

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-008650

Groupement de Coopération Sanitaire

Pôle de santé du Villeneuvois

A l'attention de Monsieur le Directeur

Sis Brignol Romas

47305 Villeneuve-sur-Lot

Bordeaux, le 25/02/2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 février 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2026-0110 N° SIGIS : M470017
(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. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[4] Lettre de suite de l'inspection du 14 juin 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (CODEP-BDX-2022-029020 du 22 juin 2022)

Monsieur,

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 6 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice des ressources humaines, de la qualité et de la gestion des risques, cadre supérieur de santé de la direction des soins, cadre du bloc opératoire, responsable biomédical, conseillère en radioprotection externe et chargée de comptes radioprotection et physique médicale). Ils ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection.

De manière générale, les inspecteurs estiment que la radioprotection des travailleurs et des patients est en progression depuis la dernière inspection réalisée 14 juin 2022 [4]. Certains écarts sont cependant récurrents

(formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivi médical des salariés, mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, informations dosimétriques figurant dans les comptes-rendus opératoires) et pour lesquels il conviendra d'apporter des mesures correctives efficaces.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la coordination des mesures de prévention ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la gestion des équipements de protection individuelle et collective ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail, et la gestion des éventuelles non-conformités ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, des éventuelles non-conformités et la gestion de la maintenance ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Les écarts relevés par les inspecteurs concernent :

- la situation administrative de l'établissement ;
- la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 ;
- le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients pour les actes de kyphoplastie ;
- la signalisation lumineuse disposée aux accès des salles du bloc opératoire ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical lors de la recette d'un nouvel équipement ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

« Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704² - Champ d'application :

Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

[...]

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

² Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;
 - b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;
 - c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;
 - d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
 - e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;
 - f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;
 - g) **Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;**
 - h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;
 - i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).
- [...]. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 - Demande de modification d'un enregistrement

En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) **Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;**
- c) **Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;**
- d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1^{er}.

II. – Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification. »

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Pôle de santé du Villeneuvois bénéficie d'une décision d'enregistrement sous la référence CODEP-BDX-2023-043856 du 7 août 2023.

Les inspecteurs ont toutefois noté que :

- l'utilisation d'un arceau en location destiné à des activités de lithotritie n'a pas été enregistrée ;
- la salle 7 du bloc opératoire, utilisée ponctuellement (1 journée par mois) pour des actes de lithotritie, n'a pas été déclarée et intégrée dans la décision d'enregistrement en vigueur.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASNR une demande de modification de l'enregistrement en cours de validité afin d'y inclure d'une part, l'utilisation d'un arceau en location pour les activités de lithotritie et, d'autre part, l'utilisation de la salle 7 à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

*

Formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients

« Article R. 4451-58 du code du travail – [...] II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451- 64 reçoivent une **formation** en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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** [...]. »

« 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**. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux **médecins** et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, **aux manipulateurs d'électroradiologie médicale**.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une **formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants** peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

[...]

IV. 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. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585³ modifiée de l'ASN - 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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- [...],
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- **les manipulateurs d'électroradiologie médicale**,
- [...],
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté positivement la mise en place par la Conseillère en Radioprotection externe (CRP) de l'établissement (Organisme Compétent en Radioprotection) de sessions de formation mixtes, en e-learning et présentiel, pour l'ensemble des personnels salariés du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) ou du Centre Hospitalier (CH) et des personnels libéraux intervenant au bloc opératoire de l'établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que seuls 65 % de ces personnels sont à jour de leur formation.

Concernant la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, les inspecteurs ont constaté que seuls 64 % des personnels infirmiers du bloc opératoire sont à jour de leur formation. Les attestations de formation de deux chirurgiens salariés respectivement du GCS et du CH n'ont pu être présentées aux inspecteurs. Aucun chirurgien n'est prévu sur les sessions de formation organisées en janvier et février 2026.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que les formations à la radioprotection des travailleurs et des personnes exposées sont réalisées pour l'ensemble des personnels selon la périodicité réglementaire. Transmettre à l'ASNR le planning des formations programmées pour répondre à cet objectif.

*

Suivi individuel renforcé des travailleurs exposés

« 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. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; [...]. »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. [...]. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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 personnels salariés du GCS Pôle de Santé du Villeneuvois sont suivis par le Comité Inter-entreprises pour la santé au travail du Lot-et-Garonne (CIST47). Il a été déclaré aux inspecteurs que ce service de prévention et de santé au travail connaît un fort turn-over en termes de médecin du travail, et qu'il est très difficile de programmer des rendez-vous médicaux. Cette situation dégradée engendre un retard dans les visites médicales. Les inspecteurs ont constaté que seuls 11 % des personnels salariés du GCS sont à jour de leur suivi individuel renforcé (< 2 ans).

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur.

*

Mise en œuvre de la démarche qualité

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision** et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...] »*

*« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 décrits dans le système de gestion de la qualité. [...] »*

*« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »*

*« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

*2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

*3° **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*

*4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »*

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:**

- 1° **Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;**
- 2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...].** »

La mise sous assurance de la qualité en imagerie médicale a été initiée par votre établissement. Les inspecteurs ont observé des bonnes pratiques déjà en place :

- la mise en œuvre d'un Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation (notamment l'optimisation des protocoles d'utilisation des arceaux) ;
- les modalités de prise en charge des personnes à risque, notamment pour les femmes enceintes et en état de procréer (procédure PSV-BOP-ROO-446) ;
- la réalisation de Niveaux de Référence Locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- l'existence d'un processus de gestion des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Toutefois, les inspecteurs ont noté que vos services n'ont pas réalisé un travail d'inventaire pour s'assurer que l'ensemble des prescriptions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sont respectées dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.4 : Etablir un état des lieux relatif à la mise en œuvre des prescriptions définies par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. À partir de ce travail d'inventaire, définir les actions restant à mettre en œuvre avec un échéancier associé et les inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement. Assurer leur mise en œuvre selon le calendrier préétabli. Communiquer ce plan et les échéances associées à l'ASNR.

*

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

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-64 du code du travail – **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :**

- 1° **Classé au sens de l'article R. 4451-57 ; [...]**»

« Article R. 4451-65 - I. **La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :**

- 1° **L'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ; [...].** »

« 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 ; [...]

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. [...] »

Observation III.1 : Lors de la visite des locaux du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le rack de stockage des dosimètres opérationnels était vide (parc de 15 dosimètres. Cette situation témoigne d'un nombre insuffisant de dosimètres opérationnels à disposition des personnels.

*

Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et Niveaux de Référence Interventionnels Locaux

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁴ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des

⁴ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

« Rapport de la Société Française de Physique Médicale (S.F.P.M). n° 32 – Niveaux de référence en radiologie interventionnelle - Juin 2017 »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement que les évaluations dosimétriques réalisées sur les actes courants de chirurgie orthopédique, viscérale et d'urologie sont réalisés par la chargée de compte en physique médicale. Toutefois, les actes de kyphoplastie réalisés de manière courante (2 à 3 actes par semaine) ne font pas l'objet d'évaluation dosimétrique et de comparaison aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) données au tableau 4.1 de l'annexe 4 de la décision susvisée.

*

Signalisation lumineuse aux accès

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591⁵ de l'ASN - 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

Observation III.3 : Une visite des salles du bloc opératoire a permis aux inspecteurs de constater la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 des salles 2, 3, 4, 5 et 6. Au cours de cette visite, il a toutefois été précisé aux inspecteurs que l'intensité faible du signal électrique transmis par l'arceau ZIEHM Orthoscan HD mini, utilisé pour de l'imagerie orthopédique, ne permet pas d'asservir correctement la signalisation lumineuse placée à l'entrée de la salle. Les inspecteurs ont noté que cette situation faisait l'objet d'une action corrective en cours.

*

Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut **l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées** et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« 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.** [...] »

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...] »

« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 - 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.** Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que le physicien médical n'était pas présent lors de la mise en service en 2025 de l'arceau ZIEHM Solo FD n° 56208.

*

Informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 20063 - **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« 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 1^{er} du présent arrêté est le **Produit Dose.Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino- pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont consulté un compte rendu opératoire relatif à une vertébroplastie sans mention des informations dosimétriques réglementaires.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX