

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-064547

**Centre Hospitalier Nord Deux-Sèvres,  
Site de Faye-l'Abbesse**  
13 rue de Brossard  
CS 60199  
790205 PARTHENAY

Bordeaux, le 5 décembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 octobre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0025  
(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 ASN CODEP-BDX-2018-059322, inspection n° INSNP-BDX-2018-0093 des 6 et 7 décembre 2018.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 octobre 2024 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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices 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 inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (membres de la direction, chefs de pôle, médecins et chirurgiens, conseiller en radioprotection, directrice des soins, cadres et cadres supérieurs de santé, infirmiers, juriste, consultante en radioprotection et physique médicale). Elles ont constaté la mise en place d'une organisation de la radioprotection efficace en lien avec la physique médicale, elles ont souligné l'implication des conseillers en radioprotection et ont relevé positivement la désignation de relais de terrain dans les blocs, notamment pour la rédaction des protocoles d'intervention et les échanges

d'informations.

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

- l'organisation de la radioprotection avec notamment l'instauration d'un comité de pilotage de la radioprotection ;
- l'existence du document unique d'évaluation des risques (DUERP) incluant le risque radon et le mesurage du radon ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées pour les salles du bloc opératoire susceptibles d'accueillir les arceaux, ainsi que les consignes d'accès ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la conformité des locaux abritant des arceaux émetteurs de rayons X à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- la présentation du bilan annuel de la radioprotection en CSE ;
- la gestion des équipements de protections collectives et individuelles ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des patients ;
- la démarche d'habilitation des personnels ;
- les contrôles de qualité des équipements ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- la vérification des équipements de travail, des lieux de travail et des instruments de mesure ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- l'évaluation des risques ;
- l'information réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

\*

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

## II. AUTRES DEMANDES

### Vérifications des équipements et des lieux de travail

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

II. Ce renouvellement a lieu **au moins une fois tous les trois ans pour** : [...]

2° **Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées** dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

**Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.**

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. **Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.**

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

**Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.** Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...].

III. Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »

« Article 13- **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification 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 prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]. »

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. **Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :**

1° 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 [...];

II. **Ces vérifications périodiques** sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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 L. 4644-1 du code du travail. »

« 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. »

Un programme des vérifications de radioprotection élaboré en 2023 a été présenté aux inspectrices. Elles ont noté que ce document générique élaboré par un prestataire ne reflétait pas la réalité des vérifications réalisées dans l'établissement. Ainsi le programme énonce une vérification périodique des locaux attenants aux zones délimitées tous les 3 ans alors qu'en réalité elle est effectuée tous les ans.

Les inspectrices ont également constaté que la périodicité de certaines vérifications n'avait pas été respectée :

- le renouvellement de la vérification initiale des arceaux Siemens aurait dû être réalisé en janvier 2024. Il a été indiqué aux inspectrices que ce renouvellement de la vérification initiale est programmé en décembre 2024 ;
- le dosimètre d'ambiance de la salle 5 (avril à juin 2024) n'a pas été remis au laboratoire de dosimétrie ambiance accrédité pour le suivi réglementaire en juillet 2024.

**Demande II.1 : Veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention contre l'exposition aux rayonnements ionisants (vérifications initiales, renouvellements de vérifications initiales, vérifications périodiques) selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 ;**

**Demande II.2 : Modifier votre programme des vérifications en tenant compte de la réalité des vérifications effectivement menées et le transmettre à l'ASN ;**

**Demande II.3 : Transmettre à l'ASN le rapport du renouvellement de la vérification initiale des arceaux Siemens qui sera réalisé en décembre 2024.**

\*

## Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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.-I. du code du travail - 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 - 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - **Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année**. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« **Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Les inspectrices ont constaté que la majorité des travailleurs salariés de l'établissement n'était pas jour de leur suivi médical individuel renforcé. L'établissement a indiqué aux inspectrices qu'il rencontrait des difficultés pour assurer ce suivi compte tenu de l'absence de médecin du travail au sein du site. Il a été indiqué aux inspectrices que ce sujet était traité au niveau du comité stratégique du groupe hospitalier. Ce constat avait déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2018.

**Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.**

\*

## Evaluation des risques - Evaluations individuelles d'exposition

« Article R4451-13 - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...] »



« Article R4451-16- Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R4451-17 - I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2. »

« 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. »

« 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 ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail pour la détermination de la dose équivalente aux extrémités. Par exemple, le positionnement des mains dans le faisceau primaire n'est pas envisagé. Or, le retour d'expérience issu de pratiques similaires montre que les chirurgiens orthopédistes peuvent interposer leurs mains dans le faisceau de l'arceau lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Il a été indiqué aux inspectrices que quelques fois les mains des praticiens peuvent en effet être plus proches du faisceau que les 20 cm pris en compte dans l'évaluation des risques, voire directement dans le faisceau. Cette situation doit être prise en compte dans l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition des chirurgiens orthopédistes.

**Demande II.5 : Compléter l'évaluation des risques et les évaluations individuelles d'exposition en y intégrant l'exposition potentielle des extrémités en situation incidentelle. Transmettre à l'ASN ces documents révisés.**

\*

**Information et formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs**

« 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.

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - **La formation des travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 **est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspectrices ont constaté, au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis au préalable, que 45 % du personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans. Il a été indiqué aux inspectrices que 2 sessions de formations avaient eu lieu depuis l'envoi de ce document et que des sessions étaient prévues sur la fin de l'année afin d'atteindre un objectif de 100 % d'agents formés.

**Demande II.6 : Poursuivre la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Transmettre à l'ASN le bilan du taux de formation des agents (médicaux et paramédicaux) à la fin de l'année 2024.**

\*

### **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article 1<sup>er</sup> 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 :**

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 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, **l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. 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 1er 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. »

Pendant la visite du bloc, les inspectrices ont consulté des comptes-rendus opératoires et ont relevé que le report de la dose ainsi que du type d'appareil n'était pas systématiquement effectué.

**Demande II. 7 : Prendre les mesures nécessaires pour vous assurer que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006. Poursuivre les audits sur la complétude des comptes rendus d'actes.**

\*

## **Organisation de la physique médicale – Optimisation des doses délivrées aux patients - Niveaux de référence interventionnels locaux (NRL)**

« 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.** [...] » »

« 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 médecins 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. »

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale -Le **chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire** ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, **défini, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes** [...]

2° Dans les services de médecine nucléaire, **dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.** »

Les doses délivrées aux patients en 2023 sur l'acte de cholécystectomie ont été recueillies en vue d'établir un niveau de référence interventionnel local. Une analyse a été faite au travers d'une prestation externe de physique médicale. Toutefois, les inspectrices ont constaté que cette analyse n'a pas encore fait l'objet d'une discussion ou d'un retour d'expérience partagé avec les professionnels impliqués. Or, la mise en place de protocoles optimisés requiert la présence d'un physicien médical sur site. Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspectrice qu'une restitution de l'étude pourrait se tenir lors du conseil de bloc du 3 décembre 2024.

**Demande II.8 : Préciser les modalités retenues pour coordonner la mise en place d'un protocole optimisé de cholécystectomie avec les professionnels impliqués. Formaliser l'organisation retenue pour promouvoir les pratiques d'optimisation et la coordination des acteurs en vue de l'établissement de niveaux de référence interventionnels locaux. Faire part à l'ASN des dispositions retenues.**

\*

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

#### Coordination de la prévention des risques

« 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. »

**Observation III.1 :** Les inspectrices ont noté l'intervention d'entreprises extérieures et de médecins libéraux au sein de votre établissement. Des plans de prévention sont signés avec les médecins libéraux. Cependant les inspectrices ont noté l'absence de plan de prévention avec un prestataire de radioprotection concernant la prise en compte de mesures de prévention et de protection adéquates vis-à-vis du risque radiologique.

\*

### **Retour d'expérience (REX) ASN sur le dispositif mobile FUJIFILM nano FDR**

« ASN, Avis d'incident : Réalisation d'examens pédiatriques avec des paramètres erronés sur des appareils de radiologie mobile FDR NANO FUJIFILM, 30/01/2024 - <https://www.asn.fr/l-asn-contrôle/actualités-du-contrôle/activités-médicales/avis-d-incident-domaine-médical/réalisation-d-examens-pédiatriques-avec-des-paramètres-erronés> »

« ASN, Retour d'expérience - Modification inopinée des réglages d'exposition d'un appareil de radiologie mobile, 22/04/2024 - <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-imagerie-médicale/modification-inopinée-des-réglages-d-exposition-d-un-appareil-de-radiologie-mobile> »

« ANSM, Information de sécurité - Mobile de radiologie - RX – FDR Nano – Fujifilm Medical Systems France ; Information destinée aux établissements de santé et aux centres d'imagerie médicale - <https://ansm.santé.fr/informations-de-sécurité/mobile-de-radiologie-rx-fdr-nano-fujifilm-medical-systems-france> »

**Observation III.2 :** Les inspectrices vous ont informé de l'avis d'incident ainsi que de la fiche REX publiés en 2024 sur le site internet de l'ASN relatant l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré par le CHU de Bordeaux qui avait constaté pour 4 jeunes enfants des doses non optimisées délivrées lors de radiographies pulmonaires pédiatriques. Les investigations réalisées ont montré que c'est la remise sous tension du tube à rayons X de l'appareil mobile FUJIFILM nano FDR à l'aide de l'interrupteur à clé après sa mise hors tension qui provoque la survenue d'une erreur de paramétrage.

La Société FUJIFILM est en cours du déploiement de sa solution logicielle pour remédier à la prise en compte des valeurs « usine » (85 kV, 1,6 mAs) lorsque l'interrupteur est mis sous tension après que l'utilisateur ait saisi les conditions d'exposition qu'il souhaitait. Pour toute information sur ce dispositif, les établissements de santé sont invités à se rapprocher de la société FUJIFILM et contacter le correspondant matériovigilance à l'adresse : [materiovigilance\\_hcfr@fujifilm.com](mailto:materiovigilance_hcfr@fujifilm.com).

Par ailleurs, je vous invite, si vous ne l'avez pas déjà fait, à réaliser une analyse rétrospective des données dosimétriques afin d'identifier d'éventuelles utilisations de paramètres non appropriés dans votre établissement avec cet équipement et, en cas de surexposition significative, à déclarer ces événements au titre de la radiovigilance.



\*

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.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'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr).

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto:Contact.DPO@asn.fr).