

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-056272

CENTRE HOSPITALIER AMBERT14 avenue Georges Clémenceau
63600 AMBERT

Lyon, le 20 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotectionLettre de suite de l'inspection du 13 octobre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine
médical - Scanographie diagnostique**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-1053 / SIGIS M630045**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

Monsieur le directeur,

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 13 octobre 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'ASNR a réalisé le 13 octobre 2026 une inspection du Centre Hospitalier (CH) d'Ambert (63) concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour les activités de scanographie diagnostique. Les inspecteurs ont examiné l'organisation du CH d'Ambert, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs temporaires, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection.

Ils ont en outre vérifié par sondage l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils électriques émettant des rayons X. 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.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle scanner.

Le bilan de cette inspection est satisfaisant. L'organisation de la radioprotection des travailleurs est robuste et repose notamment sur un conseiller en radioprotection en interne avec un soutien technique externe en radioprotection. Les inspecteurs soulignent positivement l'implication et la réactivité des différents acteurs du CH d'Ambert dans le cadre de la demande d'enregistrement du scanner courant 2026 et la préparation de l'inspection en objet.

Les inspecteurs ont relevé une bonne prise en compte par le CH d'Ambert des exigences réglementaires applicables sur plusieurs thématiques. Tout d'abord, la transmission de l'inventaire des sources à l'ASNR via le portail SIGIS est bien effective et le zonage radiologique mis en place dans la salle scanner est approprié. De plus, cette salle est conforme à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Concernant les travailleurs, la surveillance radiologique est correctement assurée et les évaluations individuelles de l'exposition ont été récemment révisées. L'ensemble des travailleurs bénéficie également de formations à la radioprotection, de même les professionnels de santé concernés sont à jour de leurs formations à la radioprotection des patients. Par ailleurs, des mesurages du radon ont été réalisés et les vérifications des équipements ainsi que des lieux de travail (y compris les lieux de travail attenants aux zones délimitées) sont bien effectuées en application du code du travail.

Enfin, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures est formalisée. L'organisation de la physique médicale est pleinement effective, incluant la réalisation d'analyses dosimétriques par le physicien médical et le suivi des contrôles qualité. Pour terminer, les habilitations requises par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN sont en phase finale de validation.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés concernant notamment la poursuite de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN et son évaluation.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément au II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, **un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients**. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

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

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, sont partiellement mises en œuvre au sein du CH d'Ambert.

En particulier, les inspecteurs ont notamment constaté que :

- Une cartographie des risques associés aux soins réalisés est formalisée ;
- Des actions dans le domaine de la radioprotection sont mentionnées dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) ;

- Le processus de justification est formalisé dans une procédure et fait l'objet d'une traçabilité dans le dossier de chaque examen réalisé ;
- Lors de la vérification du contenu d'une demande d'examen pendant la visite de la salle scanner, il s'avère que celle-ci n'était pas signée par le médecin prescripteur alors que l'examen était en cours de réalisation ;
- Les procédures par type d'actes sont formalisées ;
- Les modalités de prise en charge des personnes à risques sont formalisées, seule la procédure de prise en charge des enfants reste à signer ;
- Les modalités d'élaboration des compte-rendu d'acte sont en cours de formalisation ;
- Les compte-rendu d'acte consultés mentionnent bien l'ensemble des informations requises ;
- Des analyses dosimétriques sont faites par le physicien médical pour certains actes réalisés soumis à NRD. Des préconisations d'optimisation figurent en conclusion de ces analyses mais les inspecteurs n'ont pas pu évaluer les modalités de prise en compte, en lien avec le médecin coordonnateur, de ces conclusions par le CH d'Ambert ;
- Le CH d'Ambert s'est engagé à réaliser des analyses des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients dosimétriques pour les actes « thorax-abdomen-pelvis » et « sinus de la face » en 2027. En effet ces actes, pourtant soumis à NRD, n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des doses ces dernières années ;
- Une procédure décrit le processus d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie, une grille d'habilitation détaillée et opérationnelle y est associée ;
- L'ensemble des manipulateurs en électroradiologie est habilité. Cependant, à la lecture de deux grilles d'habilitations, certaines des compétences mentionnées sont cochées comme « en cours d'acquisition » ou « non acquises » alors que les habilitations sont signées par le directeur délégué du CH d'Ambert. Les inspecteurs s'interrogent sur la validité de ces habilitations alors que certaines compétences ne sont pas acquises ;
- Les procédures décrivant le processus d'habilitation des radiologues et des secrétaires médicales sont en cours de signature ;
- Le processus de retour d'expérience est formalisé, il y a cependant très peu de déclarations d'événements indésirables dans le domaine de la radioprotection. Les représentants du CH d'Ambert ont indiqué aux inspecteurs qu'une action de sensibilisation, de périodicité annuelle, a récemment été menée afin d'inciter les professionnels concernés à la déclaration ;
- Les représentants du CH d'Ambert n'ont pas pu présenter aux inspecteurs les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

Les inspecteurs rappellent qu'une habilitation est une 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 et que les modalités d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité **pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

Demande II.1. : poursuivre la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

Demande II.2. : s'assurer que toutes les demandes d'examen sont bien signées par le médecin prescripteur avant de réaliser un examen.

Demande II.3. : finaliser la procédure de prise en charge des enfants.

Demande II.4. : formaliser les modalités d'élaboration des compte-rendu d'acte.

Demande II.5. : clarifier les modalités de prise en compte, en lien avec le médecin coordonnateur, des recommandations du physicien médical par le CH d'Ambert.

Demande II.6. : réaliser des analyses des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients dosimétriques pour les actes « thorax-abdomen-pelvis » et « sinus de la face » ;

Demande II.7. : clarifier les modalités d'habilitation pour les manipulateurs en électroradiologie.

Demande II.8. : finaliser le processus d'habilitation pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.9. : évaluer le système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire.

Surveillance radiologique des travailleurs

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.

Les inspecteurs ont constaté que la quasi-totalité des travailleurs affectés au scanner a récemment été déclassée suite à la mise à jour des évaluations individuelles des expositions. La surveillance radiologique de ces travailleurs est actuellement assurée par le port de dosimètres individuels trimestriels à lecture différée. Les représentants du CH d'Ambert ont indiqué aux inspecteurs que, vu le déclassement des travailleurs, une réflexion était en cours afin de ne plus porter de dosimètres individuels trimestriels à lecture différée à terme.

Demande II.10. : clarifier les moyens envisagés, en cas d'arrêt du port des dosimètres individuels trimestriels à lecture différée, afin de s'assurer que l'exposition des travailleurs non classés demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57.

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

Vérifications périodiques

Observation III.1. : conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié 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 inspecteurs rappellent que la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

*
* * *

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon,

Signé par

Paul DURLIAT