

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-061343

**CENTRE HOSPITALIER SAINTE MARIE**  
A l'attention de M. X  
1, rue Christian Barnard  
95520 OSNY

Montrouge, le 21 novembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical et des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-1074
- 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.  
[4] 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  
[5] Déclaration D950001 référencée CODEP-PRS-2020-037724 du 21 juillet 2020

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 5 novembre 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 déclarant [5].

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2024 avait pour objectif de vérifier la mise en conformité à la décision n°2017-DC-0591 [4] des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Afin de réaliser cette vérification, les inspecteurs ont réalisé un contrôle des sept salles où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnement X (arceaux).



À l'issue de cette inspection, il ressort que ces lieux précités ainsi que les arceaux ont été modifiés pour répondre aux exigences matérielles. Des éléments restent à apporter pour conforter les conclusions des rapports de conformité. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un des arceaux, non autorisé au jour de l'inspection, était régulièrement utilisé. Enfin, le taux de formation à la radioprotection des patients reste très en-deçà des exigences réglementaires.

L'ensemble des points est détaillé ci-après.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### • Régime administratif

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale [...].*

*Conformément au point I de l'article R.1333-132 du code de la santé publique, I.- Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.*

*La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée.*

*Conformément au point I de l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait :*

- 1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdits en application de l'article L. 1333-4 ;*
- 2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées par les décrets pris pour l'application du 3° de l'article L. 1333-2 ;*
- 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 ;*



4° De ne pas assurer, en violation de l'article L. 1333-15, la reprise des sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration enregistrement ou autorisation préalable, ou de ne pas constituer la garantie financière prévue audit article ;

5° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par le premier alinéa de l'article L. 1333-18 ;

6° De poursuivre l'exercice d'une activité nucléaire en violation d'une mesure de cessation définitive, de retrait ou de suspension d'une activité prise en application de l'article L. 1333-31.

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration D950001 (récépissé CODEP-PRS-2020-037724) ont évolué depuis 2023 : un nouvel arceau a été acquis. Cette modification a fait l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement déposé sur le site internet de l'ASN le 27 décembre 2023. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'arceau était utilisé depuis son acquisition malgré l'absence de décision favorable de la part de l'ASN.

**Je vous rappelle que le code de la santé publique prévoit que toute demande d'enregistrement doit être déposée par le responsable de l'activité nucléaire six mois au plus tard avant la mise en service d'un appareil ou d'une installation (article R. 1333-132 du code de la santé publique).**

**Je vous rappelle également que l'exercice d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans qu'ait été procédé son enregistrement ou sans en avoir effectué la déclaration constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.**

**Demande I.1 : utiliser uniquement les appareils couverts par votre déclaration actuelle.**

**Échéance : immédiate**

**• 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 médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,



- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- 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. En effet, seules 17 personnes ont été formées, il en reste donc 30 à former.

**Demande I.2 : 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. Transmettre un plan d'action en ce sens.**

## II. AUTRES DEMANDES

Conformément aux articles R. 4451-123 et R. 4451-124 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne la conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants et consigne ces conseils sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

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

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.



*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations*

Les inspecteurs ont constaté que les différents accès du bloc opératoire sont équipés d'une signalisation lumineuse permettant d'indiquer le risque d'exposition aux rayonnements. Depuis la dernière inspection, les arceaux comme les salles ont été équipés de prises adaptées et d'arrêts d'urgence. Cependant :

- il n'a pas pu être possible au regard du programme opératoire, le jour de l'inspection, de brancher les arceaux de façon à vérifier le bon fonctionnement des signaux lumineux ;
- il a été indiqué aux inspecteurs que l'arceau utilisé pour réaliser l'évaluation n'était pas toujours celui utilisé dans les salles correspondantes.

**Demande II.1 : démontrer que les mesures réalisées avec l'arceau pris pour démontrer la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 permettent de conclure pour l'ensemble des arceaux à cette même conformité. Dans le cas contraire, mettre à jour vos calculs ainsi que les rapports techniques de conformité à la décision précitée.**

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

Pas de constat ou d'observation.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle une réponse immédiate est attendue 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, l'assurance de ma considération distinguée.



*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**