

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-008755

Madame la Directrice

Clinique Saint Cœur
10bis rue Honoré de Balzac
41100 VENDÔME

Orléans, le 3 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 février 2023 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire de la Clinique Saint Cœur

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0783 du 13 février 2023. N° SIGIS : D410003 (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.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 février 2023 dans votre établissement et 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 13 février 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques mobiles émettant des rayonnements ionisants utilisés 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 du bloc opératoire, et notamment des six salles où sont utilisés les appareils susmentionnés.



Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés : la Directrice de l'établissement, la personne compétente en radioprotection, ainsi que la chargée de comptes du prestataire externe de physique médicale.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment relevé le bon suivi des vérifications en matière de radioprotection, ainsi que la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité. Ils ont par ailleurs relevé positivement les actions continues d'optimisation des doses, avec la définition de niveaux de référence locaux. Enfin, ils ont noté le suivi globalement satisfaisant des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité :

- de s'assurer du port systématique des dosimètres mis à disposition des travailleurs ;
- de s'assurer du respect des périodicités en matière de suivi médical renforcé du personnel classé au sens de l'article R.4451-57 du Code du travail ;
- de mener à terme l'application effective de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne l'habilitation du personnel médical et la rédaction de procédures écrites par type d'acte ;
- d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- poursuivre l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- veiller à compléter exhaustivement les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, avec l'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure ;
- de compléter la procédure de signalement et de gestion des événements indésirables, en y intégrant les événements significatifs de radioprotection.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Port des équipements de dosimétrie et surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du Code du travail,

I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-65 du Code du travail,

I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

[...]

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres à lecture différée n'étaient pas systématiquement portés, pouvant ainsi expliquer les incohérences et écarts notables constatés entre les évaluations individuelles d'exposition et les résultats dosimétriques. A titre d'exemple, il est estimé une exposition annuelle corps entier de certains chirurgiens de l'ordre du millisievert (avec port d'équipements de protection individuels) et une exposition annuelle des extrémités de plusieurs dizaines de millisieverts. Or, les doses relevées sur SISERI¹ indiquent des valeurs nulles pour les douze derniers mois.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que la dosibague d'un des chirurgiens n'était pas portée, alors que ce dernier était en train d'utiliser un des amplificateurs de brillance. Il a été précisé aux inspecteurs que certains praticiens estiment que le port de la dosibague est contraire aux règles d'hygiène au sein d'un bloc opératoire. Il est rappelé que, comme pour les dosimètres poitrine, une dosibague peut se porter sous les équipements de protection individuels, en l'occurrence sous les gants. En réponse à la réticence des praticiens au port de cet équipement, il faut signaler que les protocoles qui définissent les actions d'hygiène et d'asepsie existent, sont validés par les CLIN² et sont mis en œuvre dans de nombreux établissements.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 4 avril 2017.

Demande II.1a : veiller à ce que chaque travailleur concerné porte systématiquement les dispositifs de dosimétrie qui lui ont été attribués.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, 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 :

- 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.

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

² Comité de lutte contre les infections nosocomiales

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

[...]

Les inspecteurs ont constaté que le compte SISERI de l'établissement n'est pas à jour : de nombreux travailleurs classés n'y figurent pas. *A contrario*, ils ont pu consulter le dernier bilan dosimétrique couvrant la période d'octobre à décembre 2022, transmis au médecin du travail par l'IRSN³. L'ensemble des travailleurs concernés y figurent.

Demande II.1b : veiller à actualiser les informations figurant sur le compte SISERI de l'établissement, en y intégrant notamment les personnels nouvellement arrivés.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que seulement deux travailleurs classés sur dix-neuf ont fait l'objet d'une visite médicale il y a moins de deux ans (pour certains, la date de leur dernière visite médicale n'est pas connue). Ils ont, suite à leur visite, pris connaissance des derniers échanges entre la clinique et l'association de prévention et de santé au travail du Loir-et-Cher au sujet de la programmation de nouvelles visites médicales sur février et mars 2023.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

Les inspecteurs ont consulté la procédure « Prise en charge des patients à risques dans le domaine de la Radiologie Interventionnelle au bloc opératoire » (réf. PEC.80 Bloc Opératoire - version 1 de mars 2022).

Ils ont par ailleurs pris connaissance de la « check-list » opératoire renseignée conjointement par le chirurgien, le médecin anesthésiste et la panseuse au moment de chaque intervention dans le cadre de l'identito-vigilance, au même titre que le port des bracelets par chaque patient admis au bloc opératoire.

³ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Ils ont également noté positivement l'existence d'une trame intitulée « Protocole technique / Utilisation d'appareil de radiologie interventionnelle au bloc opératoire » qu'il conviendrait de décliner pour chaque type d'acte réalisé.

Enfin, les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure « Habilitation en radioprotection de l'infirmier au bloc opératoire » (finalisée en 2022), qu'il conviendra de mettre en œuvre à l'arrivée d'une nouvelle recrue ou au retour d'une longue absence par exemple. Les inspecteurs ont suggéré de compléter la grille d'habilitation en y ajoutant un item sur la conduite à tenir en cas d'alerte de dose au pupitre de l'amplificateur de brillance. Par contre, l'habilitation du personnel médical n'est quant à elle pas clairement définie.

Demande II.3 : mener à terme, sous 6 mois, l'application des dispositions prévues dans 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, notamment en ce qui concerne l'habilitation au poste de travail de l'ensemble du personnel et la mise en œuvre du principe d'optimisation, comme la rédaction et l'application de procédures par type d'actes.

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.

Les inspecteurs ont pu consulter des exemples de plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Toutefois, ils ont noté qu'il restait à établir des plans de prévention avec les intérimaires (via les sociétés d'intérim), l'entité assurant le ménage au sein du bloc opératoire, ainsi qu'avec les écoles de formation des élèves infirmiers (possiblement au travers des conventions de stages).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 4 avril 2017.



Demande II.4 : établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée. Transmettre, sous 3 mois, les plans de prévention restant à établir, signés des différentes parties.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Les inspecteurs ont constaté positivement que près de 75 % des travailleurs classés ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs il y a moins de trois ans. Six travailleurs doivent encore renouveler cette formation. La date de dernière formation est par ailleurs inconnue pour trois autres. Il est impératif, pour ces derniers, de s'assurer qu'ils ont suivi une formation initiale avant de pénétrer en zone réglementée.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que près de 90 % des professionnels concernés sont à jour. Seuls deux d'entre eux doivent suivre cette formation (travailleur non formé ou date de dernière formation non connue).

Demande II.5 : veiller à ce que les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients soient renouvelées selon les périodicités réglementaires et en assurer leur traçabilité et leur suivi.

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 :

L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

La date de réalisation de l'acte ;

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 ;

Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

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. [...]

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement l'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Ces informations doivent pourtant y figurer sur un plan réglementaire. A ce jour, seuls ceux relatifs aux actes de chirurgie viscérale sont conformes. Les inspecteurs ont d'ailleurs pu en consulter un exemple.

Demande II.6 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

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.

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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Il a été précisé aux inspecteurs que la signalisation lumineuse d'émission, aux accès de chacune des salles, ne fonctionne pas avec l'amplificateur de brillance PHILIPS BV ENDURA (de 2010). Cette même signalisation est au contraire fonctionnelle avec l'utilisation du second amplificateur de brillance PHILIPS BV ZENITION 50 (de 2020). La signalisation de mise sous tension est quant à elle fonctionnelle avec les deux arceaux. Aucune solution correctrice n'a à ce stade été trouvée.



Par ailleurs, un des accès à la salle n°7 n'est pas équipé d'une double signalisation lumineuse (contrairement à tous les autres accès des autres salles du bloc). Toutefois, la PCR signale que cet accès débouche sur un local de traitement et ne constitue pas l'accès principal à cette salle. Par ailleurs, la porte vitrée permet d'avoir un visuel sur l'activité de cette salle et l'utilisation ou non d'un amplificateur de brillance, ainsi que sur la signalisation lumineuse présente dans la salle.

Demande II.7 :

- i. s'assurer que la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de chacune des salles de bloc concernée, reste valable quel que soit l'amplificateur de brillance utilisé ;**
- ii. renforcer, dans un premier temps, les consignes d'accès à la salle n°7 au niveau du local de traitement, afin que cet accès ne soit pas utilisé lors de l'utilisation de rayonnements ionisants ;**
- iii. proposer un échéancier de mise en conformité de cette salle avec la mise en place d'une double signalisation lumineuse au niveau de l'accès au local de traitement (raccordement filaire avec la double signalisation lumineuse déjà mise en place au niveau de l'accès principal ?), conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2017-DC-0591.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Etude de poste et évaluation individuelle de l'exposition

Observation III.1 : une évaluation individuelle de l'exposition a été réalisée pour chacun des travailleurs exposés. Je vous invite à communiquer les résultats de celle-ci auprès des principaux intéressés, de même qu'au médecin du travail. Il conviendra par ailleurs de l'actualiser en fonction de l'arrivée de nouveaux salariés.

Vérification des lieux de travail

Observation III.2 : chacune des salles concernées par l'utilisation des amplificateurs de brillance est équipée d'un dosimètre d'ambiance à lecture différée mensuelle. Compte-tenu des doses mesurées, systématiquement inférieures au seuil de détection, il vous est possible de passer à une fréquence trimestrielle, et ce conformément aux dispositions de l'article 12 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.

Consignes d'accès et signalisation des sources

Observation III.3 : au contraire des consignes présentes aux entrées de chacune des salles de bloc concernées, les inspecteurs ont noté, qu'à la sortie du vestiaire, la consigne d'accès précise que les salles de bloc sont classées en zones contrôlées jaunes intermittentes, alors qu'en réalité il s'agit de zones contrôlées vertes intermittentes. Je vous demande de veiller à la cohérence des consignes d'accès.



Gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Observation III.4 : la procédure « Signalement et gestion des événements indésirables » (réf. MGT.137 – indice C du 14/05/2018) décrit l'action de la clinique pour identifier et traiter l'ensemble des événements indésirables qui surviennent dans l'établissement. Ce document ne précise pas le cas d'un événement significatif de radioprotection (ESR). Il n'est d'ailleurs pas fait mention au guide n°11 de l'ASN qui liste notamment les critères de déclaration et précise les modalités de déclaration. Je vous invite à compléter cette procédure en ce sens.

Optimisation et niveaux de référence locaux

Observation III.5 : dans le cadre du principe d'optimisation et de la définition de niveaux de référence locaux, il a été présenté aux inspecteurs l'étude menée pour l'année 2022 sur un acte d'urologie, à savoir l'urétéropyélographie rétrograde (UPR). Il ressort notamment de cette étude que le troisième quartile en termes de temps de scopie est de 7,1 minutes (cette durée pouvant atteindre 20 minutes). Le prestataire externe de physique médicale qui a mené cette étude précise que pour l'ensemble des sites qu'il suit, ce même troisième quartile est fixé à 0,45 minutes. Plusieurs hypothèses sont avancées. Il conviendra de poursuivre la démarche en identifiant les causes de cet écart notable et des pistes d'optimisation possibles.

*

* *

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-008755

Rappels réglementaires

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

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 :

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 ;

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 ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 8 de cette même décision, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;



[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée⁴ ;
- 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.

*

* *

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019