

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-037274

CHU de Limoges

Hôpital de la femme, de la mère et de l'enfant  
2 avenue Martin Luther King  
87000 Limoges

Bordeaux, le 1er juillet 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 19 juin 2026 concernant la radiologie pédiatrique

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0094** / SIGIS n° D870025 et M870047  
(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] 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.

Madame,

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 19 juin 2026 dans le service de radiologie de l'Hôpital de la femme, de la mère et de l'enfant (HFME).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection 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 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 au sein du service d'imagerie pédiatrique d'un arceau fixe émetteur de rayons X à des fins diagnostiques utilisé pour de la radiologie conventionnelle et pour des procédures interventionnelles radioguidées, de 2 appareils de radiodiagnostic fixes et de 3 appareils de radiodiagnostic mobiles.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice qualité, gestion des risques et relations usagers, radiologue, cadres et cadre supérieur de santé, ingénieure qualité, médecins médicaux, conseillères en radioprotection, ingénieurs biomédicaux, chargé de compte du prestataire en physique médicale).

Les inspecteurs ont vérifié la capacité du service d'imagerie à mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation ainsi qu'à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients pour les examens réalisés en radiologie pédiatrique en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 citée en référence [4]. Ils se sont tout particulièrement intéressés aux examens dynamiques effectués sous scopie.

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs notent positivement la mise en place de la démarche qualité de l'établissement comprenant notamment la réalisation d'une cartographie des processus, l'application des principes de justification et d'optimisation, l'homogénéisation et la complétude des comptes-rendus d'acte, la procédure d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la tenue régulière de réunions du comité de retour d'expérience (CREX) et la formation renforcée sur cette thématique d'une partie des intervenants, ainsi que la tenue récente d'un audit par les pairs.

Toutefois, des améliorations sont attendues et font l'objet de demandes d'actions fortes de votre part. Elles portent sur :

- la prise en compte du retour d'expérience national sur les récents événements significatifs de radioprotection (ESR) impliquant des cohortes de patients pédiatriques ;
- le pilotage et l'organisation de la physique médicale ;
- la gestion des contrôles de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X ;
- la réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients ;
- la complétude des comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants des patients hospitalisés ;
- la formation des personnels à la radioprotection des patients.

\*

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Prise en compte du retour d'expérience national

« Titre II Processus de retour d'expérience - Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 [4] - I. - **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**. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une **analyse systémique**. [...]

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;

- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;

- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Les inspecteurs vous ont rappelé que la campagne d'inspection nationale en imagerie pédiatrique a été décidée à la suite d'événements significatifs sériels de radioprotection impliquant la surexposition de patients dans le contexte de la radiologie conventionnelle fixe ou mobile chez des enfants ou des mineurs. Ils vous ont remis la plaquette ASNR éditée en mai 2026 « *Importance de la culture de radioprotection pour une meilleure maîtrise des doses des examens de radiologie conventionnelle*<sup>1</sup> ». Ils vous ont également remis plusieurs avis d'incidents<sup>2</sup> décrivant des événements significatifs de radioprotection (ESR) impliquant des cohortes de patients ayant bénéficié d'examens à des doses insuffisamment optimisées et démontrant la nécessité d'une meilleure appropriation des exigences de radioprotection par les professionnels, notamment chez l'enfant.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces retours d'expérience n'étaient pas connus de toutes les personnes présentes lors de l'inspection et qu'ils n'avaient pas été abordés lors des dernières réunions du comité de retour d'expérience (CREX) qui se tiennent tous les 2 à 3 mois.

**Demande II.1 : Analyser collégalement en comité de retour d'expérience (CREX) les publications nationales précitées afin d'examiner les facteurs organisationnels, techniques et humains qui ont été identifiés par d'autres centres comme des éléments contributifs de la survenue d'ESR, de déterminer si le service d'imagerie peut ou non être concerné, et si des barrières complémentaires de sécurité ou si des vérifications sont nécessaires pour prévenir ou limiter les effets des événements survenus dans d'autres centres. Transmettre à l'ASNR le compte rendu de CREX issu de votre réflexion, qui identifiera, le cas échéant, les actions complémentaires à mener, les barrières à mettre en place ou à vérifier et les acteurs concernés ;**

**Demande II.2 : Mettre à jour, le cas échéant, votre cartographie des risques actualisée à la suite de l'analyse du retour d'expérience national et la transmettre à l'ASNR.**

\*

### **Pilotage et organisation de la physique médicale appliquée à l'imagerie pédiatrique – Protocoles optimisés**

« 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. [...]

---

<sup>1</sup> <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiologie-conventionnelle-dentaire-et-scannographie/importance-de-la-culture-de-radioprotection-pour-une-meilleure-maitrise-des-doses-des-examens-de-radiologie-conventionnelle>

<sup>2</sup> <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiologie-conventionnelle-dentaire-et-scannographie/modification-inopinee-des-reglages-d-exposition-d-un-appareil-de-radiologie-mobile>

<https://reglementation-controle.asnr.fr/controle/actualites-du-controle/activites-medicales#avis-d-incident-domaine-medical>

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale - Le 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**. »

« Article 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale - Dans le cas des **installations de radiologie soumises à déclaration** en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, **l'utilisateur doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale** pour répondre aux dispositions du 2° de l'article 6 du présent arrêté. Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 [4] - 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 ;

5° les **modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées** ;

6° les modalités de **vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception**, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de **réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux**, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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. »

Les inspecteurs ont noté que dans le dossier d'enregistrement de l'arceau Siemens « ARTIS ZEE », il était précisé que l'expertise en physique médicale était confiée à un prestataire. Les inspecteurs ont pris connaissance du contrat de prestations de service ainsi que du contenu des fiches d'intervention du prestataire sur 2026. Les

inspecteurs estiment que les prestations en physique médicale ne sont pas à la hauteur des attendus pour un site pédiatrique de CHU.

En particulier, les interventions sont assurées par un chargé de compte et non par un physicien médical, des non-conformités détectées lors de contrôles de qualité interne (CQI) n'ont pas été traitées (voir infra « *Contrôle de qualité des équipements* ») et des erreurs ont été constatées dans les évaluations dosimétriques réalisées (voir infra « *Niveaux de référence diagnostiques (NRD)* »).

Il a été annoncé aux inspecteurs que l'équipe de physique médicale interne venait d'être renforcée par un recrutement, de physicien médical désormais dédié à l'imagerie à hauteur de 0,5 ETP.

Concernant le principe d'optimisation, les inspecteurs ont observé très positivement que les radiologues stoppent les examens dès qu'ils obtiennent les informations escomptées, que les appareils sont programmés par défaut sur le mode scopie le moins irradiant et que la graphie est peu utilisée, que la collimation est utilisée au maximum, que les grilles anti-diffusantes ne sont pas utilisées chez les jeunes enfants et que les actes trop exposants, tel le thorax profil, ne sont plus réalisés.

Par ailleurs, la procédure d'optimisation a été présentée aux inspecteurs. Cette procédure « chapeau » est complétée par des protocoles plus détaillés, par équipement et par acte. Les inspecteurs ont noté que ces protocoles opérationnels sont en cours de rédaction par tranche d'âge ou par type de patient (bébé – enfant). Les constantes et paramètres techniques sont formalisés mais les niveaux de référence locaux (NRL) n'ont pas encore été définis.

**Demande II.3 : Définir le pilotage et l'organisation de la physique médicale dans le domaine de l'imagerie pédiatrique à la suite de l'arrivée de votre nouveau physicien médical ;**

**Demande II.4 : Vous assurer de la bonne réalisation :**

- **des contrôles de qualité en coordination avec le service biomédical ;**
- **des évaluations dosimétriques NRD ;**
- **de collectes régulières et d'audits de doses délivrées aux patients hors NRD ;**
- **de la finalisation de la rédaction des protocoles incluant des valeurs indicatives de dose au patient (NRL) ;**
- **de la mise en route clinique (commissioning) pour les nouveaux équipements émetteurs de rayons X.**

**Redéfinir le cahier des charges et les modalités de suivi du prestataire de physique médicale en conséquence.**

**Vous ferez part à l'ASNR des dispositions retenues.**

\*

### **Contrôle de qualité des équipements**

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.** Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Article R.5212-17 du code de la santé publique –

I. - Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-15, l'exploitant est tenu de : [...]

2° Définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs, selon des modalités prévues dans un document. Dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-4, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives. Dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-4, elle est définie par la convention constitutive du groupement. Elle est portée à la connaissance des utilisateurs. Tout changement donne lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° Disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° Mettre en œuvre les contrôles prévus aux articles R. 5212-16 et R. 5212-17 ;

5° Tenir à jour, pour chaque dispositif, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu et le résultat concernant la conformité du dispositif. Ce registre est conservé pendant cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° Permettre l'accès aux dispositifs et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article R.5212-23 du code de la santé publique – Dans le cas où un **contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif**, l'exploitant prend des **mesures appropriées relatives à son utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif** conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-16 et R. 5212-17. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - **Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées** sont fixées dans l'annexe à la présente décision. [...]

Introduction - La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées définies au point 2.1 de la présente annexe, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. **Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.**»

« Article 7 de la décision n° n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 - **La mise en oeuvre 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 : [...]

7° **les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images**, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ; »

Le dispositif médical Siemens « ARTIS ZEE » a donné lieu lors de son contrôle de qualité externe (CQE) du 7 janvier 2026, à la mise en évidence de non-conformités mineures avec contre-visite obligatoire sous 3 mois. Des écarts entre le produit kerma x surface (PKS) affiché et celui mesuré ont notamment été détectés, de 32 % pour le plus grand champ et de 62,3 % pour le champ minimal. La remise en conformité par Siemens a été réalisée le 11 mars 2026 et la contre-visite du CQE du 8 avril 2026 a conclu à la levée des non-conformités.

Les inspecteurs ont demandé à voir les rapports de contrôle de qualité interne (CQI) de ce dispositif médical, réalisés en 2025. Il leur a été indiqué que seul le service biomédical détenait ces rapports et qu'ils n'avaient été communiqués, ni à l'équipe de physique médicale, ni aux CRP, ni au service.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de CQI du dispositif médical Siemens « ARTIS ZEE » :

- Le rapport de CQI annuel en date du 18/06/2025 faisait déjà mention de la non-conformité indiquée dans le rapport de CQE de janvier 2026 (écart entre le produit kerma x surface (PKS) affiché et celui mesuré de 58 % en mode de radioscopie standard). Malgré cette non-conformité, le prestataire concluait son intervention par « *absence de conformité* ».
- Le rapport de CQI trimestriel en date du 15/09/2025 faisait toujours mention de la même non-conformité avec un écart entre le produit kerma x surface (PKS) affiché et celui mesuré de 70% en mode de radioscopie standard. Le prestataire concluait son intervention par « *non-conformité en raison d'un écart de PKS persistant* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que, malgré ces 2 CQI mettant en évidence une dégradation des performances de l'arceau en 2025, aucune mesure n'avait été prise, ni pour prévenir les utilisateurs de l'écart d'affichage de dose, ni pour procéder à la remise en conformité du dispositif.

**Demande II.5 : Mettre en place et formaliser dans le système de gestion de la qualité, une organisation robuste qui vous permette de garantir :**

- **l'exécution des opérations de contrôle de qualité (CQE et CQI) de vos dispositifs médicaux et de maintenance (préventives et correctives) ;**
- **que les physiciens médicaux internes sont destinataires des rapports de CQE et CQI fournis par vos prestataires ;**
- **que les physiciens médicaux internes valident les rapports de CQE et CQI ;**
- **que des actions requises sont entreprises afin de lever les non-conformités relevées dans les meilleurs délais ;**
- **la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités.**

**Communiquer à l'ASNR la formalisation de cette organisation qui précisera notamment les interfaces entre les différents intervenants et leurs missions respectives.**

\*

### **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)<sup>3</sup>**

*« 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 des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques*

---

<sup>3</sup> 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

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-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire - 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 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 de l'Autorité de sûreté nucléaire - **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. »

Les inspecteurs ont consulté 2 évaluations dosimétriques NRD réalisées sur le dispositif médical Siemens « ARTIS ZEE » et ont constaté plusieurs erreurs.

- Concernant l'évaluation dosimétrique de 2025 n° 199116 pour l'embolisation de fibrome utérin, les inspecteurs ont relevé que :
  - 9 des 11 patientes présentent un poids de 50 kg et une taille de 160 cm. Il a été indiqué aux inspecteurs que les informations de poids et de taille ne remontaient pas dans le logiciel d'archivage et de gestion centralisée de la dose (DACS - Dose Archiving and Communication System).
  - Le nombre d'images de graphie par patiente se situe entre 117 et 269. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce nombre est erroné et qu'il y a généralement 10 à 20 images de graphie par acte. Les inspecteurs estiment que le nombre indiqué sur l'évaluation dosimétrique concerne des images de scopie.
- Concernant l'évaluation dosimétrique de 2026 n° 198357 pour la cystographie rétrograde en pédiatrie, classe de poids entre 10 et 20 Kg, les inspecteurs ont demandé aux physiciens médicaux quel était l'impact de la non-conformité présente sur l'arceau entre juin 2025 et mars 2026 (cf supra « *Contrôle de qualité des équipements* » sur les relevés effectués. Les physiciens médicaux estiment que les relevés effectués ne reflètent pas la réalité des doses délivrées aux enfants et doivent être refaits.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'envoi des NRD à l'ASNR était réalisé par le prestataire en physique médicale, sans validation interne.

**Demande II.6 : Définir une organisation qui permette de garantir que le recueil des données pour les évaluations dosimétriques NRD adressées à l'ASNR, l'analyse des résultats et leur validation par le CHU soient correctement réalisés. Communiquer à l'ASNR la formalisation de cette organisation qui précisera notamment les modalités de pilotage du prestataire en physique médicale ;**

**Demande II.7 : Corriger les évaluations comportant des erreurs auprès de l'unité d'expertise en radioprotection médicale (UEM) de l'ASNR. Transmettre à la division ASNR de Bordeaux les évaluations dosimétriques corrigées.**

\*

### **Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants**

« Article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. **Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.** »

« 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 1er du présent arrêté est le **Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.**

A 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. »

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes-rendus d'actes durant la visite du service. Ils ont constaté une bonne complétude de ces comptes-rendus, et une bonne traçabilité de la dose dans le dossier patient, notamment pour des actes pédiatriques prescrits par des médecins de ville ou des médecins du CHU en hôpital de jour ou en chirurgie pédiatrique. Néanmoins, ils ont constaté l'absence de compte-rendu dans le logiciel du service pour la cystographie en janvier 2026 d'une enfant de 3 ans hospitalisée en interne.

**Demande II.8 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les comptes-rendus d'actes réalisés sur des enfants hospitalisés mentionnent systématiquement l'intégralité des informations réglementairement requises. Vous ferez part à l'ASNR des mesures retenues.**

\*

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

### **Formation à la radioprotection des patients**

**Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les attestations de formation de plusieurs agents comprennent des erreurs de durée de validité et/ou n'indiquent pas le domaine de la formation.**

**Il convient de faire corriger et rééditer les attestations erronées ;**

**Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que 4 radiologues et 1 MERM ne sont pas à jour de leur formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. Vous veillerez à ce**

qu'ils bénéficient rapidement de la formation adéquate. Par ailleurs, les inspecteurs vous ont rappelé que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) intervenant à la fois en imagerie conventionnelle et en pratiques interventionnelles radioguidées bénéficient d'une formation sur chacun des domaines.

#### Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

**Constat III.3 : Les inspecteurs ont noté que l'ESR référencé ESNPX-BDX-2025-0570 survenu à l'Hôpital de la femme, de la mère et de l'enfant avait bien été déclaré le 16/07/2025 sur le portail de téléservices de l'ASNR, mais sur le compte téléservices du site de Dupuytren.**

\*  
\* \* \*

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 ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, 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**