

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2024-020572

**Société EDAP-TMS France**

**Monsieur le directeur**

4 rue du Dauphiné

69120 Vaulx-en-Velin

Lyon, le 18 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2024 sur le thème de la radioprotection dans les domaines médical et industriel

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0478

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 mars 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'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 mars a permis de mieux connaître vos activités et de vérifier plusieurs exigences en lien avec la déclaration effectuée pour la détention et l'utilisation de douze appareils électriques émettant des rayonnements ionisants théoriquement à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où sont utilisés les appareils.

À l'issue de cette inspection, le bilan n'est pas satisfaisant. Les inspecteurs ont relevé positivement la transparence des échanges, les bonnes pratiques en matière de traçabilité de la formation et la bonne réalisation des contrôles qualité externes pour les appareils le nécessitant. *A contrario*, de nombreux points sont perfectibles, en matière de réalisation des missions du conseiller en radioprotection,



d'établissement des évaluations individuelles des personnes, de formations, de définition du programme des vérifications et de réalisation effective de celles-ci, de définition et d'affichage du zonage et de suivi médical.

Mais ce sont surtout la régularisation de la situation administrative de l'établissement, la mise en conformité des locaux de travail et l'exploitation des résultats dosimétriques de vos personnels qui devront être traités de manière prioritaire.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### Régime administratif

*Conformément à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique, sont soumises à autorisation les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article R. 1333-106 ni des sous-sections 2 et 3 de la présente section.*

La société EDAP-TMS France réalise plusieurs activités distinctes utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Sur le site de Vaulx-en-Velin, l'activité décrite comprend notamment une utilisation pour réaliser de la formation à la maintenance des lithotriteurs. Cette activité ne relève ni du régime déclaratif, ni du régime de l'enregistrement : elle relève donc du régime de l'autorisation. Elle n'est pas couverte par la déclaration en vigueur dont dispose la société EDAP TMS, et n'est donc pas connue de l'ASN.

La réalisation de cette activité de maintenance des lithotriteurs, ainsi que celle de distributeur / fabricant de ces mêmes lithotriteurs, sont des activités susceptibles de générer l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment au cours de la livraison / installation et de la maintenance des lithotriteurs. Ces activités relèvent le cas échéant également du régime de l'autorisation.

**Demande I.1 : clarifier les conditions d'exercice de ces activités (fabrication, distribution et maintenance des lithotriteurs ; formation à la maintenance) et déposer sans délai une demande d'autorisation afin de régulariser la situation administrative concernant ces activités. Dans l'attente de la régularisation éventuelle, cesser toute activité nucléaire soumise à autorisation pour laquelle votre société ne dispose pas d'une autorisation.**

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités,*

*I. – Les opérations de maintenance des appareils électriques émettant des rayonnements X figurant aux paragraphes 3 à 5 du I de l'annexe 1 à la présente décision sont soumises au régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.*

Il a par ailleurs été décrit par l'exploitant une activité de maintenance des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (AERX), notamment de la marque General Electric. Lors de l'inspection, il a été constaté la présence de plusieurs AERX en cours de « maintenance », décapotés et pour lesquels des pièces électroniques, les tubes ou les générateurs électriques pouvaient être en



cours de remplacement voire d'échanges entre deux appareils. Cette activité relève également du régime de l'autorisation et est exercée sans être connue de l'ASN.

**Demande I.2 : clarifier les conditions d'exercice de cette activité, et s'il est envisagé qu'elle soit poursuivie, déposer sans délai une demande d'autorisation afin de régulariser la situation administrative concernant cette seconde activité. Dans l'attente de la régularisation éventuelle, cesser toute activité nucléaire soumise à autorisation pour laquelle votre société ne dispose pas d'une autorisation.**

Enfin, l'activité de « lithotritie mobile », prestation de lithotritie extra-corporelle réalisée dans des établissements médicaux relève désormais du régime de l'enregistrement (cf. *observation III.1*).

### **Conformité des installations**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, il existait 4 locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : la zone fabrication, la zone contrôle d'entrée, l'atelier annexe et la salle de formation. Le rapport technique attestant de leur conformité n'est établi pour aucun de ces locaux. De plus, ces locaux ne sont manifestement pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591, notamment en ce qui concerne les signalisations lumineuses et la présence et le dimensionnement des protections biologiques (inexistantes dans certains cas).

**Demande I.3 : mettre en conformité l'ensemble des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X par rapport aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, établir et me transmettre les rapports techniques de conformité correspondants. Dans l'attente de la mise en conformité, cesser toute utilisation d'appareil électrique émettant des rayonnements X dans ces locaux.**



## Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucune analyse des données dosimétriques des travailleurs n'était réalisée par le conseiller en radioprotection. Pourtant, ces résultats sont, pour plusieurs d'entre eux, supérieurs aux doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs et pour certains semblent même significativement supérieurs. Ainsi, plusieurs résultats sont supérieurs à 3 mSv/an pour des travailleurs dont la dose efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs est pourtant comprise entre 0 et 0,5 mSv/an.

**Demande I.4 : s'assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection, et exploiter les résultats dosimétriques de vos travailleurs pour les 3 dernières années afin d'analyser tous ceux pour qui ces résultats sont supérieurs à leurs évaluations individuelles préalables. Vous me transmettez le bilan de cette analyse et les mesures éventuelles que vous mettriez en place dans ce cadre.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

L'employeur a bien désigné un conseiller en radioprotection, qui est un « organisme compétent en radioprotection » en tant que personne morale. Cependant, les missions de ce conseiller ne sont pas précisées dans la lettre de désignation, qui renvoie au contrat établi entre les deux parties, et il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune personne au sein de l'OCR n'était actuellement référente pour la



société EDAP-TMS France. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que plusieurs missions relevant des responsabilités de ce conseiller n'étaient pas réalisées (cf. demandes de la présente lettre de suite).

**Demande II.1 : compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des parties prenantes. S'assurer que votre conseiller en radioprotection exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*Conformément à l'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 ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

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

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

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants présentées ont été établies fin 2020, et sont signées par les salariés et le conseiller en radioprotection mais pas par l'employeur. Elles concluent à une dose efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs comprise entre 0 et 0,5 mSv/an et à un classement en catégorie B des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées pour tous les travailleurs exposés, notamment ceux arrivés depuis cette date. L'ensemble de ces évaluations devront être établies voire mises à jour en cas de besoin.

**Demande II.2 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.**



## **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...]*

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une majeure partie des travailleurs classés ne sont pas à jour de leur renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs. Ces formations étaient en cours pour une partie d'entre eux le jour de l'inspection.

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

## **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs est très succinct et ne mentionne pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations et aux sources détenues, notamment les vérifications initiales et leurs renouvellements, les vérifications périodiques et les vérifications de l'instrumentation.

**Demande II.4 : établir un programme complet des vérifications applicables à vos installations.**

## **Rapport des vérifications**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 [...].*

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1<sup>o</sup> 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.*



Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail n'étaient pas réalisées, la dernière vérification périodique des équipements datant d'août 2019, et ne respectent donc pas la fréquence (à définir par l'employeur dans son programme) a minima annuelle.

**Demande II.5 : vous assurer de la réalisation effective des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail, en adéquation avec le programme que vous aurez préalablement établi.**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

*- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*

*- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.*

Les inspecteurs ont constaté que des non-conformités persistantes apparaissent dans les rapports de vérifications initiales des lieux de travail d'août 2020 et août 2021, sans qu'une mise en conformité ne soit réalisée par l'employeur. Le jour de l'inspection, ces non-conformités sont toujours présentes.

**Demande II.6 : lever les non-conformités constatées au cours des vérifications initiales des lieux de travail, tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre à cet effet, et refaire les vérifications initiales après la mise en conformité des lieux de travail exigées en demande I.3.**

### **Qualifications pour l'emploi des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.*

Post-inspection, un événement significatif de radioprotection a été déclaré à l'ASN le 25 mars 2024 par le Centre hospitalier universitaire Grenoble-Alpes. Cet événement est relatif à l'utilisation des rayons X sur des patients, sur la journée du 25 mars, par un salarié d'EDAP TMS ne disposant pas des qualifications requises. Cette situation est contraire aux dispositions établies avec les établissements médicaux qui ont été indiquées aux inspecteurs.

**Demande II.7 : vous assurer à ce que seul le personnel justifiant des compétences requises puisse mettre en œuvre les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.**



## Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; [...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Les inspecteurs ont constaté que les locaux où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements n'ont pas été identifiés de manière claire. En particulier, la délimitation du zonage et la désignation des zones ne sont pas clairement établies. Dans le document daté de 2018 présenté, des zonages en cercles autour des sources de rayonnement semblent délimités, mais ce zonage n'est pas cohérent avec les constats réalisés dans les différentes zones (aucune matérialisation correspondante, affichage non cohérent avec cette étude).

**Demande II.8 : identifier de manière exhaustive tous les locaux/zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant 0,08 mSv/mois pour la dose efficace organisme entier, et préciser de manière claire la délimitation du zonage pour chacune d'entre elle.**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.





II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation était absente pour certaines zones (zone fabrication notamment) ou non cohérente avec l'étude zonage précitée.

**Demande II.9 : mettre en place une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées, et du plan de zonage aux accès des locaux concernés par le zonage.**

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

#### **Demande d'enregistrement initiale**

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704,

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

7/10

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

L'établissement participe à la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées relevant du 3ème alinéa. En l'absence de modification de ses activités prévue à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable d'activité nucléaire bénéficie de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de ses activités interventionnelles.



**Observation III.1 : déposer une demande d'enregistrement initiale en cas de modification listée à l'article 6 et, en tout état de cause, au plus tard pour le 1er juillet 2027, pour l'activité médicale réalisée sur sites clients.**

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

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

**Observation III.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

#### **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

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

*- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...]*

*- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients, mais que pour les 7 personnes concernées cette formation était en cours de suivi.

**Observation III.3 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients puis bénéficie d'un renouvellement de cette formation à la fréquence requise.**



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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**La chef de la division de Lyon,**

Signé par

**Nour KHATER**