

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-026546

EDAP TMS FRANCE

Directeur
4 rue du Dauphiné
69120 VAUX-EN-VELIN

Dijon, le 11 juin 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 avril 2025 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par la société EDAP TMS France lors de la prestation lithotritie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2025-0269. N° SIGIS : M580016
(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 chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

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 18 avril 2025 dans le Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers où vous réalisez une prestation de lithotritie.

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 du 18 avril 2025 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la prestation de lithotritie réalisée par la société EDAP TMS FRANCE au sein du Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers sise Nevers (Nièvre), objet des actes administratifs référencés [4 et 5].

Les inspectrices ont notamment examiné, par sondage, l'organisation mise en place entre l'entreprise extérieure et l'entreprise utilisatrice pour gérer les risques pour la sécurité des travailleurs et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de lithotritie radioguidée en toute sécurité.

Les inspectrices ont rappelé que dans le cadre de ce type de prestation, la société EDAP TMS FRANCE n'est pas directement responsable de la radioprotection des patients, cette responsabilité incombe au médecin en charge de l'acte. Toutefois, la société EDAP TMS FRANCE participe à la délivrance de la dose aux patients, notamment par la réalisation des contrôles qualité des arceaux.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé, entre autres, avec le directeur et le chef de service d'EDAP, également responsable d'activité nucléaire, ainsi qu'avec un représentant de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), en présence des deux personnes compétentes en radioprotection de l'établissement. Lors de la visite de la salle dédiée à la réalisation des actes de lithotritie, elles se sont également entretenues avec la manipulatrice en électroradiologie médicale (technicienne itinérante) intervenant au Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers, ainsi qu'avec l'urologue de l'établissement.

Les inspectrices ont apprécié le déplacement sur le site de Nevers des responsables de la société.

Il ressort de cette inspection les points positifs suivants :

- La volonté d'établir un cadre plus clair pour la pratique de cette prestation, avec un travail récemment engagé sur le partage des responsabilités entre la société de lithotritie et les établissements dans lesquels elle intervient ;
- La totalité du personnel formé que ce soit pour la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- Une habilitation des techniciens itinérants basée sur un programme bien tracé.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention toute particulière devra être portée aux points suivants :

- interdire l'utilisation des rayonnements ionisants sur les patients par du personnel non réglementairement compétent (demandes I.1 et I.2) ;
- établir un plan de prévention tenant compte des spécificités de l'activité de prestation de lithotritie (demande II.1) ;
- réaliser ou faire réaliser les vérifications des équipements et des lieux de travail (demande II.2) ;
- veiller à ce que le personnel dispose d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés et en bon état (demande II.3).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Personnel intervenant en salle

Conformément au 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 [...] 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.

Lors des échanges avec le directeur des ressources humaines et le RAN concernant la prestation de lithotritie réalisée par les six techniciens de la société, il a été indiqué aux inspectrices que seuls deux des six techniciens sont des manipulateurs d'électroradiologie médicale, les quatre autres étant soit des infirmiers, soit des techniciens d'application. Il a été confirmé que l'ensemble des six techniciens était amené à déclencher l'émission de rayons X.

Demande I.1 : interdire l'utilisation des générateurs de rayons X sur les patients par les personnes ne possédant pas les compétences requises conformément au I de l'article R. 1333-68.

Délai : immédiat

Demande I.2 : indiquer les actions que vous conduirez pour garantir que seul du personnel réglementairement autorisé, ayant bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, réalise les actes utilisant les rayonnements ionisants sur les patients.

Délai : 1 mois

II. AUTRES DEMANDES

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'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.

Les inspectrices ont constaté qu'un plan de prévention est bien signé entre le Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers (entreprise utilisatrice) et la société EDAP TMS FRANCE (entreprise extérieure). Ce document est une trame générique établie par le Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers. Toutefois, ce document ne prend pas en compte toutes les spécificités de l'activité mensuelle de lithotritie : par exemple, les modalités de réalisation des vérifications au titre du code du travail (vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail) ne sont pas définies.

Demande II.1 : formaliser cette organisation. Les conditions de mise à disposition des appareils, les modalités d'utilisation ainsi que les responsabilités respectives de chacune des parties devront être détaillées.

Vérification périodique

Conformément à l'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 nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ;

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

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que la vérification périodique de la salle du Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers où est pratiquée la lithotritie n'est pas effectuée. Comme cette prestation est réalisée une fois par mois, les inspectrices ont suggéré qu'une organisation soit mise en place entre l'entreprise extérieure (EDAP TMS FRANCE) et l'entreprise utilisatrice (Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers) afin de définir les responsabilités de chacun.

Demande II.2 : procéder périodiquement aux vérifications prévues aux articles R.4451-44 et suivants dans la salle où est réalisée la prestation de lithotritie.

Equipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de

construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspectrices ont constaté que le tablier plombé de la technicienne intervenant ce jour était abîmé.

Demande II.3 : veiller à ce que le personnel dispose d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés et en bon état.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Demande d'enregistrement initiale

Constat d'écart III.1 : EDAP TMS FRANCE possède six arceaux pour la réalisation des prestations de lithotritie dans les hôpitaux ne pouvant être effectuées par échographie. Or, la déclaration [4] indique uniquement cinq appareils pour « l'activité mobile ». Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704, l'exploitant devra déposer une demande d'enregistrement initiale prenant en compte le nombre total d'appareils détenus auprès de la division territorialement compétente (Division de Lyon).

Principe d'optimisation

Constat d'écart III.2 : la société EDAP TMS FRANCE n'a pas formalisé les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte. En vous rapprochant des établissements dans lesquels vous intervenez et conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, il conviendrait de mettre en œuvre le principe d'optimisation sur les générateurs de rayons X.

Protocoles d'examen

Constat d'écart III.3 : les inspectrices ont constaté qu'aucun protocole correspondant aux actes pratiqués n'a été rédigé. Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Il conviendrait de vous rapprocher des établissements dans lesquels vous intervenez pour la rédaction des protocoles d'actes.

Organisation de la physique médicale

Observation III.4 : bien que la société EDAP TMS FRANCE ne soit pas directement en charge de la radioprotection des patients, elle participe à la délivrance de la dose aux patients. De ce fait, il conviendrait de vous assurer que l'activité de lithotritie apparait dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) des établissements dans lesquels vous intervenez.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION