

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-062042**Centre Hospitalier Annecy Genevois****CHANGE**1 avenue de l'Hôpital
74370 Epagny Metz-Tessy

Lyon, le 9 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 octobre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du service de cardiologie interventionnelle

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0478 - N° SIGIS : M740055

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

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 octobre 2025 dans votre établissement, sur le site d'Annecy.

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 octobre 2025 du nouveau service de cardiologie interventionnelle visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspectrices ont notamment eu des échanges avec le médecin coordonnateur du service, la cadre de santé, les personnes compétentes en radioprotection (PCR internes), les responsables qualité, ainsi que les physiciennes médicales (prestataire externe et référente interne au CHANGE). Une visite des quatre salles d'intervention en coronarographie/angioplastie et en rythmologie a été réalisée.

Les inspectrices ont examiné l'organisation générale de la radioprotection, 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 d'intervention, les actions de 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 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 très satisfaisante au regard des enjeux. Il a pu être noté une bonne coordination des équipes, tant au niveau des personnels médicaux que des services supports, pour mettre en place des actions et mesures réfléchies pour diminuer les doses d'exposition aux rayonnements. Le déménagement des activités de cardiologie sur un nouveau plateau technique plus spacieux permet aux professionnels de disposer de meilleures conditions d'exercice. La période de déménagement sur plusieurs mois, a pu créer quelques contraintes et dysfonctionnements qui nécessitent aujourd'hui des mesures correctives.

Ainsi, des actions sont attendues sur les modalités de vérification des zonages radiologiques qui ont évolué ces derniers mois, ainsi que sur le suivi des différents contrôles externalisés pour s'assurer de leur complétude et de leur périodicité. De plus, la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660 devra être finalisée dans les plus brefs délais concernant le service de cardiologie interventionnelle.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Evolution du zonage radiologique et vérifications au titre du code du travail

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 R. 4451-44 du code du travail,

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Conformément à l'article 10 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, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Un premier zonage radiologique a été évalué, pour chacune des quatre nouvelles salles d'intervention, dans le cadre du projet du plateau technique interventionnel (PTI), avec les dispositifs médicaux (trois appareils nouveaux et un appareil upgradé et déménagé de l'ancien service de cardiologie). A la fin des travaux d'aménagement et pour la réception des installations, une vérification initiale a été réalisée pour chacune des salles (en décembre 2024 pour les trois appareils neufs et en juin 2025 pour le dispositif déménagé). Les mesures de débit de dose effectuées ont permis d'établir un nouveau zonage, sur la base d'une estimation de la typologie et du volume d'actes envisagés. En juillet 2025, après quelques mois d'exercice sur le nouveau PTI, de nouvelles mesures, en interne, ont conduit à revoir encore une fois la délimitation du zonage. En particulier, la zone contrôlée jaune a été élargie de près d'un mètre, concernant les salles « coro2 » et « rythmo2 ». Cette augmentation s'explique par le fait que les interventions dans les nouvelles salles, avec de nouveaux dispositifs sont sensiblement différentes de celles pratiquées dans l'ancien service (paramètres différents sur les arceaux, volumes d'actes et typologie évolutifs également).

Les nouveaux plans de zonage ont été affichés. En revanche, la vérification initiale des lieux de travail n'a pas été reconduite.

Par ailleurs, concernant le rapport de la vérification initiale daté du 12/12/2024, il est apparu que les mesures dans les salles sont globalement réalisées à 1m et 2m de l'appareil. Ainsi, toutes les zones délimitées de la salle ne sont pas contrôlées (cas de la zone contrôlée verte).

Demande II.1 : procéder à la mise à jour de la vérification initiale pour les équipements et lieux de travail, en considérant les nouvelles conditions d'activité et selon les modalités de l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Conformément à l'article 12 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,

I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Concernant la vérification périodique des lieux de travail (salles d'intervention), elle est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée (périodicité trimestrielle). Plusieurs de ces dosimètres sont implantés dans chaque salle, en général au niveau des différents murs pour identifier les zones les moins exposées ; ce qui permet au personnel de se protéger en se positionnant dans ces zones lors des phases d'émission des rayonnements. Il s'agit d'une bonne pratique. Cependant, ces dosimètres sont finalement implantés uniquement en zone contrôlée verte de chacune des salles. Aucun contrôle n'est effectif pour la zone contrôlée jaune (cercle avec un rayon de 2 à 5m en moyenne).

Les inspectrices notent la réalisation de mesures ponctuelles avec un radiamètre par la personne compétente en radioprotection, qui pourraient être tracées et valorisées pour ces contrôles trimestriels.

Demande II.2 : prendre les dispositions nécessaires pour contrôler, au moins tous les 3 mois, toutes les zones radiologiques identifiées des salles d'intervention, selon l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

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 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.*

Le service de cardiologie a commencé à mettre en place les obligations d'assurance qualité. Cette démarche est bien connue au sein du centre hospitalier et une organisation est mise en place en interne avec des moyens dédiés. Toutefois, les différents services de l'hôpital ne se situent pas tous au même niveau de déclinaison du texte. S'agissant du service de cardiologie, le système n'est pas complètement abouti alors même que les exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN sont d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2019.

Plusieurs sujets font déjà l'objet de procédures établies et pouvant être appliquées pour plusieurs services de l'hôpital où des pratiques interventionnelles radioguidées sont exercées. Il s'agit par exemple, des procédures d'optimisation, de prise en charge des patients à risque, de gestion des événements indésirables...

En revanche, au niveau du service de cardiologie, le suivi du programme d'actions avec la revue de direction devra être mis en place, la cartographie des risques devra être établie et les protocoles d'actes devront être complétés. S'agissant de l'habilitation des personnels, elle est effective uniquement pour les équipes paramédicales. Les procédures d'habilitation et les grilles d'habilitations ont notamment été présentées pour les infirmières. Concernant le personnel médical, l'habilitation n'est pas formalisée même si les équipes ont effectivement pu recevoir une formation aux dispositifs médicaux installés sur le nouveau plateau technique.

Demande II.3 : s'assurer, sans délai, du niveau de conformité à l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du service de cardiologie et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un état des lieux du respect de ces exigences au 31 décembre 2025, avec un plan d'action associé.

Par ailleurs, l'organisation des missions de physique médicale a évolué au cours de l'année 2025 au sein de votre établissement du fait du départ d'un personnel et d'un poste resté vacant jusqu'à ce jour. Dans l'attente d'un recrutement, vous avez fait appel pour le reste de l'année 2025, à un prestataire extérieur pour prendre en charge les missions de physique médicale, pour les services d'imagerie. Une physicienne médicale affectée principalement pour le service de radiothérapie assure pour 20% de son temps, le relai entre le prestataire extérieur et les équipes de l'hôpital. Le plan d'organisation de la physique médicale a été modifié en ce sens et une version en date de juillet 2025 a été transmise à l'ASNR. Cette version n'est toutefois pas signée par les différents représentants.

Ainsi, l'établissement a mis en place des mesures permettant de remédier de manière transitoire aux problèmes rencontrés. Il s'agira toutefois d'anticiper les prochains mois et de définir l'organisation cible pour l'année 2026, y compris si un recrutement ne peut avoir lieu.

Demande II.4 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR la version signée du POPM actuellement en vigueur et informer des dispositions prévues pour l'exercice des missions de physique médicale de l'établissement pour l'année 2026.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure relative aux modalités de réalisation des vérifications au titre du code du travail (vérifications initiales et périodiques des appareils, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection). Un planning est également établi pour l'année en cours, pour tracer les dates de réalisation des contrôles et leurs résultats (et actions correctives si nécessaire). Ce programme est détaillé uniquement pour les dispositifs médicaux. Il pourrait être complété avec les contrôles relatifs aux lieux de travail (notamment les vérifications périodiques des zones délimitées, et en cas de modification), et à l'instrumentation de radioprotection, ce qui permettrait d'être exhaustif et de ne pas oublier de contrôle.

Demande III.1 : compléter le planning des vérifications, pour couvrir l'ensemble des exigences : appareils, lieux de travail et instrumentation de radioprotection.

Observation III.2 : les rapports techniques répondant à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASNR du 13 juin 2017 ont été établis sur la base des résultats de la vérification initiale réalisées en décembre 2024 pour trois salles, et en juin 2025 pour la dernière salle (à chaque fois, avant la prise en charge des patients). Les inspecteurs ont noté que le zonage radiologique a évolué durant ces premiers mois d'exercice sur le nouveau plateau technique. Les rapports techniques doivent ainsi être mis à jour avec les nouvelles données.

Demande III.2 : mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASNR avec les nouveaux zonages radiologiques et nouvelles conditions d'exercice.

Observation III.3 : l'établissement fournit à l'ensemble des personnes exposées et classées du service, une dosimétrie à lecture différée, y compris pour les quelques praticiens non salariés de l'établissement. L'ensemble des résultats de mesure de la dosimétrie est consultable par la personne compétente en radioprotection de l'établissement. Cet accès devrait toutefois être uniquement possible pour les salariés de l'établissement (cf. article R.4451-69 du code du travail).

Demande III.3 : modifier l'organisation de la radioprotection pour permettre d'accéder aux données nominatives de la dosimétrie passive pour les seuls travailleurs de l'établissement.

*
* *

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT