

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-046819

CENTRE HOSPITALIER PAUL ARDIER**Madame la directrice**

13 rue du docteur Sauvat

CS 20084

63500 ISSOIRE

Lyon, le 6 août 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 juillet 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (Scanographie et pratiques interventionnelles radioguidées)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0494 - N° SIGIS : M630037

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 radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juillet 2026 au sein de 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'inspection du 21 juillet 2026 des activités de scanographie et de pratiques interventionnelles radioguidées du centre hospitalier Paul Ardier visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec le représentant de la direction, des cadres de santé, la personne compétente en radioprotection, le médecin coordonnateur, le physicien médical, des manipulateurs en électroradiologie médicale, une infirmière et les personnes en charge de l'organisation de l'assurance de la qualité. Une visite des salles du blocs opératoire et du service d'imagerie a été réalisée.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles des blocs opératoires, 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 partielle.

Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés et l'implication de la conseillère en radioprotection (CRP) pour prendre en compte les dispositions réglementaires. L'appui apporté par les CRP du pôle d'imagerie inter-hospitalier (PIHIDRI) a été relevé comme une bonne pratique.

Les processus opérationnels de justification et d'optimisation des doses délivrées aux patients en scanographie diagnostique sont apparus en place, notamment avec une bonne implication du physicien médical en lien avec les autres professionnels, même si, leur formalisation reste perfectible.

En matière de radioprotection des travailleurs, les enjeux sont limités et globalement maîtrisés au sein de l'établissement ; le dernier bilan annuel présenté par la CRP au comité social d'établissement à la fin de l'année 2025 est complet, y compris pour les sujets posant difficultés.

Des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la formation et l'habilitation des professionnels, la mise en œuvre des exigences en matière d'assurance de la qualité, l'implication du physicien médical en matière d'optimisation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, les essais de réception et les contrôles interne après maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X ainsi que sur divers sujets repris ci-après en matière de prévention du risque lié aux rayonnements ionisants pour les travailleurs de l'établissement. Il est souligné qu'une partie des écarts relevés lors de cette inspection avaient déjà fait l'objet de demande lors de la précédente inspection datant de l'année 2019.

Au final, un plan d'action ambitieux dans ses échéances et dans les moyens qui seront alloués à sa réalisation est attendu de votre part pour répondre aux demandes détaillées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que *la formation à la radioprotection des patients concerne les « personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] les physiciens médicaux [...], 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 ».*

Son article 8 dispose que, *sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

Les inspecteurs ont relevé que les dates de dernière formation à la radioprotection des patients n'étaient pas connues de votre établissement pour sept chirurgiens utilisateurs de l'arceau présent au sein du bloc opératoire.

Par ailleurs, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'avait pas renouvelé sa formation avant la fin de validité de sa dernière formation et il était inscrit pour une session de formation en décembre 2026. Par ailleurs, lors des échanges, un doute est apparu sur le renouvellement à la périodicité maximale de sept ans de la formation pour un autre MERM.

Demande I.1 : vous assurer, avant le 31/12/2026, que l'ensemble des professionnels concernés exerçant au sein de votre établissement ait suivi la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales selon les périodicités obligatoires.

Demande I.2 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, sous deux mois, la liste des professionnels concernés la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales comportant pour chaque professionnel la date de dernière formation et, dans le cas où le professionnel ne serait pas à jour, la date de la session de formation à laquelle il est inscrit se tenant avant la fin de l'année 2026.

Formation et habilitation des professionnels

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, *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.

L'article 2 de cette même de décision apporte les définitions suivantes :

- *habilitation : 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 ;*
- *professionnels : personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont consulté les documents référencés PCD/AMD/IMA/049 version 1 et PCD/AMT/IMA/031 version 3 relatifs aux modalités de formation et d'habilitation des professionnels à la radioprotection et à l'utilisation des dispositifs médicaux associés. Ils ont relevé que les documents mentionnés une périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des patients erronée pour une partie des professionnels concernés. Ces procédures répondent à l'obligation de description dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation des professionnels mais ne traitent pas des modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Sur ce dernier point, vos représentants ont indiqué qu'aucune habilitation formelle n'avait été délivré aux professionnelles lors des derniers remplacements du scanner et de l'arceau de bloc ; de même, aucune habilitation n'a encore été délivré à un nouvel arrivant.

Par ailleurs, vos représentants ont présenté aux inspecteurs des projets de grille d'habilitation des MERM à leur poste de travail ; ces grilles ne sont pas à ce jour intégrées dans le système de gestion de la qualité. Vos représentants ont indiqué qu'aucune grille équivalente n'était à ce jour en projet pour les autres professionnels concernés.

Demande I.3 : décrire dans le système de gestion de la qualité, puis mettre en œuvre de manière opérationnelle, les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

II. AUTRES DEMANDES

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. Ce système doit décrire 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).

Les inspecteurs ont examiné par sondage la mise en œuvre des dispositions de la décision précitée. Il est apparu que le système documentaire n'est pas encore finalisé et ne reflète pas totalement les pratiques mises en œuvre pour assurer la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, notamment :

- la procédure « Justification des expositions radiologiques en imagerie médicale » (PCD/AMT/IMA/034 version 2) est très générale et ne décrit pas les modalités mises en œuvre au sein du service, en particulier pour les actes de scanographie, pour s'assurer de la justification des actes prescrits ;
- une procédure existe pour la prise en charge des patientes en âge de procréer pour les actes de scanographie mais elle ne traite que des rendez-vous planifiés et pas des prises en charge en urgence, alors même que des dispositions semblent existantes et mises en œuvre en le service des urgences et le service d'imagerie médicale ;
- la recherche des actes radiologiques antérieurs réalisés sur les patients semble être réalisée par les radiologues mais cette pratique n'est pas documentée dans le système de gestion de la qualité ;
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, seuls trois « protocoles techniques », rédigés récemment, existent ; ces protocoles visant à l'optimisation des doses délivrées au patient ont été établis sans l'appui du physicien médical ;
- de manière plus générale, de nombreuses procédures du système de gestion présentées aux inspecteurs avaient été établies en juin ou juillet 2026 ; par suite, leur appropriation par les professionnels concernés par leur mise en œuvre n'est pas apparue complète et opérationnelle.

Demande II.1 : en complément de la demande I.3, finaliser la formalisation et la mise en œuvre, pour le 31/12/2026 au plus tard, des dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique [...] « Il Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. » [...]

Conformément à l'article R. 4251-1 du code de la santé publique, le physicien médical intervient, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé, 4° dans le domaine l'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées.

L'article R. 4251-1-1 définit les missions du physicien médical, qui notamment « 1° Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ».

Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, l'article R. 4251-1-4 prévoit en outre que le physicien médical, en fonction de l'objectif clinique recherché, optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image [...] et qu'il définisse les seuils d'alerte dosimétriques.

Les inspecteurs ont relevé que le physicien médical intervient de manière régulière pour l'optimisation des actes réalisés en scanographie diagnostique ; cette mission est explicitement prévue dans le plan d'organisation de la physique médicale transmis.

Néanmoins, l'intervention du physicien médical pour l'optimisation des actes de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc ne semble pas être définie et, dans les faits, se limite à une analyse annuelle des doses délivrées. Lors de l'échange au cours de l'inspection, il est apparu que des possibilités d'optimisation via des réglages de paramètres sur l'arceau utilisés seraient sans doute existantes, sous réserve d'un travail commun entre le physicien médical et les chirurgiens utilisateurs.

Demande II.2 : formaliser les modalités d'intervention du physicien médical en matière d'optimisation des doses délivrées dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et mettre en œuvre des actions concertées avec les chirurgiens concernés pour optimiser les protocoles utilisés pour les actes médicaux réalisés au sein de l'établissement.

Reprise de l'utilisation clinique des dispositifs médicaux après maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2021-0704 du 4 février 2021, *(I.) 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. [...]

Lors de l'inspection, vos représentants n'ont pas été en capacité de présenter les modalités mises en œuvre et leur formalisation dans le système de gestion de la qualité relatives à l'application de l'article 8 précité.

Demande II.3 : définir, formaliser dans le système de gestion de la qualité de l'établissement et mettre en œuvre les modalités de reprise de l'utilisation clinique du scanner et de l'arceau du bloc opératoire après toute opération de maintenance. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le document formalisant ces modalités.

Essais de réception des dispositifs médicaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2021-0704 du 4 février 2021, *pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.*

Lors de l'inspection, vos représentants n'ont pas été en capacité de présenter les modalités mises en œuvre et leur formalisation relatives à l'application de l'article 10 précité. En outre, il a été indiqué que le physicien médical n'était pas présent lors de la mise en service de l'arceau du bloc opératoire et lors de la mise en place de protocoles optimisés réalisées au cours de l'année 2021.

Demande II.4 : définir, formaliser et mettre en œuvre les modalités visant à vous assurer de la présence du physicien médical lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés sur ces dispositifs médicaux. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le document formalisant ces modalités.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

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

Selon l'article R. 4451-53 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 à mettre en œuvre.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*
- Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

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

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été établis pour la très grande majorité des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail.

Néanmoins, aucune évaluation n'a été présentée concernant la conseillère en radioprotection de l'établissement et concernant les personnels du SAMU présents dans le local du scanner lors la visite des inspecteurs, alors que ce local est délimité en zone surveillée lorsque que le scanner est sous tension.

En outre, les évaluations concernant les chirurgiens intervenant au bloc opératoire mis à disposition par le CHU de Clermont-Ferrand ou opérant dans divers établissements utilisant des arceaux émetteurs de rayons X ne prennent en compte que les activités exercées au sein du CH Paul Ardier ce qui ne permet d'évaluer l'ensemble de l'exposition de ces professionnels aux rayonnements ionisants.

Enfin, les évaluations individuelles concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont scindées en deux documents distincts : une évaluation concernant les activités au scanner et une évaluation concernant les activités au bloc opératoire comprenant chacune une proposition de classement du travailleur.

Demande II.5 : veiller à établir, pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail, une évaluation individuelle de l'exposition prenant en compte l'ensemble de ses activités professionnelles.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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 ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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 relevé que la majorité des radiologues et chirurgiens, travailleurs classés en catégorie B, n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé selon les échéances prévues par le code du travail. Vos représentants ont indiqué rencontrer des difficultés pour l'affectation de créneaux de visite médicale par le service de prévention et de santé au travail avec lequel votre établissement a contractualisé.

De manière connexe, vos représentants ont évoqué le projet de classer en catégorie B une partie des personnels paramédicaux intervenant au bloc opératoire ; les inspecteurs ont signalé à vos représentants la nécessité de disposer des moyens pour assurer le suivi médical renforcé de ces personnels dans le cas où ce projet se concrétiserait.

Demande II.6 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

Délimitation et signalisation

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon provenant du sol, le niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones mentionnées au 1° et au 2° est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, (I.) les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité du radon provenant du sol, « zone radon ».

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

III. - Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue ou lorsque la concentration d'activité du radon peut être réduite, pendant la durée de présence des travailleurs dans la zone concernée, sous la valeur de 300 becquerels par mètre cube en continu. [...]

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, (I.) l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique 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 9 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.) lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les modalités selon lesquelles a été réalisée la définition du zonage radiologique n'ont pas été présentées aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux, les points suivants :

- au bloc opératoire, les accès aux salles n°1, 2 et 3 portent une signalisation « zone surveillée intermittente » sans que les conditions de l'intermittence ne soit précisées, notamment en lien avec la signalisation lumineuse présente ;
- au bloc opératoire, l'accès à la salle n°4 porte une signalisation « zone surveillée intermittente » alors que vos représentants ont indiqué que ce lieu de travail n'était plus classé et que l'utilisation de l'appareil émetteur de rayonnements X n'était plus prévu dans cette salle ;

- au scanner, les accès au local du scanner portent des signalisations « zone contrôle jaune intermittente » sans que les conditions de l'intermittence ne soit précisées, notamment en lien avec la signalisation lumineuse présente. Le classement de ce local en zone surveillée intermittente lorsque le scanner est sous tension et sans émission n'était pas mentionné aux accès. Par ailleurs, une signalisation « zone surveillée » était présente sur la porte d'accès au poste de commande du scanner alors que, d'après vos représentants, ce local ne fait l'objet d'aucun zonage radiologique.

Demande II.7 : transmettre à la division de Lyon les modalités selon lesquelles les zonages des différents lieux de travail sont établis, le cas échéant après révision de ces zonages.

Demande II.8: vous assurer que les conditions opérationnelles de signalisation des zones délimitées soient conformes aux exigences du code du travail et de ses textes d'application.

Dosimétrie des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :*

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° Exposé à une dose efficace liée au radon provenant du sol susceptible de dépasser 6 millisieverts sur douze mois consécutifs ;

3° Affecté dans un des deux groupes mentionnés à l'article R. 4451-99.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, *(I.) les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

II. – Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

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

[...]

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.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, *(I.) le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.*

II.- Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont constaté que la conseillère en radioprotection procédait à l'analyse des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle (SDI), de la surveillance radiologique (SR) et de la dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs ont néanmoins relevé que les données relatives aux travailleurs de l'établissement n'étaient pas à jour dans l'application national SISERI, (suivi de la dosimétrie individuelle).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté, sur la base d'extractions des données du logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle effectuées par la conseillère en radioprotection, qu'une partie du personnel, pour laquelle la surveillance radiologique est uniquement réalisé par le port de dosimètres opérationnels, n'a jamais utilisé la borne de retrait de ces appareils durant toutes l'année 2025 ce qui est incohérent avec les activités médicales réalisées durant cette période. Vos représentants ont indiqué que cette situation correspondait à un non-port systématique des dosimètres opérationnels par les travailleurs concernés.

Demande II.9 : mettre à jour les données concernant les travailleurs de votre établissement sur le portail SISERI.

Demande II.10 : vous assurer du port des dosimètres opérationnels par les travailleurs de votre établissement lors de tout accès en zone contrôlée et, pour les travailleurs non classés, en tant que surveillance radiologique lors de tout accès en zone délimitée.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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 relevé qu'aucun plan de prévention n'a été établi pour environ 50 % des entreprises extérieures intervenant dans les lieux de travail de l'établissement au sein des quels une exposition aux rayonnements ionisants est possible. Dans les cas où un plan de prévention est établi, aucune adaptation aux

travaux menés ou à la connaissance du risque par l'entreprise extérieure n'est apparu dans les documents présentés par rapport au plan de prévention « type ».

Demande II.11 : veiller à la mise en œuvre d'une coordination générale des mesures de prévention et à l'établissement de plans de prévention adaptés lors de toute intervention d'entreprises extérieures pouvant conduire à une exposition aux rayonnements ionisants.

Vérifications des appareils et des lieux de travail

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 fixe notamment des obligations sur les sujets suivants :

- *La vérification initiale des équipements de travail émetteurs de rayonnements ionisants (articles 4 et 5) ;*
- *Le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail (article 6) ;*
- *La vérification périodique et la vérification lors d'une remise en service des équipements de travail (articles 7 à 9) ;*
- *La vérification initiale des lieux de travail (article 10) ;*
- *La vérification périodique des lieux de travail (article 12) ;*
- *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées (article 13) ;*
- *La vérification de l'instrumentation de radioprotection (articles 16 et 17) ;*
- *La définition par l'employeur d'un programme des vérifications (article 18).*

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications, constitué de la procédure « organisation des vérifications de radioprotection » CPD/AMT/IMA/048 version 1 de juin 2026. Cette procédure est apparue incomplète en ce qui concerne les vérifications initiales des lieux de travail et les vérifications périodiques des lieux de travail et locaux attenants (a priori réalisée via des dosimètres d'ambiance mais non définie dans le document). Elle est en outre erronée pour ce qui concerne la périodicité de la vérification de l'étalonnage des instruments de mesure.

La présentation par la conseillère en radioprotection des documents supports à la réalisation des vérifications périodiques des équipements et lieux de travail a fait apparaître d'une part des insuffisances sur le caractère réellement opérationnel de ces documents ; à titre d'exemples la méthode de test des arrêts d'urgence n'est pas définie, ce test ne semble pas être mis en œuvre de manière complète et les mesures de débit de dose effectuées ne sont pas analysées ou comparées à des valeurs de référence.

Enfin, les documents présentés ne comportaient la vérification initiale des lieux de travail au bloc opératoire.

Demande II.12 : définir et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un programme des vérifications opérationnel et répondant aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Demande II.13 : vous assurer de la réalisation de la vérification initiale des lieux de travail situés au bloc opératoire.

Demande II.14 : réaliser les vérifications périodiques des équipements et lieux de travail telles que définies dans le programme des vérifications établis en veillant à ce que les contrôles effectués soient pertinents et associés à des critères de conformité définis.

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

Réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, *(I.) l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont eu un échange avec une infirmière de bloc opératoire qui a indiqué que les infirmières pouvaient être amenées à déclencher les rayonnements ionisants lors d'une intervention sur instruction d'un médecin pour « dépanner » lorsque le MERM n'est pas disponible. Vos représentants ont indiqué que cette pratique ne correspondait pas aux instructions données. Par ailleurs, il a été rappelé que les infirmières du bloc opératoire ne sont pas formées à la radioprotection des patients.

Observation III.1 : vos représentants se sont engagés à vérifier les informations communiquées aux inspecteurs et, le cas échéant, à redéfinir clairement le rôle des différents intervenants au sein du bloc opératoire.

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 ».

Le document de désignation de la conseillère en radioprotection par la direction de l'établissement, en date du 28 mars 2025, a été présenté aux inspecteurs ; cette désignation est complète pour ce qui concerne les exigences du code du travail mais ne traite pas de la désignation au titre du code de la santé publique.

Constat d'écart III.2 : la désignation du conseiller en radioprotection au titre de l'article R.1333-18 du code de la santé publique est à réaliser.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnées au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des travailleurs concernés avaient suivi la formation ou l'information requise. Un médecin n'était pas à jour du renouvellement de sa formation. Pour les personnels non classés accédant à des zones délimitées, de nombreux travailleurs ont reçu l'information prescrite en juin et juillet 2026 et deux travailleurs n'ont pas encore reçus cette information. Par ailleurs, l'organisation présentée aux inspecteurs ne permet de garantir qu'un nouveau travailleur ne puisse pas accéder en zone délimitée alors qu'il n'a pas encore reçu l'information ou la formation obligatoire.

Constat d'écart III.3 : les modalités organisationnelles de l'établissement ne permettent pas de s'assurer de manière pérenne de la réalisation des informations ou formations prescrites par l'article R. 4451-58 du code du travail aux travailleurs préalablement à leur affectation à leur poste de travail, puis, pour ce qui concerne la formation, tous les trois ans au maximum.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017, *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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Les inspecteurs ont noté, lors de leur visite des blocs opératoires, que les locaux de travail étaient équipés de signalisations lumineuses adaptées commandées via un dispositif sur lequel l'arceau est branché sur une prise dédiée de format spécifique ; néanmoins, l'adaptateur permettant de brancher l'appareil n'était pas solidaire de la prise au format standard de ce dernier ce qui rendait possible le branchement de de l'appareil sur une autre prise au sein des locaux de travail. Ainsi, le caractère « automatique » de la signalisation n'était pas garanti.

Observation III.4 : vos représentants se sont engagés à solidariser l'adaptateur spécifique avec la prise de l'arceau de bloc de manière à empêcher toute possibilité de branchement sur une prise électrique standard.

*
* * *

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