

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-056513

GCS Clinique Herbert

19 Chemin Saint Pôl
73100 Aix Les Bains

Lyon, le 2 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 septembre sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
– Pratiques Interventionnelles Radioguidées aux blocs opératoires

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0501 - N° SIGIS : M730026

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 24 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.

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 24 septembre 2026 des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de la clinique Herbert visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec la directrice de l'établissement, la cadre de santé du bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR interne), l'ingénieur qualité, ainsi que la physicienne médicale (personnel externe). Une visite des quatre salles du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance a été réalisée.

Les inspecteurs ont 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 du bloc

opératoire, les actions de physique médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation pour la radioprotection des personnels de la clinique Herbert est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisées, que le suivi dosimétrique des travailleurs, bien que non « classés » est en place, et que les contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence. Les inspecteurs ont noté que l'établissement a implanté des protocoles « de demi-dose » par défaut sur les arceaux. Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité et du programme des vérifications périodiques.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité

Conformément à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019, portant sur 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 (RAN) 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 (POPM) défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004. 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).* »

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019, « *I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.* »

Dans cette même décision, il est précisé à l'article 9, que : « *les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient 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.*

Et sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Conformément à l'article 2 de la même décision, l'habilitation représente une reconnaissance officielle par le RAN des compétences nécessaires pour accomplir les tâches liées à la préparation et à la réalisation d'actes impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants, ainsi que pour la rédaction du compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que, malgré l'existence de guides pratiques et de grille d'habilitation pour l'utilisation des arceaux, le déploiement par votre établissement du système de gestion qualité et d'habilitation des professionnels de santé n'est pas entièrement réalisé et décrit. En effet, la charte des blocs accorde un délai d'un an à un praticien pour se former à l'utilisation des arceaux, ce qui dans la réalité n'est jamais réalisé car les praticiens sont très rapidement formés à l'utilisation de ces derniers.

Demande II.1 : finaliser la déclinaison et la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019, notamment en y intégrant une organisation permettant l'habilitation des personnels concernés et la traçabilité des habilitations obtenues. Vous me transmettez le plan d'actions associé dont les échéances de mise en œuvre effective ne sauraient dépasser six mois.

Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, « l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Conformément à l'article 5 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.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications périodiques des blocs opératoires réalisé par la PCR et ont constaté qu'aucune vérification périodique trimestrielle du zonage n'est réalisée. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de fichier de suivi de la levée des non conformités issues des vérifications périodiques.

Demande II.2 : définir et mettre en place une organisation pour assurer la vérification périodique du zonage des blocs opératoires ainsi que le suivi de la levée des non-conformités.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *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 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* ».

Les inspecteurs ont constaté, pour les quatre salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation d'un amplificateur de brillance, que le report de la signalisation lumineuse lors de l'émission de rayonnement X est effectif.

Toutefois, l'utilisation d'un boîtier est nécessaire au branchement de l'arceau sur la prise dédiée et les inspecteurs ont constaté que la prise pouvait être désolidarisée du boîtier et ainsi l'arceau pouvait être branché sur une autre prise, qui n'actionnerait pas les voyants.

Demande II.3 : sécuriser le dispositif de branchement des arceaux, pour que sa désolidarisation du boîtier ne soit pas possible par le personnel afin de garantir le caractère automatique de la commande de la signalisation.

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 de l'arceau choisis ont bien été conservés ou restaurés avant la reprise des actes. Lors de l'inspection, il a été indiqué que les contrôles trimestriels de qualité interne (CQI) des dispositifs médicaux étaient réalisés par le prestataire de physique médicale. La maintenance annuelle des appareils est quant à elle réalisée par le fournisseur de la machine et gérée par le service biomédical. L'établissement n'a pas d'organisation spécifique pour faire en sorte qu'un CQI soit réalisé juste après la maintenance.

Demande II.4 : 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.

Optimisation des doses

Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code du travail et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM prévoit une analyse d'optimisation des doses, concernant les actes les plus dosants effectués dans votre établissement, effectuée par la physicienne médicale. L'étude d'optimisation des doses pour les procédures les plus exposantes, conduites en 2025, est apparue comme incomplète car ne contenant aucune donnée chiffrée.

Demande II.5 : vous assurer de l'analyse périodique des doses délivrées aux patients aux fins d'optimisation des pratiques au sein de votre établissement ; transmettre à la division de Lyon l'étude d'optimisation complète conduite par un physicien médical.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *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.*

Les inspecteurs ont constaté que le personnel salarié participant à la réalisation des actes est dûment formé à la radioprotection des patients.

En revanche, les représentants de l'établissement ont indiqué ne pas disposer du suivi ou des justificatifs de formation pour les praticiens libéraux / indépendants intervenant au sein de la structure.

Demande II.6 : transmettre sous 2 mois les justificatifs de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des praticiens libéraux/indépendants exerçant au sein de l'établissement, et préciser les dispositions prises pour formaliser le recueil et le contrôle de ces justificatifs.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté le remplacement à venir d'un des arceaux (le plus ancien).

*
* * *

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