

**Division de Lyon****Référence courrier : CODEP-LYO-2026-005054****Société Nouvelle Clinique Saint-Charles**

25, rue de Flesselles

69001 Lyon

Lyon, le 6 février 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical.

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2026-0500 (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 14 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 14 janvier des activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de la Clinique Saint-Charles à Lyon (69), visait à vérifier le respect des exigences en matière de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'application 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. Les inspecteurs ont notamment noté des enjeux dosimétriques faibles pour les travailleurs et les patients, la dynamique récente en matière de radioprotection, notamment via la mise en place de comités de radioprotection, et la bonne réalisation des contrôles et des vérifications. *A contrario*, les axes d'améliorations identifiés concernent notamment les formations des personnels, la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition de l'ensemble des travailleurs concernés et l'établissement des plans de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### 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 ont été établies en mai 2021, et qu'aucune évaluation n'a pu être présentée pour les travailleurs arrivés depuis. Elles ne sont donc établies que pour une partie des infirmiers (IDE et IBODE) de la clinique.

D'autre part, lors de l'inspection il a été constaté que les aides-soignants et les personnels de ménage pouvaient entrer en zone surveillée, bien qu'aucune évaluation ne soit réalisée pour eux.

**Demande II.1 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées, en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.**

### Co-activité et coordination des mesures de prévention

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.*

Des plans de prévention ne sont établis qu'avec une partie des médecins libéraux intervenant au sein de la clinique. Ils restent donc à être élaborés et signés avec l'ensemble de ces médecins, ainsi qu'avec la structure regroupant les médecins anesthésistes et leurs salariés.

**Demande II.2 : assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur**

**bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

#### **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 ; [...]*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs classés n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans. Néanmoins, la programmation de formations récentes a d'ores-et-déjà permis d'atteindre un taux de personnes formées proche de 50 %, et il a été indiqué que les formations manquantes étaient en cours ou planifiées sous peu.

**Demande II.3 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer le suivi et la traçabilité.**

#### **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique [...] « II Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. » [...]*

*Conformément à l'article R. 4251-1 du code de la santé publique, le physicien médical intervient, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé, 4° dans le domaine l'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées.*

*L'article R. 4251-1-1 définit les missions du physicien médical, qui notamment « 1° Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ».*

*Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, l'article R. 4251-1-4 prévoit en outre que le physicien médical, en fonction de l'objectif clinique recherché, optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image [...] et qu'il définit les seuils d'alerte dosimétriques.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement ne prévoyait aucun temps de travail défini pour un physicien médical, mais que les missions relevant de cette fonction étaient réparties entre différents intervenants, notamment une personne intervenante en physique médicale d'une société prestataire et la personne référente au sein de la clinique.

**Demande II.4 : prendre les dispositions pour organiser le recours à l'expertise d'un physicien médical en vue de l'optimisation de l'exposition des patients.**

## 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 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l’ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s’applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l’article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu’à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]*

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]*
- 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 inspecteurs ont constaté qu’environ la moitié des personnels formés à la radioprotection des patients n’avait pas bénéficié d’un renouvellement de cette formation selon la séquence prévue, notamment parmi le personnel paramédical.

**Demande II.5 : 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 la formation à la radioprotection des patients.**

## Programme des vérifications

*Conformément à l’article 18 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, l’employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l’objet d’une réévaluation en tant que de besoin. L’employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l’article R. 4644-1 du code du travail.*

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l’intégralité des vérifications périodiques applicables aux installations et aux appareils détenus, notamment en ce qui concerne la vérification périodique du niveau d’exposition externe des lieux de travail (qui est par ailleurs bien réalisée par dosimétrie d’ambiance trimestrielle), et la vérification périodique des équipements lors de leur remise en service après toute opération de maintenance.

D’autre part, le positionnement des dosimètres d’ambiance sur les appareils eux-mêmes ne semble pas le moyen adéquat pour s’assurer du niveau d’exposition externe des lieux de travail, étant donné le caractère déplaçable des 5 amplificateurs sur 6 salles de bloc opératoire.

**Demande II.6 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations concernant ces deux vérifications, y compris en ce qui concerne les modalités de réalisation de la vérification périodique trimestrielle des lieux de travail.**

## 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. [...]*

*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. [...]*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc ne disposaient pas de signalisation extérieure fonctionnant pendant toute la durée d'émissions des rayonnements X. La mise en conformité des signalisations devra être réalisée lors de la rénovation des salles de bloc. Dans l'attente, la signalisation de l'émission des rayons X est permise par la visibilité depuis l'extérieur des voyants lumineux situés sur les amplificateurs eux-mêmes. Le positionnement des amplificateurs lors des différentes interventions observées le jour de l'inspection permettait de voir le fonctionnement de ces voyants depuis l'extérieur. Néanmoins, l'affichage de certaines consignes de sécurité ou de zonage, réalisé parfois sur la partie vitrée des portes des salles de bloc, pouvait en partie gêner cette visibilité. Ces mesures compensatoires mériteraient d'être formalisées afin de s'assurer de leur efficacité en permanence.

D'autre part, pour les salles 1 à 4, des mesures organisationnelles renforcées méritent d'être formalisées pour les portes pleines situées du côté du couloir technique des salles, afin par exemple de matérialiser l'interdiction formelle d'entrer dès lors qu'un appareil est sous tension, en lien avec les voyants de mise sous tensions présents au-dessus de ces portes d'accès.

**Demande II.7 : s'assurer de l'efficacité permanente des dispositions organisationnelles compensatoires permettant la signalisation de l'émission des rayons X (positionnement des arceaux dans la salle, visibilité depuis les parois vitrées), et renforcer la formalisation des mesures côté couloir technique pour les salles 1 à 4.**

**Demande II.8 : prévoir la mise en conformité de vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN lors de tout projet de rénovation des salles ou de création pour de nouvelles salles.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE**

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

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

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

**Observation III.1 : 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.**

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**