

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-006208

SELAS OCEAN IMAGERIE

2, allée du Docteur Lafon
64100 Bayonne

Bordeaux, le 10 février 2025

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 décembre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier** : Inspection n° INSNP-BDX-2024-1067 - N° Sigis : M640044 et D640077
(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] Courrier CODEP-BDX-2024-024568 du 2 mai 2024 de transmission de la décision d'enregistrement CODEP-BDX-2024-024568 délivrée à SELAS OCEAN IMAGERIE

Monsieur,

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 10 décembre 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.

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.

Cette inspection a essentiellement porté sur l'événement de radioprotection déclaré le 1^{er} octobre 2024 et enregistré sous la référence ESNPX-BDX-2024-0724. Cet événement concernait le possible dépassement de la limite d'exposition réglementaire d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) intervenant dans des actes interventionnels radioguidés réalisés en salle de scanner interventionnel et salle hybride au bloc opératoire. Le dosimètre à lecture différée de cette salariée classée en catégorie B a enregistré une dose enregistrée d'environ 80 mSv. Par la suite, après avoir mené son enquête, le médecin du travail a annulé cette dose dans SISERI¹.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs essentiellement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanner et d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

¹ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI) dans les conditions fixées à l'article R.4451-127

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice opérationnelle, MERM, conseillers en radioprotection de Ocean Imagerie, conseillère en radioprotection de la clinique Belharra et médecin du travail). Toute l'inspection s'est déroulée en présence du médecin du travail de l'établissement, ce qui a été très apprécié des inspecteurs.

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est à revoir. L'utilisation conjointe de vos équipements au sein de la clinique Belharra par les praticiens libéraux y intervenant et par vos radiologues, vos salariés et les salariés de la clinique, impose que l'organisation de la radioprotection soit clarifiée et complétée afin d'établir de manière exhaustive les obligations et responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection au regard des exigences réglementaires au titre du code du travail et du code de la santé publique (cf. demandes II.2 et II.3.).

Des améliorations sont également attendues concernant l'exhaustivité et la périodicité des vérifications réglementaires de radioprotection qui devront être réalisées selon les périodicités requises au moyen du programme défini spécifiquement pour votre établissement (cf. demandes II.6 et II.7). La méthodologie aboutissant à l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs doit également être confortée (cf. demandes II.4 et II.5).

Enfin, l'ASNR vous rappelle que vous devez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles avant le 1^{er} juillet 2025 (cf. demande II.1).

*

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II.AUTRES DEMANDES

Situation réglementaire

« 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 et de radioprotection 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 ; »

« Article 12 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN² – [...] 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 ;

² Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

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

Les inspecteurs ont constaté que la SELAS Ocean Imagerie détient six arceaux et un scanner interventionnel dans les locaux de la clinique Belharra. Ces équipements sont utilisés par des radiologues de la SELAS Ocean Imagerie et par des chirurgiens libéraux au sein des salles du bloc opératoire de la clinique. Actuellement, seuls les deux derniers appareils (un arceau et le scanner) mis en service, en mai 2024, localisés dans la salle 9 et pour lesquels les éléments transmis étaient suffisants, ont fait l'objet d'un enregistrement initial [4] pour des activités interventionnelles. Les autres arceaux, qui sont utilisés pour des activités interventionnelles concernant le rachis, l'urologie, l'appareil locomoteur et le digestif, précédemment au régime de la déclaration, n'ont pas encore été enregistrés.

Demande II.1 : Procéder avant le 1^{er} juillet 2025 à l'enregistrement sur les téléservices de l'ASNR des arceaux qui n'ont pas fait l'objet de la décision d'enregistrement [4], conformément aux exigences de l'article 12 de la décision 2021-DC-0704.

*

Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre 1er du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN - I. - Les informations et pièces justificatives à joindre à l'appui d'une demande d'enregistrement sont précisées en annexe à la présente décision.

II. - Lorsque le demandeur de l'enregistrement n'a pas la qualité d'employeur, il demande à ce dernier les informations et pièces justificatives fixées, au b du I.5 et aux g, h, i et j du II de l'annexe relative aux données collectives concernant la radioprotection des travailleurs. »

« Annexe à la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN – [...] II. Le demandeur de l'enregistrement fournit à l'appui de sa demande d'enregistrement : [...]

f) une convention de partage, ou tout document équivalent, précisant les modalités d'utilisation du dispositif médical émettant des rayons X, lorsque celui-ci est partagé entre différentes entités juridiques, ainsi que l'organisation de la radioprotection ;

g) un document précisant l'organisation de la radioprotection comprenant, notamment, la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection, y compris pour la réalisation des vérifications et des contrôles de radioprotection, ainsi que le temps dédié, en équivalent temps plein (ETP), à ces missions. »

Les inspecteurs ont constaté que la convention, datée du 20/08/2020, établie entre la SELAS Ocean Imagerie et la clinique Belharra n'a pas été complétée, malgré la demande faite dans ce sens par l'ASNR dans son courrier cité en référence [4]. Il ressort de l'examen de ce document :

- qu'il n'établit pas clairement et exhaustivement les missions à accomplir, les acteurs et les modalités de mise en œuvre et les moyens alloués vis-à-vis de la radioprotection. Sont notamment concernés les points relatifs à l'évaluation des risques, les études de poste, le zonage, les moyens de protection, les moyens de surveillance dosimétrique, les vérifications de radioprotection, les contrôles qualité des appareils, la physique médicale (optimisation des protocoles et de paramétrage des appareils), la mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie, etc. (**cf. demandes suivantes de la présente lettre**) ;
- que les modalités d'accueil des nouveaux arrivants, des intérimaires et la gestion des travailleurs multisites du groupe concernant leur radioprotection (classement, fourniture de la dosimétrie dosimétrique, suivi médical, etc.) ne sont pas formalisés ;
- qu'il ne mentionne pas les missions déléguées à des prestataires (cf. **Observation III.2**) ;
- qu'il ne mentionne les missions d'optimisation de la radioprotection ;
- que le scanner interventionnel n'est pas visé dans les équipements cités ;
- qu'il ne mentionne pas les conditions de mise à disposition des appareils pour les praticiens libéraux de la clinique, les modalités d'utilisation ainsi que les responsabilités respectives.

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) qui utilisent vos équipements. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants utilisant vos équipements bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont aussi constaté que la coordination des mesures de prévention n'était pas finalisée avec les praticiens libéraux utilisant vos arceaux au bloc opératoire. Ils ont également constaté que la plupart des dispositions de protection des salariés étaient assurées par la CRP de la clinique Belharra.

Demande II.2 : Mettre en place une organisation cohérente entre la SELAS Océan Imagerie et la clinique Belharra permettant de répondre aux exigences du code du code du travail en matière de protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants. Transcrire cette organisation dans une nouvelle convention signée. Transmettre à l'ASNR la convention complétée et mise à jour.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant **met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« 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 ».

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – [...] III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. **Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

« Article R. 4451-114 du code du travail - **Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« 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. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.** »

« Article R. 4451-123 du code du travail - **Le conseiller en radioprotection :**

- 1° Donne des conseils en ce qui concerne :
 - a) 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
 - b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
 - c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
 - d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R.4451-57 ;
 - e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R.4451-24 et R.4451-28 ;
 - f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre
- 2° Apporte son concours en ce qui concerne :
 - a) L'évaluation des risques prévue à l'article R.4451-13 et suivants ;
 - b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R.4451-22 et R.4451-26 ;
 - c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article

R.4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R.4451-58 et R.4451-59 ;

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ; e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R.4511-5 ;

f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;

g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R.4451-77 ;

3° Exécute ou supervise a) Les mesurages prévus à l'article R.4451-15 ; b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44. »

« Article R.1333-19 du code de la santé publique - I. En fonction de la nature de l'activité exercée, **le conseiller en radioprotection** :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;

b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R.1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R.1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L.1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R.1333-45. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein de la SELAS s'appuyait sur deux conseillers en radioprotection (CRP) et faisait parfois appel à des sociétés de prestations en radioprotection pour certaines missions, telles que les vérifications de radioprotection ou les évaluations de risque. De plus, ces deux CRP interviennent aussi comme CRP au sein d'autres sites de la SELAS Ocean Imagerie comme à la clinique Aguilera ou à Saint Jean de Luz.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Organisation de la radioprotection ». Ce document ne précise pas les différentes missions exigées par la réglementation au titre du code du travail et du code de la santé publique. Il ne décrit pas exhaustivement les attributions des missions entre celles confiées à chacun des CRP

internes et celles déléguées à un prestataire, ni le temps alloué et les moyens mis à disposition. Ce document n'est ni daté ni signé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que quelques travailleurs ne disposaient pas d'une analyse de poste et que d'autres travailleurs ne bénéficiaient pas d'un suivi dosimétrique et/ou d'un suivi médical.

Demande II.3 : Compléter le plan d'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement en vous assurant que l'ensemble des missions listées aux articles R. 4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique est bien assuré, que les attributions respectives des différents intervenants et les moyens alloués sont clairement définies. Transmettre le plan d'organisation de la radioprotection validé à l'ASNR.

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants – Classement des travailleurs - Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

« 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 ; [...] »

« 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. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »**

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° **En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;**

2° **En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :**

a) **Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;**

b) **Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.**

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

*« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »*

Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez de fiches d'évaluation individuelle de l'exposition. Néanmoins, vos représentants ont indiqué que cette évaluation est issue de l'exploitation des résultats dosimétriques des travailleurs et non d'une analyse de poste a priori. Or l'analyse de l'événement significatif déclaré le 1^{er} octobre 2024 et enregistré sous la référence ESNPX-BDX-2024-0724 a montré que le dosimètre individuel à lecture différée pour l'exposition du corps entier n'était pas systématiquement porté.

Ainsi, votre société n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une analyse prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail (étude de poste), comportant les hypothèses et les mesurages retenus dans cette évaluation. De fait, les dispositions concernant le classement des travailleurs ainsi que les moyens de prévention (port d'équipements de protection individuelle), le suivi dosimétrique et le suivi médical à mettre en œuvre ne sont pas solidement justifiés.

Par ailleurs, l'analyse de l'événement significatif ESNPX-BDX-2024-0724 a montré que le dosimètre cristallin de la salariée n'avait pas été renvoyé pour lecture des résultats à son fournisseur.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le suivi de la dosimétrie opérationnelle des salariés de SELAS Ocean Imagerie était assuré par la CRP de la clinique Belharra.

Demande II.4 : Réviser votre méthodologie d'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant en zone délimitée, en prenant notamment en compte l'analyse préalable des risques d'exposition aux rayonnements ionisants identifiés au regard de l'activité du travailleur et en établissant une dosimétrie prévisionnelle annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin). Transmettre à l'ASNR l'évaluation type formalisée ;

Demande II.5 : Conclure quant au classement du travailleur et aux dispositions de prévention à mettre en œuvre (port d'équipements de protection individuelle, suivi dosimétrique, suivi médical). Transmettre à l'ASNR, la liste des travailleurs concernés avec leur évaluation individuelle et leur classement.

*

Vérifications des locaux de travail

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

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

*1° **Périodiquement, ou le cas échéant en continu**, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] ;*

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

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³ - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

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

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

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

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **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 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. **L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.** »

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

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

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

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

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

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

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

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

³ 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

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

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.** Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Les inspecteurs ont examiné le programme des vérifications de radioprotection au titre du code du travail. Ils ont constaté que c'est un document générique qui n'a pas été décliné en document opérationnel spécifique à l'établissement : les différents équipements et locaux de travail à contrôler (zones délimitées et zone attenantes aux zones délimitées), les différentes vérifications opérées, la périodicité requise et la planification de ces vérifications au sein de votre établissement ne sont pas précisés.

Demande II.6 : Compléter votre programme de vérification de radioprotection afin que l'ensemble des vérifications de radioprotection applicables à votre établissement y soient spécifiés. Le transmettre à l'ASNR.

Les inspecteurs ont également consulté les rapports des dernières vérifications de radioprotection. Ils ont constaté que :

- les rapports de renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail, respectant la périodicité réglementaire triennale, n'ont pas pu être présentés pour l'ensemble des arceaux utilisés émetteurs de rayonnements ionisants. Par exemple, les dernières vérifications initiales de radioprotection des 5 arceaux déplaçables utilisés au bloc opératoire datent des 8 et 15 octobre 2021 ;
- un rapport de vérification initiale n'a pas pu être présenté pour tous les locaux de travail. Par exemple, les vérifications initiales de 2021 mentionnées ci-avant n'ont pas concerné les salles de bloc opératoire, hormis pour la salle du scanner interventionnel et la salle hybride ;
- les rapports de vérification périodique des équipements de travail respectant la périodicité réglementaire *a minima* annuelle n'ont pas pu être présentés pour l'ensemble des équipements.

Demande II.7 : Mettre en place une organisation permettant de garantir la réalisation des vérifications initiales et leur renouvellement par un organisme accrédité. Procéder aux vérifications initiales pour les équipements et/ou les locaux manquants. Transmettre à l'ASNR les rapports obtenus dans les meilleurs délais.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre avait été positionné à l'intérieur de la salle du scanner, contre la vitre séparant la salle scanner et le poste de commande. Néanmoins, il n'y a pas eu de mesure de l'ambiance radiologique au poste de commande.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'intégralité des relevés de l'ambiance dosimétrique de la salle hybride et de la salle de scanner interventionnel pour l'année 2024.

Demande II.8 : Communiquer à l'ASNR les résultats des dosimètres d'ambiances de l'année 2024 de la salle hybride et de la salle de scanner interventionnel.

*

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

Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. **L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :**

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'environ un tiers des travailleurs n'était pas formé ou n'avait pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

*

Evaluation des risques – Zonage

« Article R. 4451-22 du code du travail - 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 ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - 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 ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, 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 ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que, selon les locaux dans lesquels sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, l'évaluation des niveaux d'exposition et la délimitation des zones mises en oeuvre étaient réalisées par différents intervenants extérieurs à votre établissement (CRP de la clinique Belharra, prestataire de radioprotection). Cependant la convention, établie entre la SELAS Ocean Imagerie et la clinique Belharra, ne mentionne pas l'existence des prestataires de radioprotection.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASNR instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

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

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

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