

**Division de Lyon****Référence courrier : CODEP-LYO-2026-007229****Centre Hospitalier du Forez - site de Montbrison**10, avenue des monts du soir  
42600 Montbrison

Lyon, le 9 février 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2026-0489 (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.

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 29 janvier 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 29 janvier 2026 des salles de bloc opératoire du Centre Hospitalier du Forez de Montbrison (42) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

A l'issue de cette inspection, il est à souligner positivement que le système qualité mis en place et l'auto-évaluation réalisée par l'établissement sont très satisfaisants. En revanche des axes d'améliorations ont été identifiés par les inspecteurs notamment sur l'organisation de la radioprotection, la présentation du bilan de radioprotection au comité social et économique (CSE), l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour tous les travailleurs concernés, l'autorisation d'entrée en zone nominative pour les travailleurs concernés, la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale, le suivi des formations à la radioprotection des patients pour les praticiens ou encore la poursuite de la mise en œuvre des exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### Conseiller en radioprotection

*Conformément à l'article R1333-18 du CSP :*

*I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

*Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*

*2° 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

*III. [...]*

*III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

Les inspecteurs ont noté que les missions de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail étaient assurées par deux personnes compétentes en radioprotection, salariées de l'établissement. Néanmoins, l'organisation de ces missions, notamment la répartition des tâches, les responsabilités respectives et les modalités de supervision, n'étaient pas définies.

**Demande II.1 : préciser la répartition des missions, les responsabilités et les moyens alloués à chacune des parties prenantes intervenant comme conseiller en radioprotection.**

### Rapport des vérifications

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.*

*Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.*

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications n'est pas communiqué annuellement au comité social et économique.

**Demande II.2 : veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.**

### 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.

Il a été relevé que certains travailleurs du service biomédical, porteurs de dosimètres à lecture différée et amenés à réaliser des essais sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, ne disposent pas d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, et ne font donc pas l'objet d'un classement réglementaire associé.

Par ailleurs, les évaluations existantes sont regroupées dans un document de synthèse. Bien que celles-ci soient établies de manière individuelle et adaptées à chaque travailleur, elles n'ont pas fait l'objet de l'avis du médecin du travail et n'ont pas été portées à la connaissance de l'ensemble des travailleurs concernés.

**Demande II.3 : compléter les évaluations individuelles de l'expositions aux rayonnements ionisants pour l'ensemble de travailleurs accédant aux zones délimitées. Vous assurer de l'avis de la médecine du travail sur les classements et en notifier les travailleurs concernés.**

### 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 identifié et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Lors de la visite des salles de bloc, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès aux zones délimitées n'étaient pas conformes aux politiques internes de l'établissement, notamment en ce qui concerne les modalités de port de la dosimétrie à lecture différée par le personnel non classé.

**Demande II.4 : veiller à actualiser les consignes d'accès aux zones réglementées en accord avec les pratiques de l'établissement.**

#### **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

Une procédure d'habilitation au poste de travail est actuellement en cours de finalisation ; toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'elle n'est pas mise en œuvre à ce jour. En pratique, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) procèdent à une auto-évaluation en vue de l'obtention de leur « passeport professionnel », tandis que les praticiens ne sont pas concernés par ce dispositif, contrairement aux dispositions prévues dans la procédure d'habilitation au poste de travail.

Par ailleurs, bien que les appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'aient pas vocation à évoluer à court terme, aucune procédure relative à la formation des travailleurs à l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux n'est formalisée.

**Demande II.5 : compléter le système de gestion de la qualité afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients dans le cadre d'un changement de poste ou de dispositif médical et mettre en application les procédures existantes.**

*La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.*

*L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...] , en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »*

*Son article 8 dispose que : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] 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 plusieurs praticiens n'avaient pas effectué leur recyclage de formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.6 : veiller à ce que tous les professionnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients. Transmettre à la division de Lyon le calendrier de mise en conformité.**

#### **Médecin coordonnateur**

*L'annexe de la décision n° 2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualification des médecins qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicale ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique, indique que la qualification nécessaire pour utiliser les rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en dehors d'un service de radiologie, à l'aide d'un appareil électrique de type scanographe ou non doit être docteur en médecine qualifié en radiologie et en imagerie médicale ou dans la spécialité médicale correspondant à la pratique interventionnelle concernée.*

Le médecin coordonnateur actuellement en fonction est un anesthésiste. Toutefois, à la suite de l'évolution des pratiques médicales, les anesthésistes n'ont plus recours aux pratiques interventionnelles radioguidées dans le cadre de leurs interventions. Cette situation interroge quant à l'adéquation et au maintien des qualifications requises pour l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en dehors d'un service de radiologie.

**Demande II.7 : justifier de la qualification pour utiliser les rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en dehors d'un service de radiologie de votre médecin coordonnateur.**

#### **Comptes rendus d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 :*

*[...]*

*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.*

*Nota : l'article 5 précise la nature des informations pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis,*

Selon l'audit interne sur quinze comptes rendus d'actes, seuls 27 % mentionnent les doses délivrées aux patients.

**Demande II.8 : veiller à ce que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations demandées.**

#### **Arrêt d'urgence**

*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.*

L'équipe médicale a indiqué aux inspecteurs que les appareils étaient raccordés à des boîtiers d'arrêt d'urgence au moyen d'un adaptateur de prise anglaise. Toutefois, lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que cet adaptateur franco-anglais n'étant pas solidaire de l'appareil à rayonnements ionisants, celui-ci pouvait être branché sur toute autre prise de courant du bloc. Dans cette configuration, le dispositif d'arrêt d'urgence n'est alors pas systématiquement opérationnel.

**Demande II.9 : mettre en œuvre les mesures garantissant le caractère opérationnel du boîtier d'arrêt d'urgence dès lors qu'un appareil est mis sous tension.**

#### **Contrôle qualité interne post maintenance**

*Conformément à l'article R. 5212-27-1 du Code de la santé publique, un contrôle de qualité interne doit être réalisé après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement d'un dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants. Par ailleurs, la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévoit explicitement dans son annexe que des contrôles internes doivent être effectués après tout changement ou intervention sur l'appareil.*

Les inspecteurs ont relevé qu'au sein de votre établissement, aucun contrôle qualité interne n'est réalisé à la suite d'une maintenance.

**Demande II.10 : vous veillerez à réaliser un contrôle qualité interne après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.**

### **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 les modalités de réalisation des contrôles qualité internes et externes et l'organisation de l'activité de 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 notamment les descriptions des modalités des contrôles qualité et de l'organisation de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées en dehors des heures ouvrées.**

#### **Gestion des événements significatifs**

La procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection mériterait d'être remise à jour, notamment pour mentionner l'ASNR et les bons numéros de contact.

**Observation III.2 : mettre à jour la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection.**

#### **Suivi des non-conformités**

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des non conformités et des actions à mettre en place suite aux différentes vérifications utilisé par l'établissement, ne faisait apparaître ni de date butoir de réalisation ni l'état de chaque action ce qui ne permet pas de connaître l'état d'une non-conformité à un instant t.

**Observation III.3 : faire évoluer le suivi des non-conformités et des actions à mettre en place afin que celui-ci soit autoportant.**

#### **Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées**

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs non classés accédant aux zones délimitées ne disposent pas d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. En effet, le tableau récapitulatif des évaluations individuelles de dose comporte une mention générique relative à l'autorisation d'accès aux zones délimitées pour les travailleurs non classés. Ce document, bien que signé par le responsable d'activité nucléaire (RAN), ne constitue pas une autorisation nominative d'accès aux zones concernées.

**Observation III.4 : délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones [bleues/vertes/jaunes] une autorisation individuelle.**

\*  
\* \* \*

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

**Le chef du pôle nucléaire de proximité,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**