

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-027436

DIMEO Imagerie médicale

8, rue des Grands Chênes
25800 VALDAHON

Dijon, le 9 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 avril 2023 sur le thème de la radioprotection en scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0320. N° SIGIS : M250053
(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

Docteur,

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 28 avril 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 28 avril 2023 une inspection de DIMEO imagerie médicale à Valdahon (21) 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 de ses activités de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, également radiologue, la directrice administrative et conseillère interne à la radioprotection, la manipulatrice référente et un consultant en radioprotection. Après une étude documentaire, les inspecteurs ont pu visiter les locaux du scanner.

Les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante, dans un contexte de mise en service récente du scanner, en janvier 2023. Ils ont en particulier noté la proximité, la disponibilité et l'écoute de la direction. L'établissement s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et dans le respect des dispositions réglementaires liées à l'utilisation des rayonnements ionisants. A ce titre, les inspecteurs ont noté qu'un conseiller interne en radioprotection sera prochainement désigné parmi les manipulateurs en électroradiologie médicale, afin de répondre à l'augmentation de l'activité en radiologie et scanographie, ce qui permettra par ailleurs à l'actuelle conseillère interne en radioprotection de se consacrer à la gestion de la qualité.

Par ailleurs, les médecins radiologues et les manipulateurs en électroradiologie médicale sont tous à jour de leurs formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, dont la gestion est facilitée par un logiciel adapté à l'activité de l'établissement. Les travailleurs classés bénéficient d'un suivi médical régulier.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. En particulier, l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants devra être formalisée pour chaque travailleur classé et des documents devront être mis à jour ou adaptés au regard de l'activité du scanner, tels que l'évaluation des risques, le programme des vérifications et les plans de coordination de la radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Désignation du conseiller à la radioprotection (CRP)

Les articles R.4333-18 du code de la santé publique et R.4451-112 du code du travail disposent, respectivement, que *le responsable d'activité nucléaire et l'employeur désignent un conseiller à la radioprotection, interne ou externe.*

Les inspecteurs ont noté que les CRP internes, titulaire et suppléants, étaient désignés uniquement par le précédent chef d'établissement.

Demande II.1 : mettre à jour la note de désignation des CRP internes au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Programme des vérifications des équipements et lieux de travail

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, *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.*

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020, *[...] 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. [...]*

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications était générique et ne répondait pas à la spécificité du scanner. Par ailleurs, ils ont constaté une erreur dans la fréquence prévue pour l'étalonnage des dispositifs de mesure.

Demande II.2 : mettre à jour le programme de vérifications des équipements et lieux de travail en tenant compte des remarques citées ci-dessus.

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 [...] 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 : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, 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, la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ne prenait pas en compte les temps de travail partiels et n'était pas formalisée de façon individuelle, ce qui ne permet pas d'en rendre compte de façon confidentielle.

Demande II.3 : prendre en compte les temps de travail partiels dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et adopter un mode de formalisation de ces évaluations facilitant leur mise à jour et leur communication uniquement au travailleur concerné, dans le respect des règles de confidentialité.

Evaluation des risques et zonage

Conformément aux articles R. 4451-13 à R. 4451-16 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours [...] du conseiller en radioprotection [...].

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques en vue du zonage était provisoire et inspirée de celle des scanners de la polyclinique de Franche-Comté.

En outre, ils ont relevé que le plan de zonage affiché aux accès de la salle du scanner n'était pas conforme.

Demande II.4 : mettre à jour l'évaluation des risques en vue du zonage, ainsi que les plans affichés aux accès de la salle du scanner.

Co-activité et 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. Conformément à 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les plans de coordination de la radioprotection établis avec la société extérieure d'entretien des locaux, ni avec le constructeur chargé de la réalisation des maintenances préventives et curatives du scanner. Il leur a été indiqué que ces plans étaient en cours de mise à jour dans le cadre de la mise en service du nouveau scanner.

Demande II.5 : mettre à jour et cosigner les plans de coordination de la radioprotection avec la société extérieure d'entretien des locaux, ainsi qu'avec le constructeur chargé de la réalisation des maintenances du scanner.

Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de référence au scanner de Valdahon dans le paragraphe 3.1 du POPM, ainsi que l'absence du planning prévisionnel des contrôles qualités internes et externe en annexe, comme précisé dans le paragraphe 5.2.8. En outre, des échéances pourraient être appliquées aux actions retenues dans le plan d'actions du POPM.

Demande II.6 : mettre à jour le POPM en prenant en compte les remarques citées ci-dessus.

Procédures par type d'examen après optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées [...].

Il a été indiqué aux inspecteurs que des procédures par type d'examen étaient en cours de rédaction.

Demande II.7 : finaliser la rédaction des procédures par type d'examen et les tenir disponibles en permanence à proximité de l'équipement.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise que [...] 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation de l'habilitation des professionnels à leur poste de travail.

Demande II.8 : établir un document formalisant le parcours d'habilitation des professionnels à leurs postes de travail.

Suivi des non-conformités relevées lors de contrôles qualité

Conformément au 5° du point I de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, *l'exploitant est tenu 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 [...] 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 [...].*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre des actions correctives mises en place suite aux non-conformités détectées lors de contrôles de qualité internes ou externes.

Demande II.9 : mettre en place un registre de suivi des observations et non-conformités relevées dans les rapports de contrôles qualité.

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

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : dans le cadre de l'organisation de la radioprotection, il conviendrait de formaliser les modalités d'organisation des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients.

Procédure de formation des nouveaux arrivants

Observation III.2 : il serait opportun de dédier un paragraphe à la formation des secrétaires dans la procédure consacrée à la formation des nouveaux arrivants.

Formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical

Observation III.3 : les inspecteurs n'ont pas pu consulter la liste d'émargement établie lors de la formation des radiologues et des manipulateurs en électroradiologie médicale à l'utilisation du nouveau scanner. Cette liste doit être archivée dans le système de gestion de la qualité et pouvoir être communiquée en cas de contrôle.

Niveaux de référence diagnostiques

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté l'engagement pris de transmettre à l'IRSN, fin 2023, les doses reçues par les patients lors de scanners de l'encéphale et de l'abdomen-pelvis, en vue de les comparer aux niveaux de référence diagnostiques nationaux.

*

* *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

Références réglementaires

Demande, constat ou observation	Référence réglementaire
II.1	<p><u>Code de la santé publique</u></p> <p>Article R. 1333-18. - <i>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.</i></p> <p><i>Ce conseiller est :</i></p> <p>1° <i>Soit une personne physique, dénommée compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements ou s'exerce l'activité nucléaire ;</i></p> <p>2° <i>Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ».</i></p> <p><u>Code du travail</u></p> <p>Article R. 4451-112. - <i>L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.</i></p> <p><i>Ce conseiller est :</i></p> <p>1° <i>Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;</i></p> <p>2° <i>Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».</i></p>
II.2	<p><u>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</u></p> <p>Art. 18 - <i>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.</i></p> <p>Art. 17 - <i>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></p> <p><i>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 :</i></p> <p>1° <i>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 ;</i></p> <p>2° <i>Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.</i></p> <p><i>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</i></p>

	<p>de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.</p> <p>Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.</p> <p>La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.</p>
<p>II.3</p>	<p><u>Code du travail</u></p> <p>Article R. 4451-52 - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :</p> <p>1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]</p> <p>3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;</p> <p>4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.</p> <p>Article R. 4451-53 - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :</p> <p>1° La nature du travail ;</p> <p>2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;</p> <p>3° La fréquence des expositions ;</p> <p>4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;</p> <p>5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.</p> <p>L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.</p> <p>Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.</p> <p>Article R. 4451-57 - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :</p> <p>1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;</p> <p>2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :</p> <p>a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;</p> <p>b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.</p> <p>II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.</p> <p>L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.</p>
<p>II.4</p>	<p><u>Code du travail</u></p> <p>Article R. 4451-13 - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.</p> <p>Cette évaluation a notamment pour objectifs :</p> <p>1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;</p>

- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Article R. 4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Article R. 4451-15 - L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
 - 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
 - 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
 - 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.
- II. Ces mesurages visent à évaluer :
- 1° Le niveau d'exposition externe ;
 - 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

	<p>Article R. 4451-16 - les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.</p> <p>Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.</p>
<p>II.5</p>	<p><u>Arrêté du 19 mars 1993 fixant, 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</u></p> <p>Article 1 - Un plan de prévention est établi par écrit dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 4512-7 du code du travail pour les travaux dangereux ci-après énumérés :</p> <p>1. Travaux exposant à des rayonnements ionisants. [...]</p> <p><u>Code du travail</u></p> <p>Article R. 4512-8 - Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :</p> <p>1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants;</p> <p>2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;</p> <p>3° Les instructions à donner aux travailleurs ;</p> <p>4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;</p> <p>5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.</p> <p>Article R. 4451-35 - 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>II.6</p>	<p><u>Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale</u></p> <p>Article 7 - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.</p> <p>A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.</p> <p>Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement,</p>

	<p>du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.</p> <p>Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.</p>
II.7	<p><u>Code de la santé publique</u></p> <p>Article R. 1333-72 - Le réalisateur de l'acte établi, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.</p> <p><u>Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la 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</u></p> <p>Article 7 – La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :</p> <p>1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;</p> <p>2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...]</p>
II.8	<p><u>Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la 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</u></p> <p>Article 9 – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. 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.9	<p><u>Code de la santé publique</u></p> <p>Article R.5212-28 – I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :</p> <p>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 et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;</p> <p>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</p>

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 les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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. [...]