

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-066088

Centre hospitalier Lucien Husel

Montée du Dr Chapuis
38200 VIENNE

Lyon, le 31 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 24 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0463 - N° SIGIS : D380022

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 2025 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 la déclaration réalisée auprès de l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 septembre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du centre hospitalier Lucien Husel à Vienne (38) 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 globalement satisfaisante, dans la mesure où les sujets objets de la présente lettre de suite étaient en partie identifiés par l'établissement avec des actions de mise en conformité planifiées ou prévues. Les inspecteurs ont notamment noté une bonne implication de l'ensemble des acteurs rencontrés sur ces thématiques et des enjeux dosimétriques plutôt faibles. *A contrario*, les axes d'améliorations identifiés concernent notamment la réalisation des vérifications initiales, le suivi médical des travailleurs classés et la formation à la radioprotection des patients. Enfin, la régularisation de la situation administrative et la mise en conformité des salles devront être traitées de manière prioritaire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Demande d'enregistrement initiale

Conformément à l'article 12 - II. de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie, [...] lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ; [...]

L'établissement réalise des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique. Le dossier de demande d'enregistrement initial de ces activités (préalablement régulièrement déclarées) aurait dû être déposé avant le 1er juillet 2025. Il a été indiqué aux inspecteurs que cela n'avait pas été le cas dans l'attente de la remise en conformité des salles de blocs prévue au mois de novembre.

Demande I.1 : déposer auprès de l'ANRS et dans les meilleurs délais une demande d'enregistrement initiale relative aux pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement.

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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les salles ne disposent pas de signalisation fonctionnant pendant toute la durée d'émissions des rayonnements X, et que la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'une des salles n'était pas située à son accès mais en amont de celui-ci. Cette non-conformité des salles avait déjà été relevée lors de l'inspection précédente de l'établissement. Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en conformité des salles puis la rédaction des rapports de conformité étaient planifiées pour le début du mois de novembre 2025.

Demande I.2 : mettre en conformité vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, en ce qui concerne les signalisations lumineuses aux accès des locaux et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les rapports de conformité.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications initiales

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

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, prévoit que le renouvellement de la vérification initiale 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 relevé que le renouvellement de la vérification initiale des trois arceaux de blocs n'a pas été réalisé à la fréquence prévue.

Demande II.1 : faire procéder au renouvellement de la vérification initiale des trois arceaux par un organisme accrédité dans les meilleurs délais et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport de vérification.

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

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 qu'une majorité du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Optimisation des doses délivrées aux patients

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 inspecteurs ont noté que, en l'absence de NRD (Niveau de Référence Diagnostic) pour les actes réalisés, l'analyse des doses délivrées et des temps de scopie était réalisée en comparaison au rapport n°40 de la SFPM (Société Française de Physique Médicale). Ils ont souligné cette bonne pratique, mais ont relevé que pour l'un des actes, les doses et temps étaient de l'ordre du double de ces valeurs prises en référence, sans pour autant que ce résultat n'ait fait l'objet d'une analyse, dans l'attente des relevés de dose de l'année suivante (2025) afin d'avoir des données plus précises (appareil utilisé, praticien).

Demande II.3 : analyser les résultats des recueils dosimétriques pour l'acte concerné au regard des données de l'année 2025 et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les résultats de cette analyse ainsi que les actions correctives éventuelles qui en découleraient.

Formation à la radioprotection des patients

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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et 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 constaté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise, notamment parmi les personnels médicaux.

Demande II.4 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation. Elle s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

La mise en place des dispositions de la décision semble globalement avancée. Quelques actions restent à finaliser ou à formaliser, telles que la cartographie des risques, une procédure sur la justification et par type d'acte, la procédure et la grille d'habilitation des utilisateurs. La finalisation de cette démarche est prévue pour fin 2025 – début 2026.

Demande II.5 : finaliser la mise en place des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale sous six mois. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'échéancier détaillé permettant de concrétiser la mise en conformité à cette échéance.

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

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. [...].

Observation III.1 : 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.

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

I. Dans une zone contrôlée [...], 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 ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Les salles de bloc opératoire sont classées en zones surveillées, et le port du dosimètre opérationnel est rendu obligatoire par l'employeur. Pour autant, ce dernier ne serait pas systématiquement porté.

Observation III.2 : une réflexion pourrait être menée pour redéfinir dans quel(s) cas (pour quelles activités - quels types d'interventions notamment) le port du dosimètre opérationnel est réellement nécessaire. L'employeur devra alors s'assurer que ces dosimètres opérationnels soient bien portés lorsque nécessaires.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants étaient établies pour une partie des travailleurs exposés, mais pas pour les médecins anesthésistes et l'un des chirurgiens.

Constat III.3 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...]

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Actuellement, tous les travailleurs sont classés en catégorie B. Les résultats des évaluations individuelles de l'exposition sont de nature à amener l'établissement à se réinterroger sur ce classement de tous les travailleurs. Il a été indiqué qu'une réflexion en ce sens était prévue d'être menée. En fonction de la décision qui sera prise par l'employeur, les obligations réglementaires, notamment celles faisant l'objet des demandes et observations II.2 et III.4, seront à adapter le cas échéant.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Constat III.4 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

Signalisation de la délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...].

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que la signalisation des zones mises en place n'était pas cohérente avec le zonage indiqué au cours de l'inspection.

Constat III.5 : mettre en place une signalisation appropriée des zones réglementées.

*
* * *

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 de la division de Lyon,

Signé par

Paul DURLIAT