

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-009913**GIE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE**83 avenue Gabriel Péri Clinique Belledonne,
38400 Saint-Martin-d'Hères
Lyon, le 18 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 février 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0487 (à rappeler dans toute correspondance)

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.

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 10 février 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'inspection du 10 février 2026 de la salle de rythmologie du groupement d'intérêt économique (GIE) de cardiologie interventionnelle de Saint-Martin-d'Hères (38) visait à vérifier le respect de dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

A l'issue de cette inspection, il est à souligner positivement que l'organisation de la radioprotection mise en place suite à une absence prolongée de personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que l'auto-évaluation réalisée par l'établissement en matière de radioprotection sont très satisfaisantes. En revanche des axes d'améliorations ont été identifiés notamment sur l'information à la radioprotection des travailleurs non classés, la conformité des comptes rendus opératoires ou encore l'identification, sans ambiguïté, des dispositifs d'arrêt d'urgence des appareils.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que la signature des plans de prévention était en cours de finalisation avec une société spécialisée dans le matériel médical dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, ils ont constaté que, dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention, l'établissement n'avait pas mis en place de dispositions permettant de vérifier que les exigences spécifiées aux médecins libéraux dans les plans de prévention établis avec eux étaient respectées.

Demande II.1 : préciser les dispositions mises en place pour vous assurer que les dispositions définies dans les plans de prévention établis avec les médecins libéraux sont respectées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...];

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que, pour une partie des travailleurs non classés accédant à une zone délimitée (zone surveillée ou contrôlée), notamment des travailleurs qui avaient été antérieurement classés, il n'avait pas pu être démontré qu'ils bénéficiaient d'une information appropriée conforme aux exigences réglementaires.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

L'audit interne conduit sur les comptes rendus d'actes opératoires a mis en évidence des non conformités sur les informations qui doivent y figurer, notamment l'absence de mention de la dose ou de l'appareil émettant des rayonnements ionisants utilisé.

Demande II.3 : veiller à ce que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations demandées.

Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du contrôle qualité interne n'était pas systématiquement respectée, et en écart avec les exigences applicables.

Demande II.4 : veiller au respect strict de la périodicité des contrôles qualité internes et de transmettre à la Division de Lyon de l'ASNR les dispositions mises en place afin de garantir le respect de ces échéances.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Lors de la visite de la salle de rythmologie, les inspecteurs ont constaté, conjointement avec le personnel présent, que bien qu'il soit présent, l'identification du bouton d'arrêt d'urgence de la salle n'était pas aisée, celui-ci étant de couleur blanche et insuffisamment visible dans son environnement.

Demande II.5 : mettre en place les dispositions nécessaires afin de garantir une identification immédiate et sans ambiguïté du dispositif d'arrêt d'urgence, notamment par une signalisation ou un repérage adapté, et informer la division de Lyon de l'ASNR des mesures retenues.

Procédure

Conformément à l'article R4451-74 du code du travail : constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail.

Conformément à l'article R4451-77, III. : L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.

Conformément à l'article R1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Après analyse de la procédure de gestion des événements significatif, les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration définis par le guide n° 11 de l'ASNR n'y figuraient pas.

Demande II.6 : mettre à jour votre procédure interne afin de vous assurer de l'identification, de la déclaration et de l'analyse des événements significatifs pour la radioprotection, en s'appuyant sur le guide 11.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Organisation de la physique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan de d'organisation de la physique médicale (POPM) doit décrire l'organisation de l'activité des pratiques interventionnelles radioguidées en dehors des heures ouvrées.

Observation III.1 : mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en y intégrant l'organisation de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées en dehors des heures ouvrées.

Programme des vérifications

Le programme des vérifications, établi par votre établissement en application 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, mentionne des possibilités de vérifications au titre de la prévention du risque lié au radon, sans préciser si ces vérifications sont nécessaires ou pas.

Observation III.2 : clarifier la situation de votre établissement au regard du risque radon et modifier votre programme des vérifications en adéquation avec cette situation.

*
* *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de pôle du nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT