

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-052629**Centre hospitalier Privas Ardèche**

2, avenue Pasteur

07000 Privas

Lyon, le 16 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 septembre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical.

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0482 (à rappeler dans toute correspondance)

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 02 septembre 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 septembre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du Centre hospitalier Privas Ardèche (07), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la formation des personnels et la réalisation des vérifications initiales et périodiques. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie. Les inspecteurs ont effectué une visite des salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

À 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 notamment noté la bonne implication des acteurs sur ces sujets, des enjeux dosimétriques pour les travailleurs et les patients plutôt faibles, le travail d'analyse des doses délivrées aux patients et la bonne réalisation des contrôles qualité et des formations des personnels. Les axes d'améliorations identifiés concernent plutôt la poursuite ou la traçabilité d'actions réalisées, notamment en ce qui concerne la conformité des locaux, le suivi médical des professionnels et le suivi des préconisations du physicien médical.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Modalités d'organisation post-maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, 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 la reprise de l'utilisation clinique des dispositifs médicaux après maintenance.

Demande II.1 : 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 des équipements émettant des rayons X après toute opération de maintenance. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le document formalisant ces modalités.

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. [...]

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux aux accès de la salle 4 n'étaient pas fonctionnels. De plus, les rapports de vérification initiale de juin 2026 indiquaient des signalisations lumineuses extérieures non fonctionnelles pour les salles 2 et 4. Entre ces deux constats, vos représentants ont indiqué que des tests effectués par leurs soins avaient montré le bon fonctionnement de ces systèmes lumineux. Ce dysfonctionnement, non permanent, mais affectant potentiellement les 4 salles de bloc, mérite d'être étudié et corrigé, probablement en lien avec le fournisseur de ces dispositifs.

Demande II.2 : s'assurer de la conformité de vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, notamment en ce qui concerne le bon fonctionnement des dispositifs lumineux extérieurs aux salles.

Optimisation - NRD

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des doses délivrées aux patients était réalisée pour deux à trois actes chaque année par le physicien médical, notamment via une comparaison à des données de référence et une comparaison inter-praticiens. Ces analyses donnent parfois lieu à des propositions de pistes de réflexions en vue de l'optimisation de ces actes. S'il a été indiqué aux inspecteurs que ces sujets faisaient bien l'objet d'une prise en compte par vos équipes, il n'existe par contre pas de traçabilité ou de suivi soit de l'analyse qui a été effectuée, soit des actions correctives qui seraient mises en place ou nécessaires.

Demande II.3 : assurer la traçabilité des actions réalisées suite aux préconisations du physicien médical en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

L'exploitation des résultats de dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) démontre un port inégal de celui-ci par les professionnels, notamment parmi le personnel médical et les infirmiers anesthésistes.

Demande II.4 : vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

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 constaté que, suite à l'arrivée d'un médecin du travail début 2026, un effort important a été réalisé afin de résorber le retard pris en matière de périodicité des visites médicales des travailleurs classés. Tous les personnels paramédicaux sont désormais à jour, et il ne reste qu'une partie du personnel médical qui n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-28 du code du travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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 durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. [...]

Lors de l'inspection, il a été rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection (CRP), une analyse régulière des résultats de dosimétrie des travailleurs classés, en les comparant à leurs évaluations individuelles de l'exposition et en analysant les situations où les résultats dosimétriques sont supérieurs à celles-ci. De plus, les résultats dosimétriques collectifs des travailleurs du service imagerie sont supérieurs à ceux travaillant au bloc opératoire. Bien que les valeurs restent plutôt faibles, les causes de ce résultat, a priori inattendu, méritent d'être examinées par le CRP.

Observation III.1 : s'assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection.

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.

Dans le cas particulier du médecin salarié d'un autre établissement, le plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Il définit les mesures de prévention relevant de l'établissement et celles relevant de l'établissement salariant ce médecin. Cependant, celui-ci a été signé par le médecin lui-même et non par son établissement. De plus, il n'a pas pu être justifié aux inspecteurs que ce médecin était à jour de ses formations radioprotection ou de sa visite médicale.

Observation III.2 : s'assurer que le plan de prévention est connu et signé par l'établissement extérieur concerné, ainsi que du respect des dispositions prévues.

Optimisation de l'exposition des patients

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 : [...]

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. [...]

Dans le cadre de l'arrivée d'un nouvel arceau fin 2025, il a été présenté aux inspecteurs la fiche de présence attestant qu'une large majorité des professionnels avaient bien été formée à son utilisation par l'ingénieur d'application du fournisseur. Pour les professionnels restants, il a été précisé que cette formation avait été assurée par le CRP, sans que cette formation ne fasse l'objet d'une traçabilité.

Observation III.3 : assurer la traçabilité des formations à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical pour tous les utilisateurs.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,*
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]*

Les inspecteurs ont constaté que le dernier renouvellement de la vérification initiale des trois arceaux avait été réalisée en juin 2026, mais que l'établissement n'était pas en mesure de justifier de la bonne réalisation de la précédente vérification il y a moins de 3 ans. Cette périodicité est désormais bien intégrée au planning des vérifications présenté.

Observation III.4 : veillez au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des équipements.

*
* * *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 (<https://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