

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-071660

SELAS IMAPOLE LYON VILLEURBANNE

158, Rue Léon Blum
69100, Villeurbanne

Lyon, le 10 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection dans le domaine médical - Scanographie

Lettre de suite de l'inspection du 25 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-1035 - N° SIGIS : 690076

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

Docteurs,

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 25 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 du responsable de l'activité nucléaire.

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 25 novembre 2025 de l'installation de scanographie de la SELAS « Imapôle Lyon Villeurbanne » sur le site « OL CITY » à Décines-Charpieu (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR et visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont relevé positivement la prise en compte de la plupart des demandes formulées lors d'une inspection en mars 2022 sur une autre installation de scanographie du même groupe. Ils ont noté un renforcement de l'organisation avec la mise en place d'un service des ressources humaines, en charge notamment du suivi des formations des personnels, et la mise en place d'un service d'assurance de la qualité qui a permis de structurer la démarche afin de mieux respecter les obligations en la matière. Les inspecteurs ont ainsi constaté l'existence d'une cartographie des risques, d'une démarche d'habilitation des personnels et d'une harmonisation des protocoles d'examen. Toutefois, certaines actions restent à finaliser, d'autres à consolider ou à compléter.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il est apparu que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés n'était pas réalisé conformément aux exigences du code du travail.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés

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.

L'ensemble du personnel paramédical du service de scanographie a été classé en catégorie B pour l'exposition aux rayonnements ionisants. D'après le tableau fourni par l'établissement sur le suivi du personnel, des professionnels paramédicaux n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé selon les périodicités requises.

Demande II.1 : organiser dans les plus brefs délais, le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés et transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Suivi dosimétriques : dosimètre témoin

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 ne comportait pas de dosimètre témoin positionné conformément à la réglementation, ce dosimètre étant placé dans un local contigu.

Demande II.2 : mettre en place le dosimètre témoin sur le lieu d'entreposage des dosimètres à lecture différée.

Programme des vérifications

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...].

Conformément à 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, le niveau d'exposition externe est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R.4451-46 du code du travail, réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection, vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R.4451-22 du code du travail. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions ou prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre (I de l'article 12 et article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné).

De plus, selon l'article 18 du même arrêté, « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'avait pas été défini et formalisé et que des rapports, rendant compte de vérifications, utilisaient une ancienne terminologie (contrôle de radioprotection interne).

Demande II.3 : veiller à définir la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques, à formaliser le programme de vérifications et à le réévaluer en tant que de besoin.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35, alinéa I du code du travail, « *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 ».

Les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention n'avait pas été formalisée avec les entreprises extérieures concernées (sociétés intervenant par exemple lors des maintenances, contrôles ou vérifications).

Demande II.4 : assurer et formaliser la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Radioprotection des patients

Habilitation des professionnels et suivis des formations

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Selon la définition donnée à l'article 2 de cette même décision, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels disposent tous d'une formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Ils ont également constaté que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail sont décrites dans le système de gestion de la qualité et ont été déployées. Toutefois, les modalités d'habilitation présentes ne prévoient pas la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné

Demande II.5 : compléter les modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels utilisant les appareils émettant des rayonnements ionisants.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 5 pour ce qui concerne les actes de scanographie dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement, les informations devant figurer dans un compte rendu d'actes sont incomplètes, en particulier pour ce qui concerne les éléments d'identification du matériel utilisé, mais que des actions sont en cours pour y remédier avant la fin de l'année 2025.

Demande II.6 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR l'aboutissement de la mise en conformité des comptes rendu d'actes.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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. Le responsable de l'activité nucléaire 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. 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).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrites dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont relevé que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 sont prises en compte bien que certaines restent à consolider. Notamment, un questionnaire renseigné par les patients, afin de signaler certains risques, n'est pas toujours enregistré dans le dossier pour être disponible lors de la réalisation de l'acte. Par ailleurs, une action est en cours pour améliorer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande II.7: transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'état d'avancement du plan d'action en place afin de vous assurer du respect de l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité.

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

Observation III.1 :

En complément de la demande formulée en II.1, les inspecteurs rappellent que les modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » sont fixées par arrêté (arrêté du 23 juin 2023 modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants).

L'alinéa I de l'article 21 de cet arrêté précise comment le travailleur exposé a accès en consultation à ses informations individuelles enregistrées dans SISERI et aux résultats de sa surveillance dosimétrique individuelle. L'alinéa I de l'article 24 prévoit le médecin du travail peut ouvrir des accès en consultation et en saisie, sous sa responsabilité, pour des professionnels de santé au travail mentionnés à l'article R. 4451-85 du code du travail, notamment un infirmier, travaillant, sous son autorité, sur le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé.

Observation III.2 :

Les inspecteurs rappellent que selon le code de la santé publique (article R.1333-158, alinéa II), le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection à une fréquence annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Observation III.3 :

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage des zones est en place à l'accès de la salle scanner toutefois ils ont relevé que des données mentionnées sur cet affichage sont à actualiser.



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, docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT