

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-071189

Centre hospitalier Saint-Luc Saint-Joseph

20 quai Claude Bernard
69365 LYON Cedex 07

Lyon, le 26 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Pratiques Interventionnelles Radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0474 - N° SIGIS : M690176

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 13 novembre 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 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 13 novembre 2025 des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de l'hôpital Saint-Luc Saint-Joseph 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 des ressources humaines, la cadre de santé du bloc, les personnes compétentes en radioprotection, l'ingénieur qualité, le médecin du travail, ainsi que le physicien médical (intervenant dans le cadre d'une prestation externe). Une visite des salles du bloc opératoire et du laboratoire de cardiologie a été réalisée. Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale en matière de 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 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 du centre hospitalier Saint-Luc Saint-Joseph est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisées, que le suivi dosimétrique des travailleurs classés est en place, que les vérifications et les contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence. 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 de la sécurité des soins. La conformité des salles de bloc devra être assurée ainsi qu'une mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

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 le processus d'habilitation est déployé au niveau du laboratoire de cardiologie et est prévu pour les blocs opératoires. Toutefois, le déploiement par votre établissement du système de gestion qualité et d'habilitation des professionnels de santé n'est pas entièrement réalisé.

Demande II.1 : finaliser, selon une programmation ambitieuse, la mise en œuvre 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.

Examen du système documentaire : mise à jour ou révision du POPM

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, « *le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.* »

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale n'était pas à jour. A titre d'exemple, et en lien avec la demande II.1, le POPM ne décrit pas les informations relatives à la formation et à l'habilitation des professionnels de santé pour l'utilisation des appareils. De plus, la liste des appareils radiogènes présents en radiologie interventionnelle n'est pas à jour.

Demande II.2 : réviser le plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'observation mentionnée ci-dessus.

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 :

« 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

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 :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou 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. »

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées lors de l'inspection. Les inspecteurs ont relevé que dans le tableau de suivi tenu par la personne compétente en radioprotection (PCR), les chirurgiens vasculaires sont classés en catégorie A, alors que le suivi effectif pour ces salariés correspond au suivi des travailleurs de catégorie B. Vos représentants ont présenté aux inspecteurs une fiche d'exposition individuelle qui avait conclu à un classement en catégorie B pour ces personnels mais qui n'a pas été validée et présentée au médecin du travail.

Demande II.3 : réviser et valider l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les chirurgiens vasculaires et mettre en cohérence le suivi médical pour ces salariés.

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, réalisé dans le cadre d'une prestation de physique médicale.

Pour ce qui est de l'intervention du prestataire de physique médicale, les inspecteurs ont relevé que l'analyse des doses 2024 n'a pas été réalisée. D'autre part, les inspecteurs ont noté que le système automatisé de remontée des doses du bloc opératoire ne fonctionne pas pour les appareils mobiles et les données doivent être récupérées manuellement. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'une solution logicielle est en cours de réflexion en vue de son déploiement.

Demande II.4 : dans l'attente d'une solution logicielle de remontée des doses du bloc opératoire, mettre en place une organisation permettant de vous assurer de la remontée de doses au physicien médical.

Demande II.5 : en application du principe d'optimisation, mener l'étude d'optimisation des doses pour l'année 2024 et transmettre à l'ASNR cette étude et le cas échéant le plan d'action associé.

Dosimètres témoins

Conformément à l'article 1.2 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants : « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* »

Les inspecteurs ont relevé que le tableau d'entreposage des dosimètres passifs du vestiaire féminin du bloc opératoire, ne comportait pas de dosimètre témoin. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le dosimètre était placé sur le tableau du vestiaire masculin.

Demande II.6 : mettre en place un dosimètre témoin dans chaque emplacement d'entreposage des dosimètres témoins.

Port des dosimètres actifs

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, « I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection. Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Le service des blocs opératoires est équipé de 47 dosimètres opérationnels pour les personnes accédant aux salles lorsque les arceaux sont utilisés. D'après les informations présentées (issues du logiciel d'enregistrement et de suivi des doses), il semble que ces appareils ne soient pas portés par l'ensemble des professionnels accédant à la zone contrôlée définie (zone contrôlée verte lorsque les rayons X sont émis).

Demande II.7 : mettre en place une organisation permettant de vous assurer à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur.

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 no 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 onze salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation d'un amplificateur de brillance mobile, que le report de la signalisation lumineuse lors de l'émission de rayonnement X ne fonctionnait pas. Cet élément a, en outre, été mis en évidence lors des contrôles périodiques réalisés.

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs les actions entreprises pour résoudre cet écart ; la solution qui a été déployé récemment, qui est basée sur la détection et le report du signal lumineux d'émission de l'appareil n'est pas fonctionnelle.

Demande II.8 : vous assurer que le dispositif, mis en place récemment, est opérationnel pour le report de la signalisation d'émission des rayonnements ionisants, dans toutes les salles du bloc opératoire, où sont utilisés les arceaux mobiles.

Équipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, *« lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

II– Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : *« Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions. »*

Lors de la visite des bloc opératoires, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle (EPI) tels que tabliers ou jupes de plomb, protections thyroïdiennes et lunettes plombées, étaient bien ordonnés et, pour certains, très récents. Vos représentants ont indiqué que la vérification de ces équipements n'est pas formalisée.

Demande II.9 : définir les modalités et la périodicité de contrôle des EPI.

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

Observation III.1 : Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un arceau mobile serait remplacé en 2026 en remplacement d'un autre.

Selon la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, tout remplacement d'un dispositif médical ou toute modification portant sur les locaux entraînant une modification des conditions de radioprotection doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement (article 6 de la décision susmentionnée) et que le remplacement d'un arceau sans modification des conditions de radioprotection fait l'objet d'une simple information à l'ASNR (article 7), dans les deux cas préalablement à leur mise en œuvre.

Conformément aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail, une vérification initiale de l'équipement de travail doit être réalisée par un organisme accrédité à la mise en service de l'arceau et une vérification initiale des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) doit être réalisée par un organisme accrédité en cas de modification de l'installation.

Selon la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), un contrôle de qualité interne initial doit être effectué à la mise en service du dispositif médical et un contrôle de qualité externe initial par un organisme agréé 3 mois après.

Enfin, l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN prévoit à son article 10 que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

*
* * *

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