

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-029223

Polyclinique du Parc

Directeur
27, rue Jean Heberling
39100 DOLE

Dijon, le 17 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} juin 2022 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0270. N° Sigis : D390073
(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 1^{er} 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 1^{er} juin 2022 une inspection de la Polyclinique du Parc à Dole (39), 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, le prestataire en radioprotection, le physicien médical, la cadre de santé du bloc opératoire et le responsable qualité. 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, étude de poste générique et évaluations individuelles de l'exposition) est à jour. Le personnel salarié de la polyclinique a été formé à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Une démarche a été conduite pour l'optimisation des doses délivrées aux patients par l'utilisation du mode « quart-dose » ou la réduction de la cadence de la scopie pulsée sur les appareils électriques émetteurs de rayons X au bloc opératoire. Des revues de dose et des comparaisons inter-chirurgiens, ainsi qu'un audit approfondi des pratiques pour répondre à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont à souligner.

Des axes de progrès ont été identifiés qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Il s'agira de prendre les dispositions pour que le conseiller en radioprotection recouvre dans les meilleurs délais un certificat de formation de personne compétente en radioprotection valide, de rendre fonctionnelles les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc opératoire et de clarifier les consignes d'accès, de veiller à ce que l'ensemble des chirurgiens soient formés à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, d'enregistrer les travailleurs dernièrement embauchés 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

Formation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'arrêté du 18 décembre 2019 porte une évolution des modalités de formation des personnes compétentes en radioprotection qui étaient en vigueur avant cette date. Il dispose notamment que « tout certificat obtenu avant le 1^{er} janvier 2020 selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 devient caduc à partir du 1^{er} janvier 2022 » et que « la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 de l'arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 ».

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection désigné ne dispose plus d'un certificat de formation à la radioprotection en cours de validité car il n'a pas pu solliciter avant l'échéance requise l'édition du certificat transitoire de formation PCR qui aurait permis de prolonger le certificat qu'il détenait, datant du 17/09/2019, jusqu'au 25/09/2024.

Demande II.1 : prendre les mesures nécessaires pour que le conseiller en radioprotection recouvre dans les meilleurs délais un certificat de formation de PCR valide.

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.

Le rapport de renouvellement de la vérification initiale du 21/04/2021 a relevé comme non-conformité « l'absence de signalisation lumineuse de mise sous tension et d'émission » aux accès des salles. Il a été indiqué aux inspecteurs que les voyants lumineux étaient en place depuis environ 4 ans mais que le système dysfonctionnait depuis quelques mois. Les inspecteurs ont constaté que les voyants ne s'allumaient pas.

Demande II.2 : 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.

Affichage du zonage

Selon l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

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 qu'avant une intervention avec amplificateur de brillance, le personnel plaçait par habitude à l'accès de la salle un panneau amovible avec un trèfle vert pour signaler une zone contrôlée verte alors que le zonage retenu en date du 06/09/2021 est une zone surveillée lorsque l'appareil émet des rayons X.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les consignes relatives à l'intermittence de la zone délimitée n'étaient pas cohérentes avec les signalisations lumineuses en place car il est indiqué que l'émission de rayons X est signalée par le voyant situé sur l'appareil et non pas par celui situé au-dessus de la porte d'accès à la salle.

Demande II.3 : revoir l'affichage du zonage sur les accès aux salles.

Dosimétrie opérationnelle

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 ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que la borne permettant de retirer les dosimètres opérationnels avait été endommagée et non remplacée pendant plus de 12 mois et que le personnel intervenait en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel. Les inspecteurs ont en effet constaté l'absence de vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels en 2020.

Demande II.4 : mettre à disposition du personnel un dosimètre opérationnel conformément aux consignes d'accès en zone délimitée.

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 5 chirurgiens sur 12 n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

Demande II.5 : 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 chirurgiens qui ne sont 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 à l'utilisation des arceaux n'avait pas été tracée pour les derniers chirurgiens arrivés à la clinique.

Demande II.6 : mettre en place le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels réalisant des actes radioguidés ou y participant.

Contrôles de qualité internes

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 pour lesquels une tolérance de ± 15 jours est acceptée.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne trimestriel qui devait avoir lieu en juillet 2021 a été réalisé en septembre 2021.

Demande II.7 : prendre les dispositions nécessaires pour respecter la périodicité des contrôles de qualité internes.

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 mai 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.8 : 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.

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 l'entreprise intervenant pour les actes de lithotritie n'était pas précis sur le point des équipements de protection individuelle.

Concernant les médecins libéraux, les inspecteurs ont constaté que la convention liant la Polyclinique et chaque médecin libéral prévoyait la mise à disposition d'un dosimètre à lecture différée et d'un dosimètre opérationnel ainsi que des équipements de protection individuelle, l'organisation de la formation à l'utilisation des appareils mais qu'elle n'était pas explicite sur les modalités de formation à la radioprotection. Les inspecteurs ont noté par ailleurs que 5 médecins sur 13, n'avaient pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs et qu'un médecin classé en catégorie B suite à l'évaluation individuelle de l'exposition réalisée sous couvert de la polyclinique intervenait en zone délimitée sans dosimètre. Enfin, les inspecteurs ont constaté que tous les médecins n'avaient pas signé leur convention.

Demande II.9 : indiquer précisément dans les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux les dispositions convenues pour assurer la coordination des mesures de prévention et les 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 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 dizaine d'agents ne sont pas enregistrés dans SISERI et qu'à contrario, une dizaine d'agents y figurent alors qu'ils ont quitté leurs fonctions.

Demande II.10 : mettre à jour la liste du personnel faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique dans SISERI.

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

Comptes rendus 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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas la dénomination précise de l'arceau permettant d'identifier le matériel utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées. En outre, la référence à la déclaration administrative des arceaux est obsolète.

Demande II.11 : apporter les corrections supra aux comptes rendus d'actes.

Changement de conseiller en radioprotection

Selon l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, tout changement du conseiller en radioprotection fait l'objet par le responsable de l'activité nucléaire d'une information préalable à l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection actuel en date du 20/04/2018 n'a pas donné lieu à une information de l'ASN à la suite de la déclaration du 16/01/2017.

Demande II.12 : informer l'ASN en cas de changement du conseiller en radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Optimisation des doses délivrées aux patients

Constat III.1 : les chirurgiens ne sont pas informés des résultats des évaluations des doses délivrées aux patients réalisées par le physicien médical.

Enregistrement des événements indésirables

Observation III.2 : l'incident qui a détérioré la borne de dosimétrie opérationnelle et l'a rendue inutilisable n'a pas été enregistré comme événement indésirable.

Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection

Observation III.3 : la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection est récente mais fait référence à des modalités de déclaration obsolètes (télécopie). De plus, elle ne précise pas que les événements significatifs en radioprotection touchant des patients sont transmis à l'ARS.

Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail

Observation III.4 : le rapport de renouvellement de la vérification initiale des arceaux de 2021 ne mentionne pas le résultat de la mesure du débit de dose ou de la dose intégrée comme requis au point n°1 de l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Contrôles de qualité

Observation III.5 : l'arceau, utilisé par un chirurgien de la polyclinique pour des actes de lithotritie extracorporelle mais détenu par un prestataire extérieur, n'a pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en 2021 d'après le rapport de contrôle de qualité interne annuel du 07/01/2022.

*

* *

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>Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection</p> <p>Article 23</p> <p>I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.</p> <p>II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.</p> <p>La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.</p> <p>La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.</p> <p>Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.</p>
II.2	<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</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>
II.3	Article R. 4451-24 du code du travail

	<p>II.- L'employeur met en place :</p> <p>1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.</p> <p>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</p> <p>Article 8</p> <p>La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.</p> <p>Article 9</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>II.4</p>	<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>
<p>II.5</p>	<p>Article R. 1333-68 du code de la santé publique</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>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</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"> - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État, <p>...</p>
II.6	<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</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"> - 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.7	<p>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</p> <p>2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles</p> <ul style="list-style-type: none"> - la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ; - les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.
II.8	<p>Article L. 1333-19 du code de la santé publique</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>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</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>Article 4</p> <p>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</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>II.9</p>	<p>Article R. 4451-35 du code du travail</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.</p> <p>Article R. 4512-6 du code du travail</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>II.10</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> <ol style="list-style-type: none"> 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 ; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. <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>

<p>II.11</p>	<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>
<p>II.12</p>	<p>Article R. 1333-138 du code de la santé publique Font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ; 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.
<p>III.1</p>	<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.</p>