

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-061314

Clinique chirurgicale de la Loire
Chemin des Rolletières, BP 50040
49402 SAUMUR

Nantes, le 20 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-NAN-2022-0738 N° Sigis : D490142 (à rappeler dans toute correspondance)
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 dans votre établissement le 17 octobre 2022.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 octobre 2022 a permis de vérifier différents points relatifs à vos pratiques interventionnelles radioguidées dans le cadre du suivi des engagements de la précédente inspection (décembre 2020). Elle a été réalisée entièrement à distance, sans visite de vos installations. Il s'agissait d'examiner les mesures mises en place et d'identifier les axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, l'état de la radioprotection de l'établissement est jugé satisfaisant et en progression.

Les inspecteurs ont examiné la réalisation des actions que vous vous étiez engagées à mettre en œuvre après la précédente inspection, en particulier la coordination des mesures de prévention avec la clinique chirurgicale de la Loire, dans le cadre du groupement de coopération sanitaire gérant un plateau de blocs opératoires partagés. Les deux établissements ont ainsi signé en 2022 une annexe à la charte du GCS, qui établit et précise l'organisation et la coordination de la radioprotection entre les deux parties.

La charte et son annexe radioprotection doivent néanmoins être précisées ou mises à jour pour faire converger le prescrit et le réel. Il est également noté que des discussions sont aujourd'hui ouvertes entre les deux établissements qui pourraient faire évoluer la gestion et la répartition des occupations des salles de bloc opératoires : la charte / et ou ses annexes devront le cas échéant être mises à jour.

Les inspecteurs ont relevé les principaux points forts suivants :

L'établissement dispose d'une organisation de la radioprotection solide et efficiente portée par un conseiller en radioprotection interne impliqué. L'appui de l'équipe qualité et d'un prestataire externe au CRP permet d'assurer l'adéquation des moyens aux besoins en termes de radioprotection. Le soutien de la Direction a également contribué aux progrès observés et doit être maintenu. Les inspecteurs ont souligné de bonnes pratiques, de nature à faire progresser la radioprotection, comme la réalisation d'audit radioprotection annuel et des actions ciblées répétées visant à sensibiliser au port de la dosimétrie.

Un important travail a été engagé pour mettre à jour, améliorer et créer la documentation interne.

Les inspecteurs ont constaté les avancées en matière de formations des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients.

La conformité des différentes salles où les arceaux sont utilisés par l'établissement, suite à l'installation de nouvelles solutions (systèmes de signalisation), a finalement été établie. Les contrôles et vérifications sont programmés et les non-conformités font l'objet d'un suivi.

La démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient est effective, avec l'établissement des niveaux de référence locaux.

Néanmoins, la dynamique de progression doit être maintenue dans le temps, et notamment en intégrant les pistes d'améliorations suivantes :

- Il reste une partie du personnel médical et paramédical qui n'est pas formée, ou n'a pas bénéficié du renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs.
- Les personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose n'ont pas encore tous reçu la formation à la radioprotection des patients.
- Concernant les nouveaux arrivants, il convient de mieux anticiper leur arrivée pour disposer d'une dosimétrie adaptée dès qu'ils sont susceptibles d'entrer en salle et le PCR doit pouvoir organiser leur information. La mise en œuvre et le suivi de l'habilitation du personnel reste à formaliser.
- Des plans de préventions ont été établis avec la majorité des intervenants extérieurs, mais l'établissement doit rester vigilant et rigoureux. Certains prestataires n'avaient pas été identifiés dont celui en charge de la physique médicale.
- La coordination des mesures de radioprotection du personnel intérimaire et des étudiants en stage ou formation n'a pas été établie et/ou formalisée.
- Le port de la dosimétrie au bloc opératoire n'est pas systématique, et est variable selon les individus. Il est en amélioration mais reste globalement insuffisant.
- Le report des informations dosimétriques, en ce qui concerne les mentions réglementaires, sur les comptes rendus d'actes n'est pas non plus systématisé. Les freins à ces reports sont identifiés mais sont difficile à adresser par le CRP seul.
- L'établissement s'est doté d'une procédure pour la gestion des événements intéressant la radioprotection, et organise des revues d'événements indésirables mensuellement, mais les modalités du processus de retour d'expérience, et plus particulièrement d'analyse, doivent être formalisées.

Enfin, un nouveau document de désignation du conseiller en radioprotection est en cours d'élaboration et doit être complété et précisé sur les missions pour lesquelles il est désigné et pour établir l'adéquation mission-moyen.

Les inspecteurs relève un report de la vérification périodique au titre de l'année 2022 en raison d'un problème matériel, qui reste encore à effectuer.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon l'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une grande partie des praticiens et des paramédicaux avaient reçu la formation ou le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs en 2021, comme s'y était engagé l'établissement. Différentes modalités de formation, dont le e-learning ont été mises en place pour atteindre cet objectif. Les justificatifs n'ont pas pu être consultés.

Deux médecins anesthésistes et quelques paramédicaux restent à former.

Demande II.1 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoive la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement.

Transmettre les justificatifs des praticiens et paramédicaux formés (ou renouvelés) en février 2021 au titre de la radioprotection des travailleurs (feuilles d'émargements...).

Transmettre le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des travailleurs et les effectifs prévus.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que 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 [...].

Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Conformément aux engagements de l'établissement, les quatre chirurgiens utilisant les rayonnements ionisants au bloc ont été formés (ou ont reçu un renouvellement de leur formation) à la radioprotection des patients. L'attestation du dernier d'entre eux, formés récemment n'a pas pu être consultée.

Une majorité des personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose aux patients a été formée en février 2021, et il a été précisé aux inspecteurs que les derniers personnels concernés seraient formés en 2023.

Demande II.2 : Etablir le calendrier de formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux concernés, et le transmettre. Vous transmettez les justificatifs de cette formation (feuille d'émergence...)

Transmettre le justificatif de formation à la radioprotection des patients du dernier praticien récemment formé.

Coordination des mesures de prévention

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

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

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice 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. 4515-1 et suivants, et que les accords 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 sont annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux ont été établis et signés. Néanmoins, il reste plusieurs intervenants extérieurs avec lesquels le partage de responsabilités en matière de radioprotection n'a pas été établi : le prestataire externe en physique médical, un prestataire proposant un accompagnement au bloc, la société d'intérim qui met à disposition des infirmières (IDE / IBODES) et les étudiants paramédicaux pour lesquels l'établissement devra s'assurer que la convention de stage précise le partage de responsabilités en matière de radioprotection.

Demande II.3 : Etablir les documents précisant le risque et le partage de responsabilités en matière de radioprotection (plan de prévention, convention de stage...) avec l'ensemble des intervenants extérieurs concernés.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que 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 [...] 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 », analyse le résultat de ces mesurages, adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section [...].

Conformément à l'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.

III Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...]

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; [...]

L'établissement procède à des audits réguliers de port de la dosimétrie, à lecture différée et opérationnelle, en association avec des campagnes de sensibilisation au port de la dosimétrie. L'établissement a transmis le dernier audit réalisé après la date de l'inspection. Les résultats de ces audits montrent que le port de dosimétrie reste globalement insuffisant, variable selon les individus, avec une progression timide et irrégulière.

Demande II.4 : Mettre en place les actions nécessaires pour s'assurer du port effectif de la dosimétrie par les travailleurs accédant à des zones délimitées. Poursuivre les actions de sensibilisation et transmettre les résultats des audits réalisés en 2023.

Conformément à l'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. [...]

A l'arrivée de nouveaux travailleurs, l'organisation de l'établissement ne permet pas au nouvel arrivant de disposer d'un dosimètre à lecture différée à son arrivée et dès qu'il est susceptible d'entrer en zone, même s'il est classé. En effet, l'établissement n'a pas formalisé la gestion de la dosimétrie dans le cas d'un nouvel arrivant et le PCR, en charge de la dosimétrie, n'est pas informé suffisamment en amont de l'arrivée par les services des ressources humaines, ou n'a pas les informations suffisantes, pour mettre en place et obtenir la dosimétrie du nouveau travailleur à temps.

Demande II.5 : Formaliser et mettre en place dans la procédure « nouvel arrivant » la gestion de la dosimétrie, permettant d'assurer une dosimétrie à lecture différée aux travailleurs dès leur arrivée et avant leur entrée en zone.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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, notamment :

- des éléments d'identification du matériel utilisé ans le cas de la radiologie interventionnelle,*
- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.

L'établissement a mis en place des audits pour évaluer le report des informations utiles à l'estimation de la dose dans les compte-rendus d'actes. Il a ainsi pu indiquer que ce report n'est pas systématique, bien que des améliorations aient été obtenues grâce aux actions de sensibilisation mises en œuvre. Il en est de même des éléments qui doivent permettre d'identifier le dispositif médical utilisé. Ce report est variable en fonction des spécialités. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas fixé de procédure fixant les modalités de ce report, tandis que le report dans le dossier du patient est lui, systématique et formalisé.

Les inspecteurs ont rappelé que les informations dosimétriques, en apparaissant dans les compte-rendus d'actes, sont ainsi mises à disposition du médecin traitant et des autres praticiens susceptibles de prendre en charge le patient dans d'autres structures, et donc peuvent être utilisées, en particulier lorsque de potentiels cumuls de doses de rayonnements ionisants doivent être évalués (Cf. guide HAS – juillet 2014).

Demande II.6 : Transmettre les mesures prises (mesures organisationnelles, sensibilisations...) pour faire progresser le report des éléments relatifs à la dose reçue par le patient et à l'identification du matériel dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'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.[...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification périodique des appareils d'imagerie interventionnelle n'a pas été effectuée : initialement programmée conformément avec la périodicité prévue en juillet 2022, elle a été reportée à cause d'un problème d'instrumentation de mesure et n'a pas encore été effectuée à la date de l'inspection.

Demande II.7 : Effectuer dès que possible la vérification périodique des appareils et transmettre le rapport correspondant.

Organisation de la radioprotection

L'article R1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [..]. Il précise également que 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.

Le II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique dispose que le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Conformément à l'art. 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 relatives à la désignation du conseiller en radioprotection

La précédente lettre de désignation du PCR a été transmise aux inspecteurs. Ils ont constaté que ce document est très succinct, et que l'établissement n'avait pas formalisé et établi :

- que le PCR était désigné au titre du Code de la Santé publique et du Code du Travail,
- la liste des missions du PCR (relativement aux codes cités précédemment),
- l'adéquation des moyens à ces missions.

L'organisation de la radioprotection n'est pas formalisée non plus par l'établissement, y compris l'implication du service qualité et l'appui à la PCR par un intervenant extérieur.

Demande II.8 : Transmettre la nouvelle désignation du PCR, incluant les éléments cités, et tracer la consultation du comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat III.1 : Une partie des locaux du centre hospitalier de Saumur est partagée avec la clinique chirurgicale de la Loire, et un groupement de coopération sanitaire (GCS) a été mis en place. Les parties ont rédigé, et leurs directeurs ont signé en avril 2021, une annexe à la charte de bloc opératoire, décrivant l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire. En application de l'article R. 4451-35 du code du travail¹, ce document doit définir la répartition des responsabilités en matière de radioprotection des membres du groupement, telles que la mise à disposition de la dosimétrie, la formation du personnel à la radioprotection (travailleurs, patients), la formation à l'utilisation des appareils, la mise à disposition d'équipements de protection et la réalisation des vérifications de radioprotection.

Si le partage des responsabilités entre les deux parties est en grande partie formalisé, il devra être complété et précisé lors de la prochaine mise à jour du document, en particulier concernant la salle endoscopie utilisée par les deux entités (exemples : préciser l'entité en charge de rédiger le rapport de

¹ Voir Annexe

conformité à décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, l'entité en charge de la dosimétrie d'ambiance,...).

Constat III.2 : Les inspecteurs ont également constaté que le conseil du GCS n'est pas pleinement opérationnel. La dernière réunion du conseil de GCS s'est tenue en mai 2021. La rédaction de l'annexe radioprotection, validée en avril 2021, est à mettre au compte d'un groupe de travail opérationnel, qui a répondu de façon quasi autonome à la demande de l'ASN datant de 2020.

Il appartient aux établissements de mettre en place des modalités de fonctionnement leur permettant de remplir, eux-mêmes ainsi que le GCS qu'ils forment, leurs responsabilités et devoirs. La charte du GCS et ses annexes décrivent ces modalités et engagent les membres du GCS. Ces modalités peuvent évoluer et en ce cas, la charte doit être révisée.

Procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants [...].

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN, www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La décision n°2019-DC-0660 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 11 précise que le système de gestion de la qualité doit décrire un certain nombre de modalités dont celles du retour d'expérience, de la formation à la détection, l'enregistrement, et le traitement des événements, ainsi que l'information des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse.

Constat III.3 : Les inspecteurs ont consulté la nouvelle procédure relative à la gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection, incluant la déclaration des événements significatifs en radioprotection. Les modalités d'analyses et de retour d'expérience de l'établissement ne sont pas complètement formalisées dans ce document. Il convient de les établir en prenant en compte les préconisations du guide n°11 et de la décision n°2019-DC-0660 précités.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Observation III.4 : Suivant l'ordre du jour établi, les inspecteurs n'ont pas examiné de manière exhaustive la conformité de l'établissement à la décision n°2019-DC-0660², entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, qui fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Ce point sera plus particulièrement examiné lors de la prochaine inspection de l'établissement.

Formation de la personne compétente en radioprotection

Observation III.5 : Le PCR a reçu une formation médicale niveau 2 en décembre 2019, valable jusqu'au 17/12/2024. Il revient à l'établissement de vérifier, en application des dispositions transitoires de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection, si un certificat transitoire a été demandé et délivré par l'organisme de formation.

² Voir Annexe

*
* *

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 charte 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division,

Signé par :
Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

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 <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, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*
* *

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 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. 4512-7.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 1 précise qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. La décision dispose dans son article 4 que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- 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.*

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.

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Le III de l'article 10 précise les éléments qui doivent être compris dans le système d'enregistrement et d'analyse pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique.