

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-025176

**Centre Hospitalier Intercommunal de Haute
Comté - Centre Hospitalier de Pontarlier**

Directeur
2 Faubourg Saint-Etienne
25300 PONTARLIER

Dijon, le 23 mai 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2022 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0274. N° Sigis : D250007
(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
- Annexe :** Références réglementaires

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 4 mai 2022 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'ASN a conduit le 4 mai 2022 une inspection du Centre Hospitalier de Pontarlier (25), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont échangé notamment avec le conseiller en radioprotection, qui assure par ailleurs les fonctions de responsable qualité, le prestataire en radioprotection, la cadre de santé du bloc opératoire et le médecin du travail. Ils ont assisté à une intervention avec un appareil électrique émetteur de rayons X au bloc opératoire.

L'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante. L'évaluation des risques (zonage et étude de poste générique) a été récemment mise à jour et les vérifications de radioprotection sont réalisées selon la périodicité requise. Une démarche a été conduite pour l'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment par l'utilisation depuis 2020 du mode « demi-dose » sur les appareils électriques émetteurs de rayons X au bloc opératoire, et des niveaux de référence locaux ont été établis, ce qui constitue une très bonne pratique. Les inspecteurs ont ainsi constaté la diminution des doses délivrées aux patients.

Des axes de progrès ont été identifiés qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Il s'agira de rendre fonctionnelles les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc opératoire, de former à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients le personnel qui n'aurait pas été formé ou bénéficié d'un renouvellement dans le délai requis après la dernière formation, de faire le point sur les évaluations individuelles de l'exposition, le classement et l'enregistrement des travailleurs dans SISERI et de formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale. Par ailleurs, des écarts mineurs font l'objet de constats exposés ci-après sans demande formelle, qui devront néanmoins être pris en compte.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Selon la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, les accès d'une salle où est utilisé un appareil électrique émetteur de rayons X comportent 2 signalisations lumineuses, l'une fonctionnant automatiquement à minima dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X et l'autre fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements.

Les inspecteurs ont constaté que, ni le voyant lumineux de mise sous tension, ni le voyant lumineux d'émission, ne fonctionnaient pour la salle où était utilisé l'arceau. Il leur a été indiqué que ce dysfonctionnement avait été identifié et que des échanges avaient eu lieu avec le fournisseur du dispositif utilisé pour la signalisation.

Demande II.1 : prendre les mesures nécessaires pour que les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc soient fonctionnelles et conformes aux attendus de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée à minima tous les 3 ans.

D'après le tableau présenté aux inspecteurs, la date de la dernière formation n'est pas renseignée pour 42 travailleurs sur 81. Sur les 39 travailleurs dont on sait qu'ils ont déjà été formés, 11 sont à jour, 18 auraient dû avoir renouvelé leur formation au cours du 1^{er} trimestre 2022 et 10 ont dépassé la date du renouvellement depuis 6 mois ou plus.

Demande II.2 : organiser au plus vite la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical et paramédical qui n'aurait pas été formé ou qui n'a pas bénéficié d'un renouvellement 3 ans après la dernière formation.

Formation à la radioprotection des patients

Selon l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, les professionnels pratiquant des actes employant des rayonnements ionisants sur le corps humain ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que la situation de 11 chirurgiens sur 16 n'était pas connue concernant la formation à la radioprotection des patients et que les 13 IBODE n'avaient pas été formés.

Demande II.3 : demander aux chirurgiens qui ne l'auraient pas transmise leur attestation de formation et organiser au plus vite, selon les modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, la formation à la radioprotection des patients pour les IBODE et les chirurgiens qui ne seraient pas formés.

Formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Cette formation porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique pour tous les utilisateurs. Y sont également décrites les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que la formation du personnel à l'utilisation des amplificateurs de brillance n'était jusque-là pas tracée. Il leur a été indiqué qu'un document formalisant les modalités de formation continue des personnels impliqués dans les rayonnements ionisants avait été établi le 29/04/2022.

Demande II.4 : mettre en application le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels réalisant des actes radioguidés ou y participant.

Port du dosimètre opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours d'une opération en zone contrôlée à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel muni d'alarme ou « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière ne portait pas de dosimètre opérationnel alors qu'elle intervenait en zone contrôlée. Elle a indiqué aux inspecteurs qu'elle ne le portait jamais. De plus, sur les 16 dosimètres opérationnels disponibles au bloc opératoire, 2 seulement avaient été retirés alors que 4 travailleurs se trouvaient dans la salle.

Demande II.5 : prendre des dispositions pour que le personnel porte un dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en zone contrôlée.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Selon l'article R. 4451-48 II du code du travail et l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur procède à la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels selon une périodicité annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le délai entre les 2 dernières vérifications était supérieur à 14 mois et que le délai entre les 2 précédentes avait été supérieur à 13 mois.

Demande II.6 : respecter la périodicité annuelle pour la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, l'employeur procède à l'évaluation des risques en prenant notamment en considération les niveaux d'émission des sources de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil PHILIPS BV ENDURA n'a pas été pris en compte dans l'évaluation des risques au niveau de la salle 5 (délimitation des zones, rapport de conformité), alors des mesures avec cet appareil ont été réalisées dans cette salle dans le cadre du renouvellement de la vérification initiale et des vérifications périodiques en 2020 et en 2021.

Demande II.7 : clarifier si les appareils PHILIPS BV ENDURA sont susceptibles d'être utilisés dans la salle 5. Le cas échéant, prendre ce type d'appareil en compte dans l'évaluation des risques, en tirer des conclusions sur la délimitation des zones au titre de l'article R.4451-24 du code du travail ainsi que sur le rapport de conformité au titre de l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

Evaluation individuelle de l'exposition

Selon le code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle du travailleur accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels il est exposé (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), classe le cas échéant le travailleur au titre de l'article R. 4451-57 et met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle (article R. 4451-64).

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs sont classés et bénéficient d'un suivi dosimétrique sans évaluation individuelle de l'exposition préalable et qu'à contrario des travailleurs sont classés en catégorie B sur la base d'une évaluation individuelle de l'exposition alors qu'ils n'accèdent pas en zone délimitée et qu'ils n'ont pas de dosimètre à lecture différée.

Demande II.8 : revoir la liste du personnel accédant en zone délimitée, établir leur évaluation individuelle de l'exposition et leur classement en cohérence.

Enregistrement dans SISERI

Selon l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI¹ les informations administratives telles que l'identité, le numéro de sécurité sociale, le classement et le secteur d'activité du travailleur et met à jour ces informations en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que, parmi le personnel du bloc opératoire classé, une vingtaine d'agents ne sont pas enregistrés dans SISERI et qu'à contrario, une vingtaine d'agents y figurent alors qu'ils ont quitté leurs fonctions.

Demande II.9 : mettre à jour la liste du personnel faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique dans SISERI.

Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. Des accords peuvent être conclus 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un représentant de laboratoire assistait à une intervention sous rayonnements ionisants sans porter de dosimètre opérationnel alors que la salle est en zone contrôlée, que le conseiller en radioprotection ignorait la visite de cet intervenant extérieur qui n'avait donc pas fait l'objet d'un plan de prévention et que la cadre de bloc ne lui avait pas proposé de dosimètre opérationnel à son arrivée.

Demande II.10 : assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et formaliser les dispositions convenues au travers du plan de prévention appelé par l'article R. 4512-6 du code du travail.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte rendu d'un acte utilisant les rayonnements ionisants doit mentionner les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

¹ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Il a été indiqué aux inspecteurs que le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes était récent et qu'un audit était prévu afin de vérifier son effectivité pour l'ensemble des spécialités.

Demande II.11 : vérifier que l'ensemble des comptes rendus d'actes comportent les informations dosimétriques réglementaires.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit a été réalisé en octobre 2021 par le prestataire en physique médicale afin d'évaluer la situation de l'établissement par rapport aux attendus de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Il a abouti à un plan d'actions pour 2022.

Demande II.12 : mener à terme les actions identifiées dans le plan d'actions et formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Optimisation des doses délivrées aux patients

Constat III.1 : les cardiologues, à la différence des chirurgiens, n'ont pas encore été informés des résultats de l'évaluation des doses délivrées aux patients réalisée par l'équipe de physique médicale alors que les actes en cardiologie (pose de pacemaker) sont, parmi les actes pratiqués dans l'établissement, ceux qui délivrent les doses les plus importantes.

Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Constat III.2 : les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ne comportent pas de plan, ni les résultats des mesures réalisées dans les zones attenantes aux zones délimitées. En outre, ils font référence aux mesures réalisées non pas au titre de la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail mais au titre de la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail.

Suivi médical du personnel exposé

Constat III.3 : les visites médicales ne sont pas assurées pour certains travailleurs classés dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

Organisation de la radioprotection

Observation III.4 : le conseiller en radioprotection dispose de 20% de son temps pour ses missions de radioprotection (sur le volet travailleurs et sur le volet patients), quotité qu'il ne peut utiliser pleinement en raison de la fonction qu'il exerce par ailleurs au sein de l'établissement. Ce constat appelle une réflexion à conduire au niveau de l'organisation de la radioprotection.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.5 : le plan d'organisation de la physique médicale, dont la dernière version date du 22/12/20121, n'a pas été signé par le chef d'établissement. Par ailleurs, le paragraphe sur la formation à la radioprotection des patients n'a pas été mis à jour pour tenir compte des modalités de formation introduites par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN. Enfin, le paragraphe sur les contrôles de qualité internes ne fait pas apparaître que les contrôles trimestriels sont réalisés par la référente en physique médicale (également conseiller en radioprotection). Il convient de réviser et signer le POPM.

Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection

Observation III.6 : une fiche de signalement des événements indésirables de tous types a été mise en place ainsi qu'une conduite à tenir en cas d'événement indésirable lié aux vigilances réglementées touchant un patient (dont radiovigilance). Les critères de déclaration d'un événement significatif en radioprotection issus du guide n°11 de l'ASN qui concernent les travailleurs, les patients, le public et l'environnement, ne figurent dans aucune procédure. Il convient de formaliser les modalités de déclaration des événements significatifs en 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 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).

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

ANNEXE

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

Demande, constat ou observation	Référence réglementaire
II.1	<p>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</p> <p>Article 9 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
II.2	<p>Article R. 4451-58 du code du travail II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; <p>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.</p>

II.3	<p>Article R.4451-33 du code du travail</p> <p>I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :</p> <p>1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;</p> <p>2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;</p> <p>3° Analyse le résultat de ces mesurages ;</p> <p>4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;</p> <p>5° Actualise si nécessaire ces contraintes.</p>
II.4	<p>Article R. 4451-48 du code du travail</p> <p>I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.</p> <p>II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.</p> <p>La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.</p> <p>Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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</p> <p>Article 17</p> <p>II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.</p> <p>La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.</p>
II.5	<p>Article R. 4451-14 du code du travail</p> <p>Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :</p> <p>1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;</p> <p>2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;</p> <p>3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;</p>

<p>II.6</p>	<p>Article R. 4451-52 du code du travail Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :</p> <p>1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;</p> <p>...</p> <p>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 :</p> <p>1° La nature du travail ;</p> <p>2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;</p> <p>3° La fréquence des expositions ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 :</p> <p>1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 mSv ou une dose équivalente supérieure à 150 mSv pour la peau et les extrémités ;</p> <p>2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :</p> <p>a) Une dose efficace supérieure à 1 mSv ;</p> <p>b) Une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin ou à 50 mSv pour la peau et les extrémités.</p> <p>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.</p>
<p>II.7</p>	<p>Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants</p> <p>Article 4</p> <p>I. – L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes:</p> <p>a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;</p> <p>b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;</p> <p>c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail;</p> <p>d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;</p> <p>e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.</p> <p>Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.</p> <p>II. – Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégué un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.</p>

<p>II.8</p>	<p>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.</p> <p>Article R. 4512-6 du code du travail Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.</p>
<p>II.9</p>	<p>Article R. 1333-68 du code de la santé publique I.- 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. IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.</p> <p>Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales</p> <p>Article 4 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État, ...
<p>II.10</p>	<p>Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants</p> <p>Article 9 Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.</p>

	<p>Elles portent notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ; - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. <p>Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.</p>
II.11	<p>Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants</p> <p>Article 1 Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. <p>Article 3 Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.</p>
II.12	<p>Article L. 1333-19 du code de la santé publique I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.</p> <p>Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants</p> <p>Article 3 Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.</p> <p>Article 4 I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque</p>

	<p>radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.</p> <p>Article 5 Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.</p>
III.1	<p>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</p> <p>Article 13 En liaison avec l'employeur, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
III.2	<p>Article R. 1333-68 du code de la santé publique II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.</p>
III.3	<p>Article R. 4451-82 du code du travail Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.</p> <p>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.</p>