

**GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION
POUR LES APPLICATIONS MEDICALES ET MEDICO-LEGALES
DES RAYONNEMENTS IONISANTS**

Avis

**sur les orientations retenues par l'ASN dans le cadre de la
préparation des projets de décisions techniques relatives aux
activités nucléaires soumises à déclaration**

9 décembre 2008

Sur demande du Directeur général de l'ASN (saisine du 2 décembre 2008), le GPMED a examiné les orientations présentées par l'Autorité de sûreté nucléaire concernant les sujets énumérés ci-dessous :

1. Méthodologie générale d'appréciation des risques liés aux activités nucléaires visées à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique en vue de la mise en œuvre du concept d'approche graduée.
2. Projets de décisions techniques de l'ASN relatifs :
 - à la liste des appareils électriques générant des rayons X pour lesquels la détention ou l'utilisation est soumise au régime de déclaration prévu à l'article R.1333-19-1° du code de la santé publique,
 - à la liste des informations jointes à la déclaration,
 - aux conditions d'exercice des fonctions d'une Personne Compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement
3. Projet de décision relatif à la périodicité des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance pour les activités nucléaires du domaine médical soumises au régime de déclaration.

A cette fin, l'ASN a soumis au GPMED deux notes datées du 27 octobre 2008: l'une est une note relative à la méthodologie générale d'appréciation des risques liés aux activités nucléaires visées à l'article L 1333-1 du code de la santé publique ; l'autre est une note d'orientation destinée à présenter les projets de décisions.

Méthodologie d'appréciation des risques proposée par l'ASN

Le GPMED est favorable au principe de l'approche graduée et prend note de la méthodologie proposée par l'ASN qui tient compte du risque inhérent à l'activité et au dispositif utilisé. Il recommande à l'ASN d'approfondir la méthode en définissant des critères complémentaires pour mieux apprécier le niveau critique de l'installation. En particulier, le GPMED souligne que l'appréciation des risques déclinée dans le projet ne prend pas en compte les générateurs qui fonctionnent entre 50 et 150 kV alors que certains peuvent être utilisés au bloc opératoire. La méthodologie doit aussi prendre en compte les accélérateurs et les dispositifs d'imagerie associés. De même, les critères relatifs aux contrôles de qualité des appareils et à la formation des utilisateurs doivent d'être pris en considération dans la définition des critères.

Liste des appareils électriques générant des rayons X à des fins diagnostiques pour lesquels la détention ou l'utilisation est soumise au régime de déclaration

En ce qui concerne le projet de décision relatif à la liste de ces appareils, le GPMED recommande :

- le maintien des appareils actuellement soumis à déclaration (appareils de radiodiagnostic médical et dentaire) dans le champ du régime déclaratif ;
- le maintien des scanographes dans le régime d'autorisation en attendant que soit précisée la méthodologie d'appréciation des risques ;
- pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle (radioscopie au cours d'actes diagnostiques ou thérapeutiques), le GPMED recommande d'attendre les conclusions du groupe de travail mis en place pour répondre à la saisine du 21 janvier 2009 (rapport attendu pour mars 2010).

Par rapport à la classification figurant au tableau II (page 21) de la note d'orientation, le GPMED propose de classer les ostéodensitomètres dans le groupe 1 compte tenu des opérations de contrôle de qualité interne journalier lorsque l'appareil est utilisé et des opérations de contrôle de qualité externe mensuel. Il propose de classer également la tomographie volumique à faisceau conique destinée au radiodiagnostic dentaire dans le groupe 1. Comme annoncé précédemment, il propose de maintenir les scanographes dans le régime d'autorisation.

Au total, le GPMED propose la répartition des appareils soumis au régime de déclaration dans les 3 groupes suivants :

- Groupe 1 : appareils de radiodiagnostic dentaire, ostéodensitomètres et appareils de tomographie volumique à faisceau conique destinés au radiodiagnostic dentaire
- Groupe 2 : appareils de radiodiagnostic médical, mammographes, appareils de radiodiagnostic mobiles, transportables et portatifs
- Groupe 3 : appareils utilisés pour la mise en œuvre de la radiologie interventionnelle, appareils de radiologie médicale disposant du mode de tomographie volumique à faisceau conique.

Projet de décision fixant la liste des informations à joindre à la déclaration

Le GPMED approuve la liste des informations à joindre à une déclaration initiale ainsi que celles à joindre à une déclaration consécutive à une modification de l'installation.

Conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement

L'emploi d'une PCR externe est possible pour toute activité nucléaire soumise à déclaration conformément aux dispositions du code du travail (article R. 4456-4).

Pour les activités qui impliquent l'utilisation des appareils des groupes 1 et 2, le GPMED approuve les périodicités d'intervention respectivement annuelle et semestrielle de la PCR externe proposées par l'ASN.

En ce qui concerne la proposition de présence permanente sur site en cours d'activité pour les activités correspondant aux appareils du groupe 3, le GPMED fait observer que ceci obligerait les établissements à disposer d'une PCR 24 heures sur 24. Il recommande que la PCR externe assure une présence équivalente à une PCR interne lorsque l'établissement met en œuvre des activités de radiologie interventionnelle (groupe 3).

Le GPMED signale en outre que la PCR est chargée du suivi de l'exposition du personnel. Les périodicités d'intervention doivent être compatibles avec cette fonction et une organisation doit être mise en place à cet effet.

Le GPMED recommande enfin de prévoir la présence de la PCR à la demande du médecin du travail et de clarifier la notion « d'expérience de la PCR ».

Périodicité des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance pour les activités nucléaires du domaine médical soumises au régime de déclaration

Le GPMED remarque que la fréquence mensuelle du contrôle d'ambiance n'a pas fait l'objet d'évaluation et que la présence semestrielle de la PCR est en contradiction avec la périodicité du contrôle d'ambiance. Il recommande en outre que l'ASN approfondisse les méthodes d'évaluation des risques des activités soumises à déclaration.

Pour ce qui concerne la périodicité des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance pour les activités nucléaires du domaine médical soumises au régime de déclaration, en l'absence

de toute modification de l'installation et sous réserve que les résultats des contrôles d'ambiance soient adressés à la PCR, le GPMED :

- approuve la proposition de l'ASN pour l'ensemble des appareils qu'il conseille de classer dans le groupe 1, à savoir contrôle interne de radioprotection annuel, contrôle d'ambiance trimestriel, contrôle externe de radioprotection quinquennal ;
- recommande l'application du contrôle interne de radioprotection annuel, du contrôle d'ambiance trimestriel et du contrôle externe de radioprotection triennal à l'ensemble des appareils du groupe 2 ;
- approuve la proposition de l'ASN concernant l'application du contrôle interne de radioprotection annuel, du contrôle d'ambiance mensuel et du contrôle externe de radioprotection annuel à l'ensemble des appareils du groupe 3 (radiologie interventionnelle).

En conclusion, le GPMED donne son accord aux dispositions décrites dans le tableau figurant en annexe.

Annexe : Tableau récapitulatif des dispositions retenues par le GPMED pour les appareils soumis à déclaration

Groupe d'appareils	Périodicité du contrôle d'ambiance	Périodicité du Contrôle interne de radioprotection	Périodicité du Contrôle externe de radioprotection	Fréquence d'intervention de la PCR externe
Groupe 1 appareils de radiodiagnostic dentaire, ostéodensitomètres, et appareils de tomographie volumique à faisceau conique destinés au radiodiagnostic dentaire	trimestrielle	annuelle	quinquennale	annuelle
Groupe 2 appareils de radiodiagnostic médical, mammographes, appareils de radiodiagnostic mobiles, transportables et portatifs	trimestrielle	annuelle	triennale	semestrielle
Groupe 3 appareils utilisés pour la mise en œuvre de la radiologie interventionnelle	mensuelle	annuelle	annuelle	présence équivalente à celle d'une PCR interne