux pour les doses relatives aux actes, et sur la gestion des événements significatifs de radioprotection pour la déclaration à l'ASNR.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 2° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

La salle d'examen du scanner est classée en zone contrôlée jaune lors de l'émission des rayons X. Du personnel peut ponctuellement être présent en salle pour les actes avec pratique interventionnelle radioguidée (telles que les infiltrations). Dans ce cas, les personnes portent des protections (tels que les tabliers) et sont équipées d'un dosimètre opérationnel, comme prévu par les consignes. Le service dispose de deux dosimètres opérationnels associés à une borne d'emprunt. Le jour de la visite, il n'a pas été possible de consulter le registre d'emprunt des appareils et vérifier qu'ils étaient bien régulièrement utilisés pour les actes le nécessitant.

Demande II.1 : mettre en place une organisation et des outils permettant de contrôler le port de la dosimétrie opérationnelle et l'analyse des doses enregistrées.

Programme des vérifications au titre du code du travail

Conformément à l'article 18 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 définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Les inspectrices ont pu consulter le programme des vérifications établi en référence aux exigences précitées du code travail. Le document réalisé par l'organisme compétent en radioprotection (OCR), reprend toutes les exigences réglementaires possibles pour tous les types de sources de rayonnements ionisants, ce qui le rend finalement peu adapté au service (un scanner en radiologie), et complexifie son appropriation par les équipes en interne. Il est attendu un document plus simple et plus opérationnel, permettant de visualiser rapidement les périodicités de contrôle et les échéances pour chaque appareil, lieu de travail et instrumentation de radioprotection.

Demande II.2 : établir un programme des vérifications au titre du code du travail, adapté aux activités du service et permettant de suivre aisément les exigences et les échéances.

Opérations de maintenance et registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité

Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, 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.*

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

L'établissement n'a pas mis en place d'organisation ou de procédure spécifique, après une maintenance, pour vérifier que les protocoles ou modalités d'utilisation du scanner ont bien été conservés ou restaurés avant la reprise des actes.

De plus, les différents contrôles effectués (vérifications, contrôle qualité) sont enregistrés dans l'outil de suivi du système qualité (labelix). Néanmoins, cette organisation ne permet pas d'identifier facilement les non-conformités relevées et leur suivi dans le temps (responsable de la tâche, échéance de réalisation...).

Demande II.3 : mettre en place les mesures permettant de s'assurer des dispositions prévues par l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 précitée et formaliser ces mesures dans le système d'assurance qualité.

Demande II.4 : mettre en place un registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, permettant de suivre rigoureusement les échéances et les levées de non-conformité pour chaque dispositif médical.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article 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.

Selon l'article 1333-61, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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.

L'établissement relève et analyse les doses délivrées lors des actes d'imagerie conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN. Pour l'année 2025, l'analyse des résultats pour les examens « thorax-abdomen-pelvis » et « thorax » a été transmise à l'ASNR, par comparaison aux niveaux de référence diagnostic (NRD). Les doses relevées sont inférieures aux valeurs seuils en vigueur (NRD). En revanche, aucun autre acte n'a été analysé pour mettre en place des niveaux de référence locaux (NRL), permettant de mieux identifier les possibilités d'optimisation.

Par ailleurs, avec l'installation dans le service du nouveau scanner en juin 2026, les protocoles d'actes intégrés dans l'appareil par le fournisseur ont été validés par le physicien médical. Les doses délivrées aux patients seront analysées après quelques semaines d'utilisation, pour vérifier que les actes sont correctement optimisés.

Demande II.5 : définir et mettre en place une organisation permettant de répondre aux objectifs d'optimisation régulière de tous les actes. Transmettre les éléments retenus à l'ASNR.

Gestion des événements indésirables et significatifs en radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, relative aux 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.*

Conformément à l'article 1333-21 du code de la santé publique :

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Le guide de l'ASN n°11 précise les critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) nécessitant une déclaration à l'ASNR.

L'établissement a mis en place une organisation dans son système qualité permettant de déclarer les événements indésirables détectés, puis de les analyser. Les inspectrices ont pu consulter la liste des derniers événements enregistrés et ont mis en évidence qu'un événement aurait dû être déclaré à l'ASNR en tant qu'événement significatif de la radioprotection (ESR) : erreur dans la réalisation de l'examen qui a conduit à refaire les images. L'événement a été traité en interne, conformément aux modes opératoires de travail retenus. La procédure de déclaration des événements à l'ASNR n'est toutefois pas assez explicite pour que les personnels prennent conscience des événements devant être déclarés à l'autorité.

Demande II.6 : revoir la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection pour que tout ESR soit effectivement déclaré à l'ASNR, conformément aux critères du guide n°11 de l'ASN.

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

Observation III.1 : les inspectrices ont rappelé que la formation à la radioprotection des travailleurs doit être délivrée par l'employeur aux nouveaux personnels du service, à leur prise de poste, et intégrer toutes les informations relatives au contexte et au fonctionnement de l'établissement.

Observation III.2 : les inspectrices ont noté que les documents relatifs aux protocoles d'examen seront revus et mis à jour si besoin, comme suite à l'installation du nouveau scanner.

*
* *

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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT