

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-025811

**Monsieur le Directeur
SAS SATURNE
Centre d'Imagerie Scintigraphique
d'Eure-et-Loir (CISEL)
4 rue Claude Bernard
Le Coudray – BP30407
28000 CHARTRES**

Orléans, le 21 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 avril 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*médecine nucléaire*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0777

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 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'inspection du 7 avril 2023 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation de sources scellées, non scellées, et de quatre appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, utilisés à des fins de diagnostic. Les inspecteurs ont examiné les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et identifié des axes de progrès.



Ils ont également procédé à une visite du service de scintigraphie conventionnelle et de TEP¹, ainsi que des lieux de stockage des déchets et effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs concernés, notamment la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) médecin nucléaire, la PCR suppléante également médecin nucléaire, le physicien médical, la cadre responsable des plateaux techniques, le responsable qualité ainsi que la directrice qualité.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est très satisfaisante. Les formations réglementaires sont réalisées, aux bonnes périodicités. De nombreux protocoles sont rédigés, intégrant les dispositions prises pour la prise en charge de patients à risque (scintigraphie pulmonaire chez la femme enceinte par exemple). De nombreuses procédures détaillent les modalités de réalisation des tests pour les contrôles de qualité internes des caméras à scintillation. Les vérifications réglementaires en radioprotection sont réalisées selon les bonnes périodicités. Il existe une bonne culture de déclaration des événements indésirables qui sont analysés mensuellement. La traçabilité de l'ensemble des activités du service est particulièrement bien assurée et les inspecteurs ont eu facilement accès aux informations demandées.

Toutefois, ils ont relevé la nécessité :

- de revoir les évaluations individuelles de l'exposition compte tenu de l'écart, parfois important, notamment pour l'exposition aux extrémités, relevé entre les estimations et les doses effectivement reçues par les travailleurs et revoir la délimitation des zones au regard des résultats de la dosimétrie d'ambiance enregistrée au poste de la secrétaire à l'accueil de la scintigraphie conventionnelle ;
- de prendre les dispositions nécessaires afin que le local « déchets » soit réservé uniquement à l'entreposage des déchets contaminés ou susceptibles de l'être ;
- veiller à compléter les conventions de stage des élèves manipulateurs, afin de prendre en compte les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Il est demandé par ailleurs de transmettre certains documents justificatifs (formation, contrôles).

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

I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

¹ Tomographie par Emission de Positons



II. AUTRES DEMANDES

Évaluation individuelle de l'exposition et suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

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 ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour l'ensemble des travailleurs exposés, selon les postes de travail et les spécialités exercées (médecin titulaire ou remplaçant, cardiologue, manipulateur, infirmière, secrétaire). Ces études concluent à une dose annuelle susceptible d'être délivrée au corps entier et aux extrémités des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Pour les manipulateurs, la dose efficace est estimée à 4,9 mSv par an, pour une dose équivalente extrémités estimée à 258 mSv par an ; les doses reçues en 2022 sont respectivement de 3 mSv et 43 mSv. Enfin, concernant l'infirmière qui réalise principalement les injections en cardiologie, la dose efficace est estimée à 6,2 mSv par an, pour une dose équivalente extrémités de 167 mSv, alors que les moyennes des doses reçues en 2020 et 2021 sont respectivement de 3,2 mSv et 13 mSv par an.

Pour les manipulateurs comme pour l'infirmière, le résultat des évaluations individuelles aurait dû conclure à une proposition de classement en catégorie A. Néanmoins, compte tenu des valeurs réellement reçues par les travailleurs, le classement en catégorie B mis en place semble pertinent.

Concernant l'exposition du cristallin, une étude a été menée récemment par l'une des manipulatrices du CISEL. Il a été indiqué aux inspecteurs que la dose reçue par le cristallin était de 280 µSv sur un mois, sans nécessité de mettre en place un suivi dosimétrique dédié.

Demande II.1 : revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux extrémités et mettre en cohérence vos conclusions avec le classement des travailleurs proposé ; me les transmettre.

Évaluation des risques et vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).



Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques ainsi que le plan de zonage de l'installation faisant apparaître des zones non délimitées au niveau des accueils « scintigraphie conventionnelle » et « TEP » situés chacun à une extrémité du bâtiment. Il est indiqué dans les documents « Evaluation des risques d'exposition en Médecine Nucléaire au CISEL » et « Evaluation des risques d'exposition en Médecine Nucléaire au TEP » que « la dosimétrie d'ambiance au poste d'accueil donne une valeur maximale de 60 μSv en un mois ». Or, les relevés dosimétriques mensuels consultés par les inspecteurs indiquent, pour les mois de mars, avril, mai, juin et juillet 2022, des valeurs respectivement de 130 μSv , 90 μSv , 110 μSv , 80 μSv et 140 μSv au poste d'accueil de la scintigraphie conventionnelle, au-delà ou à la limite des 80 μSv attendus pour une zone non délimitée. Le cumul de dose relevé pour ce poste sur les 12 derniers mois est de 0,83 mSv. Les secrétaires ne sont pas des travailleurs classés. Concernant l'accueil au niveau de la TEP, les valeurs sont toutes en deçà du seuil d'enregistrement des dosimètres.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le dosimètre d'ambiance de l'accueil « scintigraphie conventionnelle » est positionné à l'aplomb du patient lorsqu'il vient récupérer sa carte vitale auprès de la secrétaire à l'issue de l'examen. La PCR a proposé aux inspecteurs de revoir le positionnement de ce dosimètre d'ambiance afin qu'il soit plus représentatif de l'exposition de la secrétaire.

Demande II.2 : prendre les dispositions permettant de clarifier la délimitation de l'accueil « scintigraphie conventionnelle » au regard des relevés d'ambiance. Procéder à une campagne de mesures, pour chaque secrétaire, afin de s'assurer que leur exposition est inférieure à 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ et que le poste de travail est effectivement en zone non délimitée. Le cas échéant, revoir le zonage mis en place. Transmettre vos conclusions.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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.

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 tous les MERM ainsi que l'infirmière, classés en catégorie B, ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Par contre, aucun des médecins, tous classés en catégorie B, n'a bénéficié de ce suivi au cours des deux dernières années.



Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Vérification des règles mises en place par le Responsable d'une activité nucléaire au titre du Code de la santé publique

L'arrêté du 19 janvier 2023 portant homologation de la décision n°2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixe les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R.1333-172 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 3 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la décision.

Les inspecteurs ont consulté le document « Programme de contrôles et de vérifications » du CISEL. Ce document intègre les vérifications initiales et leur renouvellement, ainsi que les vérifications périodiques applicables à votre établissement, réalisées au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020. Ce document mentionne également les contrôles réalisés au titre du Code de la santé publique, compte tenu de votre activité qui génère des effluents ou déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être. Pour l'année 2022, les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles ont été réalisés par la PCR. Néanmoins, les contrôles au titre du Code de la santé publique doivent être réalisés par l'IRSN ou un OARP.

Demande II.4 : faire vérifier par l'IRSN ou un OARP les règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R.1333-172 du Code de la santé publique. Me tenir informé de la date du contrôle et transmettre le rapport à l'issue de sa réalisation.

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 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).

Les contrôles de qualité internes (CQI) sont globalement réalisés aux bonnes périodicités et les non-conformités, lorsqu'il y en a, sont tracées et levées. Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle de qualité externe (CQE) réalisés en 2020 et 2021 selon les prescriptions de la décision ANSM² du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Les non-conformités identifiées ont été levées lors de contre-visites réalisées dans les 3 mois qui ont suivi les contrôles. Toutefois, le CQE de l'année 2022 n'a pas été réalisé. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle est programmé courant avril 2023.

² Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé



Demande II.5 : Transmettre sous 2 mois le rapport de CQE du mois d'avril 2023.

Gestion des déchets et effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.

L'article 18 de la décision précitée mentionne que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.

Les inspecteurs ont procédé à une visite du local de stockage des déchets et effluents contaminés. Ce local est fermé à clé et son accès est limité aux seules personnes habilitées ; les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite. Enfin, le fonctionnement du détecteur de fuites est vérifié mensuellement et a pu être testé en présence des inspecteurs. Toutefois, la présence de sources scellées de Germanium 68 utilisées pour le contrôle des caméras TEP et d'un fantôme décréu a été constatée dans le local d'entreposage des déchets contaminés.

Demande II.6 : prendre les dispositions nécessaires, afin que le local soit réservé uniquement à l'entreposage de déchets contaminés ou susceptibles de l'être.

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

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux plans de prévention sont rédigés et signés avec les fournisseurs d'équipements ou organismes de contrôle pénétrant en zone délimitée, ainsi qu'avec les médecins libéraux. Ils ont notamment consulté les plans de prévention de l'organisme assurant l'entretien des locaux, ainsi que les plans de prévention établis avec deux médecins, dont un remplaçant.

Il a également été indiqué aux inspecteurs que l'établissement n'accueille pas d'internes en médecine, mais reçoit régulièrement des élèves manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM). Il n'a pas été retrouvé dans la convention présentée aux inspecteurs la répartition des responsabilités relatives à l'exposition des étudiants. Il leur a néanmoins été indiqué que les étudiants arrivent dans votre établissement munis de leurs dosimètres à lecture différée.

Demande II.7 : s'assurer que les conventions établies avec les écoles de MERM concernées explicitent clairement les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux



rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

• Formation à la radioprotection des patients

Observation III.1 : Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel est formé, à l'exception de l'infirmière, arrivée récemment dans votre établissement. Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation est planifiée au mois de mai 2023. Transmettre, dès réception, la preuve de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients de l'infirmière.

• Rejets dans un réseau d'assainissement

Observation III.2 : conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique (notamment tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente).

Les inspecteurs vous ont donc rappelé qu'il convient de vous rapprocher du gestionnaire du réseau d'assainissement, afin de vous assurer que le rejet de vos effluents est bien autorisé.

• Maintenance des dispositifs médicaux

Observation III.3 : concernant la caméra ECAM qui a été remplacée par la caméra GE NM-870 en 2020, un échange a porté sur la nécessité de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées notamment toutes les opérations de maintenance. Ce registre est à conserver cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

*

* *

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 Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-025811

Rappels réglementaires

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

Évaluation individuelle de l'exposition et suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

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 ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

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.

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.

Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.



Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

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.

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

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.