

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2022-033374

**Clinique Paul Picquet**

Directrice  
12 rue Pierre Castets  
89100 SENS

Dijon, le 4 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 14 juin 2022 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0269. N° Sigis : D890035  
(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

Madame la Directrice,

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 14 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 14 juin 2022 une inspection de la Clinique Paul Picquet à Sens (89), 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 les conseillers en radioprotection (CRP), le prestataire en radioprotection, et le responsable qualité. Ils ont visité les locaux du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayons X.

La radioprotection est globalement satisfaisante. Il y a une bonne complémentarité au sein du binôme de conseillers en radioprotection (CRP), qui est composé d'une infirmière de bloc et d'une chargée de missions transversale, ce qui permet notamment d'assurer une bonne gestion de la formation à la radioprotection des travailleurs. La formation du personnel à la radioprotection des patients est également globalement satisfaisante. L'évaluation des risques (zonage et évaluations individuelles de l'exposition) et les vérifications périodiques sont assurées conformément aux attendus en s'appuyant sur une prestation externe. Une organisation est en place en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients, avec notamment la réalisation régulière de revues de dose et l'établissement de niveaux de référence locaux pour la plupart des actes.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Il s'agira de rendre fonctionnelle le voyant d'émission aux accès des salles de bloc opératoire, de faire procéder à la vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail à chaque mise en service d'appareil, de réévaluer la dose aux extrémités pour les infirmières, d'effectuer les contrôles de qualité internes trimestriels et de formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale. Une attention particulière devra être portée à la veille réglementaire ainsi qu'à la validation et à l'appropriation des différentes contributions des prestataires et organismes de contrôle externes.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail**

*Selon les articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants ainsi qu'à la vérification initiale du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones. Ces vérifications sont réalisées par un organisme accrédité ou, à défaut, pendant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437, par un organisme agréé.*

Les inspecteurs ont constaté que les 2 arceaux mis en service en février 2020 n'avaient pas fait l'objet d'une vérification initiale par un organisme agréé au titre des articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

**Demande II.1 : faire procéder par un organisme vérificateur accrédité à la vérification initiale des deux derniers arceaux et des salles de bloc associées.**

## **Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail**

*Selon l'article R. 4451-41 du code du travail, les équipements de travail listés à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié doivent faire l'objet d'un renouvellement de la vérification initiale selon la périodicité fixée par le même article (tous les 3 ans pour les appareils disposant d'un arceau utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées). Durant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437, la décision n° 2010-DC-0175 s'applique et la périodicité du contrôle demeure annuelle. Le point 1. b) de l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise qu'une vérification du débit d'équivalent de dose ou de l'équivalent de dose intégrée doit être réalisée au niveau de l'équipement de travail.*

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail n'a pas été réalisé en 2020. De plus, le rapport de renouvellement de la vérification initiale de 2021 ne mentionne pas le résultat de la mesure du débit de dose ou de la dose intégrée comme requis au point 1. b) de l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020.

**Demande II.2 : faire procéder, par un organisme vérificateur accrédité et selon les modalités requises, au renouvellement de la vérification initiale des arceaux de bloc hormis les deux derniers arceaux mis en service en février 2020.**

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

*Selon l'article 9 de 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 a 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.*

Le rapport de renouvellement de la vérification initiale du 09/04/2021 a relevé comme non-conformité que la signalisation lumineuse d'émission était en place mais n'était pas fonctionnelle. En outre, le zonage intermittent décrit dans l'étude relative à la délimitation des zones est basé sur le seul voyant de mise sous tension. Il a été indiqué aux inspecteurs que le voyant d'émission était posé mais ne fonctionnait pas.

*Selon l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, l'employeur consigne dans un rapport technique daté notamment un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision et les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. Selon l'annexe 2, le plan doit indiquer la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail.*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques ne comportent pas les résultats des mesures réalisées dans les zones attenantes aux zones délimitées et n'intègrent pas le plan des salles. Sur les plans fournis par ailleurs, la localisation des signalisations lumineuses est incomplète puisque seul le voyant de mise sous tension aux accès est représenté.

### **Demande II.3 :**

- **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.**
- **compléter les rapports techniques de conformité.**

### **Affichage du zonage radiologique**

*Selon l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, lorsque la zone surveillée ou contrôlée est intermittente, une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées relatives au zonage intermittent indiquent que la zone est contrôlée dès que le voyant d'émission est allumé alors qu'elle devrait l'être dès que le voyant de mise sous tension est allumé, ce tant que le voyant d'émission n'est pas fonctionnel.

**Demande II.4 : revoir l'affichage du zonage sur les accès aux salles.**

### **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 appropriée (article R. 4451-64).*

Les inspecteurs ont constaté que le prévisionnel de dose équivalente aux extrémités issu de l'évaluation individuelle de l'exposition était supérieur à 50 mSv pour 17 infirmiers du bloc opératoire sur 18. Ces résultats n'ont pas été analysés et n'ont pas été remis en cause. Les inspecteurs soulignent qu'en toute rigueur, conformément à l'évaluation individuelle de leur exposition, ces personnels devraient porter un dosimètre aux extrémités.

**Demande II.5 : revoir l'évaluation individuelle de l'exposition des infirmiers concernant la dose susceptible d'être reçue aux extrémités.**

### **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 sur les 14 chirurgiens, 2 n'étaient pas formés à la radioprotection des patients et que sur 13 IBODE, 1 n'avait pas pu être formée car en arrêt maladie depuis plus d'un an. Il a été indiqué aux inspecteurs que les 2 chirurgiens avaient été informés de leur obligation.

**Demande II.6 : organiser, selon les modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, la formation à la radioprotection des patients pour le personnel qui n'est pas à jour.**

### **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 organisée par le constructeur le 21/02/2021 lors de la mise en service des 2 derniers arceaux avait bien été tracée, que la quasi-totalité des IBODE y avait assisté mais que seulement 3 chirurgiens y avaient participé. Les inspecteurs ont bien noté qu'un protocole d'habilitation au poste de travail avait été établi en date du 08/06/2022 pour les IBODE mais que la question de l'habilitation des chirurgiens n'avait pas été traitée.

**Demande II.7 : mettre en place le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels réalisant des actes radioguidés ou y participant.**

### **Vérifications périodiques de radioprotection**

*Selon l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail dont les modalités de mise en œuvre sont précisées à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.*

*Selon l'article R. 4451-45 du code du travail, l'employeur procède également aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées dont les modalités de mise en œuvre sont précisées à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.*

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de la vérification périodique des équipements de travail de 2021 est, hormis la page de garde qui fait référence à l'année 2021, identique à celui de 2020 (jusqu'aux résultats des mesures strictement identiques).

De plus, les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance à l'intérieur des salles étaient réalisés au moyen de dosimètres à lecture différée placés sur l'arceau et non pas à distance et que ceux-ci sont des dosimètres trimestriels au lieu de mensuels.

**Demande II.8 : transmettre le rapport de la vérification périodique de 2021 et modifier les modalités de la vérification périodique en continu dans les zones délimitées.**

### **Contrôles de qualité**

*La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 prévoit que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels.*

*Concernant l'audit externe du contrôle interne inclus dans le contrôle de qualité externe annuel, l'exploitant communique et/ou tient à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les éléments d'information mentionnés au point 4.1, relatifs aux dispositifs entrant dans le champ du contrôle, notamment le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes trimestriels n'étaient pas réalisés selon la périodicité requise. Le rapport du contrôle de qualité externe réalisé le 19/04/2022 ne relève pourtant aucune non-conformité concernant l'audit externe du contrôle interne.

**Demande II.9 : prendre les dispositions nécessaires pour respecter la périodicité des contrôles de qualité internes. Me transmettre des éléments de réponse concernant les conclusions de l'audit externe du contrôle interne du dernier rapport de contrôle de qualité externe.**

## **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 2022 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 et d'établir un plan d'actions mais que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale n'était pas encore abouti.

**Demande II.10 : mettre en œuvre 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.**

### **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. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une 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 que le plan de prévention avec une entreprise extérieure n'était pas précis quant aux modalités prévues pour la dosimétrie et les équipements de protection individuelle.

Concernant les médecins libéraux, dans l'attente de la mise en place de la nouvelle organisation de la radioprotection (désignation d'un organisme compétent en radioprotection), les inspecteurs ont noté que la clinique prenait en charge les mesures de radioprotection, au travers d'une convention avec chaque praticien : mise à disposition d'une PCR, formation à la radioprotection des travailleurs, suivi dosimétrique individuel et mise à disposition d'un dosimètre opérationnel et d'équipements de protection individuelle. Cependant, les inspecteurs ont constaté que sur les 14 médecins, un n'avait pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs et un, arrivé en mai 2022 n'avait pas bénéficié d'une formation avant son entrée en zone contrôlée. Par ailleurs, les médecins bénéficient d'un classement et d'un suivi dosimétrique individuel sans évaluation individuelle préalable de leur exposition. Enfin, certains médecins ne portent pas leur dosimètre opérationnel.

**Demande II.11 : indiquer précisément dans les plans de prévention avec les intervenants extérieurs les dispositions convenues pour assurer la coordination des mesures de prévention et les faire appliquer.**

## **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 SISERI<sup>1</sup> 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 SISERI n'était pas régulièrement actualisé pour intégrer les départs et les arrivées de personnel.

**Demande II.12 : mettre à jour la liste du personnel faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique dans SISERI.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE**

### **Niveaux de référence locaux**

**Observation III.1 :** la revue de doses relative à la pose de pace maker, qui constitue le deuxième acte le plus irradiant parmi les actes réalisés dans l'établissement, n'a toujours pas été réalisée en vue d'établir un niveau de référence local.

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

**Observation III.2 :** le plan d'action en physique médicale prévoit de porter à la connaissance des chirurgiens les résultats des évaluations des doses délivrées aux patients réalisées par le physicien médical. Il conviendra de mettre en place cette information à chaque revue de dose réalisée et de vérifier l'application des axes d'optimisation proposés.

### **Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection**

**Observation III.3 :** la procédure relative à la gestion des événements indésirables en date du 06/08/2019 ne mentionne pas les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection en référence au guide n° 11 de l'ASN.

### **Organisation de la radioprotection**

**Observation III.4 :** la lettre de désignation des conseillers en radioprotection ne fait pas référence au code de la santé publique pour les missions qui en relèvent. Par ailleurs, le plan d'organisation de la radioprotection, qui traite à la fois de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients, manque de lisibilité quant aux missions exercées par les CRP et celles assurées par les prestataires en radioprotection et en physique médicale.

### **Comptes rendus d'acte**

**Observation III.5 :** le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte a été mis en place depuis peu. Il conviendra de vous assurer par des audits réguliers de sa mise en œuvre effective.

\*

\* \*

---

<sup>1</sup> SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**



**ANNEXE**

**RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES**

<b>Demande, constat ou observation</b>	<b>Référence réglementaire</b>
<p><b>II.1</b></p>	<p><b>Article R. 4451-40 du code du travail</b></p> <p>I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.</p> <p>III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.</p> <p><b>Article R. 4451-44 du code du travail</b></p> <p>I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :</p> <p>1° Du niveau d'exposition externe ;</p> <p>Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.</p> <p>II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51 [ou, à défaut, pendant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437, par un organisme agréé].</p> <p><b>Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants</b></p> <p>Jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021 [1<sup>er</sup> janvier 2022], la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret.</p>
<p><b>II.2</b></p>	<p><b>Article R. 4451-41 du code du travail</b></p> <p>Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.</p> <p><b>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</b></p>

	<p><b>Article 6</b></p> <p>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.</p> <p>II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :</p> <p>2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :</p> <p>-les appareils disposant d'un arceau ;</p> <p><b>Article 5</b></p> <p>La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.</p> <p>II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.</p> <p><b>Annexe I</b></p> <p>1. Vérification initiale des sources radioactives et des équipements de travail</p> <p>b. Equipements de travail émettant des rayonnements ionisants</p> <p>Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :</p> <p>- Une vérification du débit d'équivalent de dose ou de l'équivalent de dose intégrée ;</p>
II.3	<p><b>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</b></p> <p><b>Article 9</b></p> <p>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> <p><b>Article 13</b></p> <p>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 ;</p> <p>2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,</p> <p>3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;</p> <p>4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;</p> <p>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>

	<p><b>Annexe 2</b>  Informations devant figurer sur le plan du local de travail  Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'échelle du plan,</li> <li>b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,</li> <li>c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,</li> <li>d) la localisation des arrêts d'urgence,</li> <li>e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),</li> <li>f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.</li> </ul> <p>Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.</p>
<p><b>II.4</b></p>	<p><b>Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants</b>  <b>Article 9</b></p> <p>I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.</p> <p>Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.</p> <p>II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.</p>
<p><b>II.5</b></p>	<p><b>Article R. 4451-52 du code du travail</b>  Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;</li> <li>...</li> </ul> <p><b>Article R. 4451-53 du code du travail</b>  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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° La nature du travail ;</li> <li>2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;</li> <li>3° La fréquence des expositions ;</li> <li>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 ;</li> </ul> <p><b>Article R. 4451-57 du code du travail</b>  I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une</li> </ul>

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Une dose efficace supérieure à 1 mSv ;</li> <li>b) Une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin ou à 50 mSv pour la peau et les extrémités.</li> </ul> <p><b>Article R. 4451-64 du code du travail</b></p> <p>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>
II.6	<p><b>Article R. 1333-68 du code de la santé publique</b></p> <p>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.</p> <p>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><b>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</b></p> <p><b>Article 4</b></p> <p>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"> <li>- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,</li> <li>- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État,</li> <li>...</li> </ul>
II.7	<p><b>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</b></p> <p><b>Article 9</b></p> <p>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"> <li>- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;</li> <li>- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.</li> </ul> <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.8	<p><b>Article R. 4451-42 du code du travail</b></p> <p>I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.</p> <p>III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.</p>

	<p><b>Article R. 4451-45 du code du travail</b></p> <p>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 :</p> <p>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 ;</p> <p>II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.</p> <p><b>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</b></p> <p><b>Article 7</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>Article 12</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p><b>II.9</b></p>	<p><b>Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</b></p> <p><b>2. Organisation du contrôle de qualité</b></p> <p>2.2 Nature des contrôles</p> <p>- le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le contrôle de qualité interne qui se décline en : <ul style="list-style-type: none"> <li>- premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;</li> <li>- contrôle interne trimestriel ;</li> <li>- contrôle interne annuel ;</li> <li>- contrôle interne après changement ou intervention.</li> </ul> </li> <li>• le contrôle de qualité externe qui se décline en : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contrôle externe initial ;</li> </ul> </li> </ul>

	<p>- contrôle externe annuel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'audit externe annuel du contrôle interne.</li> </ul> <p><b>10. Audit externe du contrôle interne</b></p> <p>10.2 Modalités du contrôle</p> <p>L'exploitant communique et/ou tient à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les éléments d'information mentionnés au point 4.1 de la présente annexe, relatifs aux dispositifs entrant dans le champ du contrôle.</p>
<p><b>II.10</b></p>	<p><b>Article L. 1333-19 du code de la santé publique</b></p> <p>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><b>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</b></p> <p><b>Article 3</b></p> <p>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><b>Article 4</b></p> <p>I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque 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><b>Article 5</b></p> <p>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.</p> <p>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>
<p><b>II.11</b></p>	<p><b>Article R. 4451-35 du code du travail</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.<b>Article R. 4512-6 du code du travail</b></p>

	<p>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.</p> <p>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><b>II.12</b></p>	<p><b>Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants</b></p> <p><b>Article 4</b></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 délégataire 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>