

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-037618

Monsieur le Chef d'établissement

**SELARL Cardiologie Saint Gatien
1, boulevard Alfred Nobel
37540 Saint-Cyr-sur-Loire**

Orléans, le 08 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
(*pratiques interventionnelles radioguidées – cardiologie interventionnelle*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-1016 du 21 juin 2024. N° SIGIS : D370119 (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.

Monsieur le Chef d'établissement,

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 21 juin 2024 dans votre établissement, plus précisément au sein du bloc opératoire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 juin 2024 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des deux salles dédiées où sont utilisés les dispositifs médicaux concernés.



Les inspecteurs ont rencontré le Chef d'établissement, PCR¹, également cardiologue rythmologue, ainsi que le représentant du prestataire externe, appui technique pour la radioprotection des travailleurs et intervenant pour la physique médicale. Ils ont relevé l'implication, la disponibilité et la qualité des échanges menés avec leurs interlocuteurs tout au long de l'inspection.

Les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont satisfaisantes et adaptées aux enjeux.

A titre d'exemple, les inspecteurs ont relevé une évaluation des risques détaillée, pertinente, prenant en compte notamment la position des opérateurs en salle, les angulations de tir de l'arceau, la répartition par salle et type d'actes réalisés. Concernant les actions d'optimisation, bien que les activités de rythmologie ne soient pas soumises aux prescriptions de la décision NRD², les inspecteurs ont noté positivement l'analyse rigoureuse et quotidienne des doses délivrées aux patients collectées *via* un outil informatique dédié, installé par le prestataire de physique médicale. Ils ont relevé l'instauration de niveaux de référence locaux. Des bilans dosimétriques sont établis semestriellement et concourent à une analyse poussée des résultats pour chaque opérateur, type d'acte et salle d'examen.

Toutefois, il apparaît nécessaire :

- de clarifier l'organisation de la radioprotection au regard des différents acteurs impliqués et des missions assurées par chacun d'entre eux ;
- d'évaluer l'exposition annuelle du cristallin ;
- de clarifier les résultats du dernier CQI³ trimestriel ;
- de veiller à la complétude des informations dans la base SISERI⁴ pour la surveillance dosimétrique des travailleurs classés ;
- de veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi de l'état de santé selon les dispositions réglementaires ;
- d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone délimitée.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

¹ Personne compétente en radioprotection

² Niveau de référence diagnostique ; décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients (...)

³ Contrôle de qualité interne

⁴ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du Code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ; 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ; 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément à l'article R.4451-118 du Code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont rencontré la PCR de la SELARL Cardiologie Saint Gatien, également chef d'établissement et cardiologue rythmologue. Les inspecteurs ont consulté le document de désignation de la PCR par l'ensemble des co-gérants, tous signataires du document. Toutefois le document ne précise pas les missions ni les moyens qui lui sont alloués. Les inspecteurs ont constaté que certaines tâches sont réalisées par le prestataire de physique médicale, par ailleurs appui technique pour la radioprotection des travailleurs. Ce dernier dispose également d'un contrat avec la clinique NCT+, hébergeant la SELARL, pour des missions de radioprotection relevant de la responsabilité de la clinique. Au final, il existe une certaine confusion dans les documents. A titre d'exemple :

- la « fiche d'exposition individuelle » transmise en amont de l'inspection indique comme PCR le prestataire de physique médicale ;
- les rapports de vérification périodique établis en 2022 et 2023 par le prestataire appui technique mentionnent comme PCR la personne compétente de la clinique NCT+.

Demande II.1 : transmettre le(s) document(s) clarifiant l'organisation de la radioprotection et notamment les missions et moyens alloués à la PCR.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...].

Les inspecteurs ont consulté les documents « Analyse des risques des personnels et classification des travailleurs exposés » établis par la PCR pour les deux salles de cardiologie interventionnelle. Ils ont relevé une analyse particulièrement poussée qui décrit les actes concernés, les incidences radiographiques étudiées, la position de chaque catégorie de personnel impliqué, les valeurs de débits de dose mesurées. Ces informations sont rapportées au pourcentage relatif d'utilisation des incidences et au taux d'occupation du personnel au cours des procédures, pour chaque salle. La PCR établit ainsi une dose efficace et une dose extrémités susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que le risque « cristallin » n'est jamais pris en considération dans les études.

Une discussion a porté sur l'étude épidémiologique « O'CLOC » menée dans les années 2010 afin d'évaluer le risque de cataracte radio induite chez les cardiologues interventionnels. La PCR a indiqué que les rythmologues étaient équipés de visières plombées et que pour certains actes, l'utilisation d'écrans protecteurs n'était pas possible. La PCR a également précisé que dans certaines situations et postures du médecin, les rayons pouvaient vraisemblablement s'interposer entre la visière et le visage.

Les « fiches d'exposition individuelle » consultées par les inspecteurs prévoient le port de lunettes plombées mais ne mentionnent pas, pour les médecins, de dose susceptible d'être délivrée au cristallin.

Demande II.2 : compléter votre analyse des risques en y intégrant le risque d'exposition du cristallin. Estimer la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs, avec ou sans visières plombées. Le cas échéant, prévoir une campagne de mesure au niveau du cristallin.

Contrôles de qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de prendre diverses mesures de contrôle de qualité, de maintenance, d'en assurer l'enregistrement ainsi qu'un inventaire des dispositifs médicaux employés (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de CQE⁵ des deux dispositifs médicaux pour les années 2022 et 2023. La non-conformité mineure relevée en 2022 concernant l'audit externe du contrôle interne (périodicité des contrôles non respectée) a été levée en 2023, permettant de conclure à la conformité des installations.

Concernant le dernier contrôle de qualité interne annuel de l'installation en salle 25, il est relevé, en mode « ciné », pour l'Air Kerma, une sous-estimation de l'ordre de 39% alors même que l'écart maximum toléré est de 25%, selon les dispositions de la décision ANSM précitée.

⁵ Contrôle de qualité externe



Le physicien médical et la PCR ont indiqué avoir contacté l'organisme réalisateur des CQE afin d'échanger sur les conditions de réalisation des CQE.

Demande II.3 : clarifier les résultats du dernier CQI annuel. Le cas échéant, prendre toutes dispositions pour étalonner ces équipements et l'indication de dose, le cas échéant. Transmettre les éléments de preuve sous 2 mois.

Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-56 du Code du travail, l'organisme de dosimétrie, le service de prévention et de santé au travail, le laboratoire de biologie médicale et le médecin du travail mentionnés à l'article R. 4451-65 transmettent les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants dont la gestion est confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont consulté la base SISERI qui intègre la liste des travailleurs exposés de la SELARL Cardiologie Saint Gatien. Toutefois, aucune information concernant la dosimétrie n'était accessible. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle allait recontacter l'organisme de dosimétrie afin de clarifier la situation.

Demande II.4 : veiller à la complétude des informations dans SISERI.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Sur la base du tableau de collecte d'informations transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que pour une infirmière sur quatre agents paramédicaux salariés, le suivi de l'état de santé datait de plus de deux ans. Aucune information n'a été communiquée aux inspecteurs concernant le suivi des médecins libéraux.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants et classé, quel que soit son statut, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.



Gestion de la co-activité

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté la liste des sociétés susceptibles d'intervenir en zone délimitée pour les procédures en rythmologie nécessitant un soutien spécifique technique au système implanté par la présence en salle d'un ingénieur biomédical. Pour ces sociétés, des plans de prévention ont été établis, ils sont datés et signés, mais parfois complétés de façon parcellaire.

Par ailleurs, la PCR a indiqué ne pas avoir établi de plan de prévention avec l'organisme réalisant les contrôles de qualité externes ni avec le constructeur des dispositifs médicaux. Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs que les représentants de ces différentes structures interviennent sur site avec leur propre dosimètre.

Demande II.6 : s'assurer que les plans de prévention sont rédigés et signés par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Transmettre ces documents.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un programme des vérifications comprenant les équipements de travail. Le programme n'intègre pas les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et locaux attenants), ni l'instrumentation de radioprotection ou encore les dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont noté que toutes les vérifications sont réalisées.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de renouvellement de la vérification initiale attestant de la conformité des installations et les rapports des vérifications périodiques réalisées au titre des années 2022 et 2023. Ces derniers intègrent notamment la vérification des locaux attenants aux lieux de travail.

Observation III.1 : compléter le programme des vérifications de radioprotection, conformément aux prescriptions prévues dans l'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. Intégrer les modalités et périodicités appliquées. Transmettre ce programme une fois actualisé.

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 - consignes d'accès - informations affichées

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié,

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.

Conformément à l'article 9 de la 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, 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 [...].

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.

Observation III.2 : les inspecteurs ont consulté le rapport technique de conformité à la décision susmentionnée. Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que chaque salle est équipée de quatre voyants lumineux :

- un voyant rouge et un voyant blanc, positionnés aux accès et dans la salle, signalant respectivement la mise sous tension du dispositif médical et l'émission des rayons X ;
- un voyant vert, à l'intérieur de la salle, signalant que le dispositif est prêt à émettre des rayons X ;
- un voyant orange, à l'intérieur de la salle, signalant, comme le voyant blanc, l'émission des rayons.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que les voyants vert et orange font partie de l'installation fournie par le constructeur. Ils sont positionnés exclusivement à l'intérieur de la salle. Afin de répondre aux exigences de la décision susmentionnée, un report des signalisations lumineuses a été réalisé notamment aux accès de la salle.

Il est donc possible de rencontrer les configurations suivantes :

- seul le voyant rouge est allumé : l'appareil est sous tension mais l'émission des rayons X est impossible. La salle est une zone publique ;
- le voyant rouge et le voyant vert sont allumés : l'appareil est sous tension, l'émission des rayons X est possible. La salle est alors une zone surveillée ;
- les quatre voyants sont allumés : il y a émission de rayons X. La salle est une zone contrôlée jaune.

Les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès aux salles informent correctement les travailleurs quant à la signification des voyants rouge et blanc. Toutefois, les signalisations vert et orange pouvant être source de confusion, il semble opportun de compléter ces consignes en explicitant la signification de l'ensemble des voyants lumineux.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Observation III.3 : les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes mentionnent la dose délivrée aux patients ainsi que le numéro de la salle où la procédure a été réalisée. S'agissant de salles fixes, les références du dispositif médical peuvent être facilement retrouvées mais n'apparaissent pas formellement sur le compte rendu d'acte. La PCR a indiqué qu'une modification devrait être envisageable dans le logiciel « Cardio Report » afin d'intégrer cette information.

Régime administratif

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

Conformément à l'article 12 paragraphe II de la décision précitée,

Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie [...], lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles [...].

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

Observation III.4 : l'activité nucléaire de la SELARL Cardiologie Saint Gatien fait actuellement l'objet du récépissé de déclaration n° CODEP-OLS-2019-043801, SIGIS n°D370119. Les inspecteurs ont rappelé au chef d'établissement la nécessité de déposer une demande d'enregistrement avant le 1^{er} juillet 2025.

Assurance de la qualité en imagerie médicale – habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Observation III.5 : compte tenu de contraintes liées au planning de la PCR cardiologue interventionnel, les points concernant la décision susmentionnée n'ont pas été abordés en inspection. En particulier, concernant l'article 9 de cette même décision, les inspecteurs rappellent que :

« 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 ;
- 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 ».

*

* *

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, 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 Chef d'établissement, l'assurance de ma considération distinguée.

Publié par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-037618

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Contrôles de qualité et maintenance

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Gestion de la co-activité

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.

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. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Programme des vérifications

➤ Vérification des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-44 du Code du travail,

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 :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

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.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail,

I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

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



2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

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

➤ Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du Code du travail,

I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Conformément à l'article 17 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du Code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I.- La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du Code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II.- La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du Code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.



Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 :

- 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.

Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, 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. [...]