


PRÉSENTATION DES PRINCIPALES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE RADIOPROTECTION APPLICABLES EN RADIOLOGIE MÉDICALE ET DENTAIRE

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

mise à jour mai 2012

Sommaire

Introduction 4

1. Procédures de déclaration et d'autorisation de détention et d'utilisation de générateurs électriques 6
   - 1.1. Régime administratif des installations
   - 1.2. Conditions applicables aux matériels déclarés/autorisés
   - 1.3. Décisions relatives aux activités nucléaires du domaine médical et dentaire soumises au régime de déclaration
   - 1.4. Décision relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation
   - 1.5. Dispositions diverses

2. Personnes intervenant pour assurer la radioprotection des patients ou des travailleurs ..10
   - 2.1. Praticiens
   - 2.2. Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)
   - 2.3. Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)
   - 2.4. Personnel paramédical
   - 2.5. Employeur
   - 2.6. Personne Compétente en Radioprotection (PCR)
   - 2.7. Personnels des unités ou services biomédicaux

3. Conditions d'aménagement d'une installation de radiologie 17
   - 3.1. Installations fixes
   - 3.2. Appareils mobiles

4. Radioprotection des travailleurs et du public 18
   - 4.1. Dispositions de portée générale
   - 4.2. Évaluation des risques et analyse des postes de travail
   - 4.3. Délimitation des zones surveillées et des zones contrôlées
   - 4.4. Formation et information des personnels
   - 4.5. Surveillance de l'exposition des personnels
   - 4.6. Contrôles de radioprotection
   - 4.7. Déclaration des événements significatifs

5. Radioprotection des patients 26
   - 5.1. Justification des actes de radiologie
   - 5.2. Optimisation de l'exposition d'un patient en radiologie
   - 5.3. Formation à la radioprotection des patients

6. Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux 30

7. Matériovigilance.....31

8. Déclaration des incidents à l'ASN 32

9. Inspection de la radioprotection..... 34

Annexes

Annexe 1 : Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Annexe 2 : Contraintes de radioprotection liées à l'utilisation d'un appareil mobile générant des rayons X

Annexe 3 : Délimitation et signalisation des zones réglementées

Annexe 4: Tableau récapitulatif des contrôles de radioprotection à réaliser dans une installation de radiologie

Annexe 5 : Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale

Annexe 6 : Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux

Annexe 7 : Matériovigilance

Annexe 8 : Critères de déclaration des évènements significatifs de radioprotection

Annexe 9 : Autoévaluation d'un service de radiologie médicale

INTRODUCTION

Ce document s'inscrit dans la démarche de renforcement du contrôle de l'application de la réglementation de radioprotection dans les unités de radiologie médicale et dentaire entreprise par l'ASN depuis plusieurs années.

En s'adressant particulièrement aux médecins, aux radiologues et chirurgiens dentistes, aux employeurs de personnels dans le domaine médical et aux personnes compétentes en radioprotection dans ce domaine, il dresse un état de la réglementation destiné à faciliter son application et en particulier, les dispositions visant la protection des personnels utilisateurs et des patients bénéficiant d'examens radiologiques. Néanmoins, compte tenu du caractère très évolutif des dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection dans le domaine médical, il est pertinent de rechercher régulièrement les mises à jour de ce document sur le site internet de l'ASN.

Les services de l'ASN, tant ceux de l'échelon central que ses divisions territoriales se tiennent à disposition pour toute précision complémentaire.

* *
*

L'édition 2012 du document intègre les textes suivants :

- **Arrêté du 24 octobre 2011** relatif aux niveaux de référence diagnotiques en radiologie et en médecine nucléaire) ;
- **Arrêté du 6 décembre 2011** relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en Franc**e ;**
- **Arrêté du 1er décembre 2011 modifiant l'arrêté du 14 mai 2004** relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V.1 des rayonnements ionisants du code la santé publique ;
- **Arrêté du 30 novembre 2011** portant homologation de la décision n°2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du CSP et abrogeant des arrêté).

Nous vous rappelons également que l'ASN a publié plusieurs documents relatifs à la radioprotection dans le domaine médical :

- **Délibération n° 2011-DL-0019 de l'ASN du 14 juin 2011** relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de *scanographie* et de *radiologie conventionnelle* ;
- **Délibération n° 2011-DL-0018 de l'ASN du 14 juin 2011** relative à l'amélioration de la *radioprotection* en *radiologie interventionnelle* ;
- **Avis du GPMED du 23 novembre 2010** concernant les recommandations sur l'application des principes de la *radioprotection* dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées) ;

- **Bilan des inspections de la radioprotection en radiologie interventionnelle** (Inspections réalisées en 2009) ;
- **Résumé et conclusions du séminaire** « Augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'***imagerie médicale*** **» du 16 septembre 2010 ;**
- **Obligations et responsabilités en radioprotection dans le domaine médical** .

Ces documents sont consultables sur le site internet de l'ASN : *http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Deliberations-de-l-ASN* ;

1 PROCEDURES DE DECLARATION ET D'AUTORISATION DE DETENTION ET D'UTILISATION DE GENERATEURS ELECTRIQUES

1.1. Régime administratif des installations

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique soumet les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article.
Actuellement, en radiodiagnostic, **seuls les scanographes font l'objet d'une autorisation** de l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-23 du code de la santé publique. La définition de la liste des activités soumises à déclaration fait l'objet de décisions de l'ASN (§ 1.3.) en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. Les dispositions réglementaires applicables sont regroupées dans des recueils de textes mis à dispositions du public sur le site ASN *(http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection).*

1.1.1. Qualification du titulaire de l'autorisation

- Autorisation de scanographe en radiodiagnostic
Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale par le Conseil de l'ordre des médecins.

- Autorisation de scanographe en radiologie interventionnelle
Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiologie interventionnelle doit être qualifié par le Conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle ou en radiodiagnostic et imagerie médicale.
***NB**: un cardiologue par exemple peut donc être autorisé pour une installation de scanographie interventionnelle si l'application médicale est cardiologique.*

Pour les activités soumises à déclaration, il n'y a pas d'obstacle à ce que le déclarant soit une personne physique ou une personne morale(cf § 2.1.).

1.1.2. Les procédures de déclaration et d'autorisation

Les formulaires **« Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X »** et **« Demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie (radiodiagnostic) »** en vigueur sont disponibles sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire *(http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2)* et auprès des divisions territoriales de l'ASN correspondant au lieu d'utilisation.

Le **formulaire de demande d'autorisation** doit être retourné à la division de l'ASN concernée accompagné du dossier justificatif. Après vérification de la complétude du dossier, l'Autorité de sûreté nucléaire délivrera une autorisation.

Le **formulaire de déclaration** dûment complété doit être transmis à la division de l'ASN. Après vérification de la complétude du formulaire, l'Autorité de sûreté nucléaire délivrera un récépissé de la déclaration. Le déclarant constitue le dossier justificatif, dont la composition est détaillée dans l'annexe du formulaire, et le tient à la disposition des autorités compétentes.

La déclaration doit concerner l'ensemble des appareils détenus par une même entité juridique et en service dans un même établissement. Elle doit être déposée auprès de la division compétente de l'ASN, à savoir celle du lieu d'utilisation.

L'autorisation d'utilisation d'un scanographe est délivrée par l'ASN au praticien responsable de l'installation. Cette autorisation est différente de celle délivrée par l'ARS[1] au titre des équipements matériels lourds préalable à l'acquisition d'un scanographe à usage médical.

La durée des autorisations est fonction des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation et de la nature des activités nucléaires. Elle est au plus de 10 ans (article R. 1333-34 du code de la santé publique). Le renouvellement d'une autorisation doit être sollicité par le dépôt d'un dossier, dont la composition est simplifiée (voir article R. 1333-34 du code de la santé publique), **au moins 6 mois avant l'échéance de l'autorisation en cours**.

1.2. Conditions applicables aux matériels déclarés/autorisés :

- porter le marquage CE en cas de mise en service après 1998 (articles R. 5211-1 à R. 5211-53 du code de la santé publique) ou être conformes à un type homologué selon la norme NFC 74-100 (arrêté du 9 décembre 1982) ;
- comporter un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise en cas de mise en service après 2004 (*décret n° 2004-547 du 15/6/2004*). L'arrêté du 22 septembre 2006 (J.O. du 29/9.06 texte n° 35) prescrit la mention des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure sur les comptes rendus des actes médicaux ;
- faire l'objet d'une maintenance et de contrôles de qualité (articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique) selon les modalités précisées par l'ANSM (EX AFSSAPS) ;
- être implantés dans des installations aménagées conformément aux normes NFC 15-160, NFC 15-161 ou NFC 15-163 ;
- faire l'objet des différents contrôles techniques prévus par les codes de la santé publique (articles R.1333-95 et R. 5212 à R. 5212-35) et du travail (articles R. 4451-29 à R. 4451-34) réalisés par l'IRSN, des organismes agréés et/ou la personne compétente en radioprotection.

La limite d'âge de 25 ans pour les appareils générateurs de rayons x n'est plus en vigueur (**arrêté du 1er décembre 2011** modifiant l'arrêté du 14 mai 2004).

[1] ARS : Agence régionale de santé

1.3. Décisions relatives aux activités nucléaires du domaine médical et dentaire soumises au régime de déclaration

1.3.1 Liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime de déclaration

La liste établie dans le cadre de la décision n° **2009-DC-0146** de l'ASN du 16 juillet 2009 est reprise dans le tableau ci dessous :

Caractéristiques des appareils
Radiodiagnostic médical, médico-légal et recherche biomédicale
• Appareils d'ostéodensitométrie • Appareils de mammographie • Appareils mobiles/transportables de radiologie (radiologie au lit du patient ou en bloc opératoire) à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle • Appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scanographie) • Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners) • Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle
Radiodiagnostic dentaire
• Appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique • Appareils de téléradiographie crânienne • Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners) • Appareils mobiles/transportables et portatifs de radiologie dentaire

1.3.2 Informations à joindre aux déclarations des activités nucléaires

La décision **2009-DC-0148** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations dans le cadre d'une déclaration initiale ou d'une nouvelle déclaration à la suite d'une modification.
Ces informations concernent le déclarant, l'établissement, l'organisation de la radioprotection, les appareils déclarés et le fonctionnement des installations qui les hébergent. Certaines informations concernent également les engagements du déclarant en matière de radioprotection des personnels et la sécurité des dispositifs appareils émetteurs de rayons X.

La déclaration est constituée :

1. d'un **formulaire** disponible auprès de cette dernière notamment sur le site Internet *(http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2)* et dont le contenu est précisé en annexe 1 de la décision ;
2. d'un **dossier justificatif** à tenir à disposition des autorités compétentes, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la décision et qui doit être mis à jour en tant que de besoin..

1.4. Décision relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation

La décision N° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010, définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation.

Des informations relatives aux dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs sont désormais à joindre à une demande d'autorisation initiale. C'est le cas notamment de l'évaluation des risques, du zonage, de l'analyse prévisionnelle des postes de travail et du programme des contrôles de radioprotection.

1.5. Dispositions diverses

Les agréments en cours de validité à la date du 20 juin 2004 sont considérés comme valant déclaration. En outre, en application de l'article 40 du décret n° 2007-1582, les activités nucléaires déclarées avant la date de publication du présent décret sont dispensées du renouvellement de la déclaration prévue à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. La validité d'une déclaration n'est donc plus limitée dans le temps (en l'absence de modification de l'installation). Seules les autorisations restent limitées dans le temps.

La déclaration ou l'autorisation d'appareils de radiodiagnostic conditionne le remboursement par les caisses d'assurance maladie des actes radiologiques effectués avec des générateurs de rayonnements ionisants aux assurés sociaux (article R. 162-53 du code de la sécurité sociale).

Chaque modification concernant les appareils, les locaux, le déclarant ou le titulaire, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation déposée (article R. 1333-39 du code de la santé publique) auprès de la division compétente de l'ASN.
Toute cessation de l'utilisation d'une installation de radiologie doit être signalée à l'ASN (article R. 1333-41 du code de la santé publique), au moins six mois avant la date prévue de la cessation, en utilisant le formulaire (*http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2*). Après vérification de la complétude du formulaire, une attestation dégageant le déclarant de ses obligations relatives aux appareils électriques émettant des rayons X, lui sera alors délivrée (articles R. 1333-41 et R. 1333-42 du code de la santé publique).

L'utilisation de l'appareil n'est admise que pour le domaine d'application rappelé dans le récépissé de déclaration ou dans l'autorisation dont il fait l'objet.

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est exclusivement réservé aux médecins et chirurgiens qui réunissent les qualifications prévues par les articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique et aux manipulateurs en électroradiologie intervenant sous leur responsabilité et leur surveillance directe (article R. 1333-67 du code de la santé publique).

Le non-respect des prescriptions que comporte l'autorisation ou la déclaration peut entraîner le retrait définitif ou temporaire de ladite autorisation ou une suspension de la déclaration.

2. PERSONNES INTERVENANT POUR ASSURER LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS OU DES TRAVAILLEURS

2.1. Praticiens

La décision n°2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales, en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique (homologuée par l'arrêté du 30 novembre 2011) précise les qualifications des médecins autorisés à utiliser les rayonnements ionisants ou responsables d'installations déclarées dans le domaine médical.

L'article 3 de la décision n°2011-DC-0238 indique que « le **titulaire de l'autorisation** d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiologie interventionnelle doit être qualifié par le Conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée par l'acte de radiologie interventionnelle ou qualifiée « en radiodiagnostic et imagerie médicale ». Le titulaire peut donc être soit un radiologue soit un médecin présentant une autre qualification (cardiologie, chirurgie par exemple). Par ailleurs, le titulaire de l'autorisation pour un scanographe utilisé à des fins radiodiagnostic doit être qualifié « en radiodiagnostic et imagerie médicale » par le Conseil de l'ordre des médecins.

Pour les activités soumises à déclaration, les articles 9, 10, 11, 12 de la décision introduisent la notion de « **personne responsable de l'utilisation** ».

Ainsi, la **personne responsable de l'utilisation** est :

- pour la radiologie dentaire : un radiologue ou un chirurgien-dentiste ;
- pour les installations de mammographie : un radiologue ;
- pour les installations de radiologie conventionnelle : toutes les qualifications médicales, y compris la médecine générale (devenue une qualification), sont retenues ;
- pour les installations de radiologie interventionnelle : un radiologue ou un médecin qualifié dans la spécialité d'utilisation de l'installation.

L'intervention des internes en médecine n'est admise que sous la responsabilité d'un médecin qualifié.

2.2. Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)

Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) est habilité à contribuer à la réalisation d'actes (articles du code de la santé publique : L. 4351-1 et suivants, R.1333-67 et R. 4351-2). C'est ainsi qu'en application de ce texte, le MERM est habilité à accomplir les actes suivants :

- réglage et déclenchement des appareils ;
- recueil de l'image ou du signal - traitement de l'image ou du signal ;
- mise sous forme appropriée à leur administration reconstitution, préparation et injection de substances nécessaires à l'obtention d'une image (produits de contraste…).

De plus, dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés ci-dessus, le MERM :

- participe à l'accueil du patient et l'informe du déroulement de l'examen ou du traitement ;
- met en place le patient, conformément aux exigences de la technique utilisée, en tenant compte de son état clinique ;
- participe à la transmission écrite de toutes les informations relatives au déroulement des examens et traitements ;
- s'assure du bon fonctionnement du matériel qui lui est confié et en assure l'entretien courant ;
- participe à l'application des règles d'hygiène et de radioprotection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;
- participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité ;
- adapte sa pratique professionnelle à l'évolution des sciences et des techniques.

Par ailleurs, les dispositions de l'article L. 4351-2 (code de la santé publique) stipulent : *« Peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4351-3 ou titulaires des autorisations prévues à l'article L. 4351-4, et inscrites sur une liste départementale ».*

L'exercice de la profession de manipulateur en électroradiologie est réglementé (*dispositions pénales en cas d'exercice illégal : code de la santé publique, articles L. 4353-1 et L. 4353-2*) et uniquement salarié. De plus, la loi n°95-116 du 4février 1995 oblige les personnes exerçant cette profession à s'inscrire auprès des préfectures du lieu d'exercice au fichier ADELI et à présenter leurs titres, diplômes ou autorisation d'exercice requis par la loi (article L. 4351-10 du code de la santé publique). Cette inscription est à l'initiative du professionnel manipulateur et non à celle de l'employeur, celui-ci devant cependant s'assurer que son salarié est régulièrement inscrit.

Outre les conditions rappelées ci-dessus, le droit d'effectuer des actes de radiologie est subordonné à des conditions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients (cf. § 4.4 et § 5.3).

2.3. Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

En application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et des arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011, l'utilisation d'installations radiologiques nécessite de faire appel à une PSRPM à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, d'assurance de qualité (y compris le contrôle de qualité), d'identification et de gestion des risques et de radioprotection des patients. A ce titre, conformément au plan d'organisation de la radiophysique médicale que doit établir le chef d'établissement, elle procède à l'estimation des doses reçues par les patients au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles élaborés en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

Dans le cas où la mission de PSRPM est assurée par une personne ou un organisme extérieur à l'établissement, une convention doit être établie pour fixer les obligations de chaque partie. Cette externalisation n'est possible que dans le respect des dispositions prévues dans les arrêtés précités et sous réserve que la PSRPM puisse justifier de la disponibilité nécessaire.

2.4. Personnel paramédical autre que le manipulateur d'électroradiologie médicale

Le cadre législatif et réglementaire actuel de l'exercice du métier d'infirmier est fixé par le code de la santé publique (articles R. 4311-1 à R. 4311-15). Les infirmiers comme les personnels d'accueil et de secrétariat, les assistantes dentaires, les aides-soignants, les aides-opératoires ou les brancardiers ne sont pas habilités à accomplir les actes suivants :

- réglage et déclenchement des appareils ;
- recueil de l'image ou du signal ;
- traitement de l'image ou du signal.

Ils sont néanmoins susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, au même titre que les médecins, les manipulateurs en électroradiologie médicale… Dans ce cas, ils sont concernés par les dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs.

2.5. Employeur

L'employeur est directement responsable du respect de l'application des dispositions du code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail (article L. 4111-5 du code du travail) en particulier celles relatives à la radioprotection des travailleurs salariés ou non salariés (notamment articles R. 4451-1 à 4451-144 du code du travail).

Lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un établissement, chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel, notamment de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. (voir §4.2.5 pour le plan de prévention en cas de situations de sous-traitance).

Lorsque la présence, la manipulation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraînent un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (**PCR**), après avis du CHSCT ou à défaut des délégués du personnel (cf. articles R. 4451-103 à R. 4451-107 du code du travail).

La personne compétente en radioprotection doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement si celui-ci comprend une installation ou une activité soumise au régime d'autorisation, telle que la scanographie, prévue par l'article L. 1333-4 du code de la santé publique (article R. 4451-105 du code du travail). Dans les autres établissements, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement (article R. 4451-106 du code du travail), mais cette dernière doit exercer ses fonctions dans des conditions fixées par la décision 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 (§ 2.6.).

Les travailleurs indépendants non salariés (qui sont leur propre employeur), concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doivent également désigner une PCR.

Ils doivent également mettre en œuvre les mesures de protection vis à vis d'eux-mêmes comme des autres personnes. A cet effet, ils prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement par un médecin du travail (articles R. 4451-9 et R. 4451-82 à 92 du code du travail).

L'employeur doit veiller à mettre à la disposition de la personne compétente (ou du service compétent) en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (article R. 4451-114 du code du travail).

2.6. Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

2.6.1. Missions de la PCR

Au titre du code du travail la personne compétente en radioprotection (PCR) assure, sous la responsabilité de l'employeur, différentes missions :

- Participation à l'élaboration du dossier de déclaration/autorisation prévu par le code de la santé publique (cf §1 ci-dessus) ;
- Évaluation de la nature et de l'ampleur des risques auxquels sont confrontés les travailleurs (article R. 4451-112 du code du travail) et organisation de la radioprotection (participation aux analyses de postes de travail, à la définition des objectifs de dose, à la délimitation des zones réglementées, à la vérification de la pertinence des mesures de protection mises en œuvre…) ;
- Réalisation des contrôles de radioprotection internes (article R. 4451-31 du code du travail) et suivi de la réalisation des contrôles de radioprotection externes par un organisme agréé ;
- Surveillance de la radioprotection des travailleurs. Cette surveillance doit consister dans la mise en place et le suivi d'une dosimétrie adaptée à l'exposition des travailleurs ;
- Participation à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs pour ce qui concerne leur radioprotection ;
- Gestion, s'il y a lieu, des dépassements des valeurs limites d'exposition des travailleurs pour :
  - faire cesser les causes de dépassement ;
  - faire procéder à l'évaluation des doses équivalentes reçues par les travailleurs ;
  - procéder ou faire procéder à l'étude des circonstances du dépassement et faire procéder à de nouveaux contrôles de radioprotection externes ;
  - étudier ou faire étudier par l'IRSN les mesures à prendre pour éviter un nouveau dépassement.

Dans ses missions, la PCR travaille non seulement avec l'employeur mais aussi avec le CHSCT, le médecin du travail, les organismes agréés, l'IRSN et les autorités. Le médecin du travail doit collaborer à l'action de la personne compétente en radioprotection (article R. 4451-115). Un travailleur salarié assurant la fonction de PCR peut être amené à réaliser d'autres tâches pour son employeur telles que l'évaluation des risques liés à l'usage de rayonnements ionisants, le classement des personnels ou la réalisation de la fiche d'exposition des personnels. Ces activités supplémentaires ne doivent pas se faire au détriment des missions premières de la PCR évoquées ci-dessus.

2.6.2. Formation de la PCR

La PCR doit être titulaire d'une attestation de formation « secteur médical », avec l'option « sources radioactives scellées, accélérateur de particule et appareils électriques émettant des rayons X ». Cette attestation est délivrée à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités (article R. 4451-108 du code du travail).
A ce jour, pour certifier des formateurs, les organismes accrédités sont le Comité français de certification des entreprises pour la formation et le suivi du personnel travaillant sous rayonnements ionisants (CEFRI)*(http://www.cefri.fr/cms_FileUpload/files/Liste%20des%20Formateurs%2016-12-2011.pdf)* et l'Association française pour l'assurance de la qualité (AFAQ) (*http://www.afnor.org/certification/cc017*).

L'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR précise les modalités de la formation de la PCR en tenant compte de la qualification et de l'expérience du candidat. Ainsi la personne titulaire d'un diplôme de médecin radiologue ou de manipulateur en électroradiologie médicale peut être dispensée de la partie relative aux effets des rayonnements ionisants de l'enseignement de l'unité 1 « rayonnement ionisant et effet biologique » du module théorique de la formation.

Depuis le 1er janvier 2009, la personne compétente en radioprotection ne peut exercer sa mission qu'à la condition de disposer d'une attestation de formation délivrée par un formateur certifié (article 10 de l'arrêté). La validité de cette attestation est limitée à 5 ans.

2.6.3. Externalisation des missions de la PCR

La décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative aux conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe (homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009) vise toutes les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du Code de la santé publique, autres que celles soumises à autorisation.

La décision définit le contenu, a minima, de l'accord formalisé établi entre l'employeur et la personne compétente en radioprotection externe, afin de définir les obligations réciproques des parties prenantes. Il fixe également pour chacun d'eux la fréquence minimale d'intervention de la PCR externe. L'accord formalisé doit être signé après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel par l'employeur et la PCR externe ; lorsque l'employeur est différent du déclarant, au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, ce dernier doit également viser l'accord formalisé.

La PCR externe à l'établissement intervient à l'occasion de toute modification de nature à mettre en cause l'organisation de la radioprotection, en cas d'évènements significatifs tels que définis dans l'article R. 4451-100 du code du travail, en cas de dépassement de l'une des valeurs limites mentionnées à l'article R. 4451-77 du même code et lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les conditions prévues par l'article R. 4451-8 du même code.

La PCR externe à l'établissement établit un compte-rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement et un rapport annuel d'activité. Ces documents sont transmis à l'employeur qui les conserve au moins 10 ans.

Le tableau ci-dessous précise pour la PCR externe à l'établissement, la fréquence minimale d'intervention dans l'établissement et les interventions obligatoires dans l'établissement.

Exigences relatives aux interventions de la PCR externe

	Appareils ou Activités[1]	Exigences de présence de la PCR externe
Fréquence minimale d'intervention dans l'établissement	Groupe 1	- présence en tant que de besoin et *a minima* présence les jours où l'activité nucléaire est exercée.
	Groupe 2	- au moins une fois par semestre dans l'établissement.
	Groupe 3	- au moins une fois par an dans l'établissement.
Interventions obligatoires dans l'établissement de la PCR externe	Tous	- lors de la déclaration (initiale ou mise à jour), - à la prise de fonctions, - lors du contrôle technique de radioprotection effectué par l'organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire prévu aux articles R. 4451-32 et R. 4451-33 du code du travail et R. 1333-95 du code de la santé publique, - lors de l'élaboration d'un plan de prévention, - à la demande des agents de contrôle compétents mentionnés à l'article R. 4451-129 du code du travail et à celle du médecin du travail, - en cas d'évènements significatifs tels que définis dans l'article R. 4451-100 du code du travail, en cas de dépassement de l'une des valeurs limites mentionnées à l'article R. 4451-77 du même code et lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les conditions prévues par l'article R. 4451-8 du même code.

Groupe 1 : Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle

Groupe 2 : Appareils de mammographie / Appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scanographie) / Appareils mobiles/transportables de radiologie y compris dentaires et appareils portatifs dentaires

Groupe 3 : Appareils de radiographie endobuccale / appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique / appareils de téléradiographie crânienne / Appareils de tomographie volumique à l'exclusion des scanners / Appareils d'ostéodensitométrie

2.7. Personnels des unités ou services biomédicaux

Les unités ou services biomédicaux ont pour mission en premier lieu de planifier, d'organiser et de piloter la gestion du parc des équipements médicaux (c.à.d. les dispositifs médicaux actifs ou chirurgicaux, hormis les dispositifs médicaux stériles à usage unique gérés le plus souvent par les pharmaciens).

Les structures biomédicales sont de plus en plus impliquées dans la radioprotection du public, des patients ou des travailleurs du fait de l'augmentation des exigences réglementaires sur ce sujet et du rôle qu'elles ont en matière de maintenance[2] qu'elles assurent pour le compte du chef d'établissement (défini dans le code de la santé publique sous le nom d'« exploitant »). La réglementation[3] rend d'ailleurs celui-ci responsable du choix de l'organisation retenue pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et des opérations de contrôle de qualité des équipements médicaux. En fonction des moyens dont ces structures disposent, elles peuvent réaliser les opérations de maintenance :

- soit en mettant à contribution une équipe technique interne à l'établissement ;
- soit en faisant appel à des compétences et des qualifications à l'extérieur de l'établissement (sous-traitance) ;
- soit en partageant avec un prestataire extérieur une partie des opérations.

Une des obligations[4], concourant à la radioprotection des patients, oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à faire appel à une personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM). Aussi, il est essentiel que les services biomédicaux échangent les informations en leur possession sur la maintenance des dispositifs médicaux nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants avec les services de physique médicale ou à défaut avec un prestataire externe de physique médicale. La réciproque est tout aussi importante afin de garder trace et de partager les informations sur les réglages de la machine et les résultats obtenus dans le cadre de l'optimisation de la dose reçue par les patients. Il convient de rappeler que la traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle de qualité est une obligation réglementaire.

Par ailleurs, les unités ou services biomédicaux doivent s'impliquer dans les opérations de recette[5] de ces dispositifs et définir notamment des conditions de bon fonctionnement des matériels (garantie, condition de maintenance et formation des techniciens, …) en se préoccupant de la formation des utilisateurs comme de la fourniture des documents utilisateurs en langue française. A ce titre les structures biomédicales ont à se soucier des données devant être transmises par les fabricants en matière de radioprotection de l'environnement, des travailleurs et des patients avant le choix de ces équipements pour assurer avec la PCR de l'établissement d'un bon niveau de protection collective.

---

[2] La maintenance est la vérification, le maintien de performances ou le rétablissement de celles-ci pour assurer le service attendu. Ces activités de maintenance comprennent aussi la gestion des opérations de contrôle qualité, pour assurer le bon fonctionnement et la sécurité d'emploi de ces équipements.

[3] Voir les articles R.5212-25 et R.5212-28 du code de la santé publique

[4] La nécessité de faire appel à une personne spécialisée d'une part en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales correspond à l'article R.1333-60 du code de la santé publique.

[5] On entend par recette un processus plus ou moins complexe à l'issue du processus d'achat et permettant de commencer le processus d'exploitation d'un dispositif médical. En régle général ce processus comprend les étapes de l'installation du dispositif, de réalisation des tests d'acceptance (réception), de paramétrage pour l'utilisation clinique du dispositif (commissioning), de réalisation des contrôles de qualité du dispositif et de formation des utilisateurs et le cas échéant du personnel de maintenance.

3. CONDITIONS D'AMENAGEMENT D'UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE

3.1. Installations fixes

En application de l'arrêté du 30 août 1991, les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans les normes NFC 15-160, NFC 15-161 (installations médicales) ou NFC 15-163 (installations dentaires) éditées par l'Union Technique de l'Electricité - UTE (*www.ute-fr.com*). Ces normes sont également disponibles auprès de l'Association française de normalisation (AFNOR) (*www.afnor.org*).

Quel que soit le régime administratif auquel est soumise l'installation radiologique, le respect des normes d'installation en vigueur doit être détaillé sur un plan coté de la salle d'examen à conserver dans le dossier de déclaration ou à joindre à la demande d'autorisation à constituer par le détenteur.

Dans le cadre de la révision des normes de la série NFC15-160 relatives à l'installation pour la production et l'utilisation des rayons X une nouvelle norme NF C 15-160 a été publiée en mars 2011. Elle remplacera à terme les normes homologuées NF C 15-160, 161, 162, 163 et 164. Celles-ci restent en vigueur jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Une décision ASN rendra d'application obligatoire cette norme. L'arrêté du 30 août 1991 sera abrogé par l'arrêté homologuant la décision de l'ASN.

Dans l'attente, les exploitants doivent se conformer à la norme en vigueur.

3.2. Appareils mobiles

Qu'ils soient mobiles (matériels autonomes supportés par des roues permettant de les déplacer sur de courtes distances ou embarqués dans une unité de radiologie mobile) ou portatifs (matériels manipulés à bout de bras facilement transportables), l'utilisation d'un appareil de radiologie sans poste fixe implique le strict respect de mesures destinées à assurer la radioprotection des opérateurs et de l'environnement. Tout d'abord, il convient de rappeler que conformément aux dispositions de la circulaire n°DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier, **l'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées aux examens per-opératoires ou sur des malades intransportables**. De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un établissement de santé ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs.
L'instauration d'une stratégie de maîtrise du risque radiologique sera d'autant plus efficace qu'elle prendra en compte les spécificités liées à l'utilisation d'un appareil mobile pour optimiser la radioprotection et limiter l'exposition de l'opérateur, du patient et de l'environnement conformément à la réglementation applicable.

Les principales règles relatives à l'utilisation d'un appareil mobile sont rappelées dans l'annexe 2.

4. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC

Principes de radioprotection : optimisation (ALARA[6]), justification, limitation

4.1. Dispositions de portée générale

Les dispositions du code du travail en matière de radioprotection visent notamment à protéger les travailleurs susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants résultant d'activités nucléaires soumises à déclaration ou autorisation en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. L'employeur doit prendre les mesures nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et faire appliquer les mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel (article R. 4451-7 du code du travail).

4.1.1. Justification

Une activité nucléaire […] ne peut être entreprise ou exercée que si elle est **justifiée** par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes (L. 1333-1 du code de la santé publique).
En radiologie, comme dans d'autres domaines, il est possible dans certains cas, de substituer des actes irradiants (radiographies, scanographies) par des actes moins ou non irradiants (échographies, IRM).

4.1.2. Optimisation de la dose reçue par les travailleurs

Le code du travail, à l'instar du code de la santé publique, met en œuvre le principe d'optimisation : l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché (articles L. 1333-1 du code de la santé publique et R. 4451-10 du code du travail). L'optimisation de la dose pour le patient peut contribuer à réduire la dose au niveau des travailleurs. Une diminution des cadences d'acquisition d'image en radiologie interventionnelle peut réduire la dose reçue par l'opérateur, sans remettre en cause la qualité de l'image nécessaire à l'acte.

4.1.3. Limitation des doses reçues par les travailleurs

Pour les travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants (voir point 4.1.1 ci-dessus), la somme des doses efficaces reçues du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 20 mSv par an. Les limites de dose équivalente ne doivent pas dépasser 150 mSv par an pour le cristallin[7], et 500 mSv par an pour les extrémités[8] et la peau[9] (articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail). Des valeurs limites plus contraignantes sont applicables pour les femmes enceintes (article D. 4153-34 du code du travail), et les jeunes travailleurs (articles D. 4151-22 et D. 4151-77, D. 4152-6, D. 4153-34 du code du travail), ainsi qu'aux salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminé et aux salariés temporaire (D. 4154-1).

---

[6] ALARA : As Low As Reasonably Achievable

[7] Il est à noter que la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a publié, en avril 2011, une déclaration en faveur d'une réduction à **20 mSv** de la limite de dose équivalente au cristallin de l'œil pour l'exposition des travailleurs. Cette recommandation a été intégrée dans les Basic Safety Standards (BSS) de l'AIEA adoptés en septembre 2011 et dans le projet de Directive Euratom qui est en cours d'examen au sein de l'Europe.

[8] Mains, avant-bras, pieds et chevilles

[9] La limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm2, quelle que soit la surface exposée.

Pour les travailleurs qui ne sont pas susceptibles d'être soumis à des rayonnements ionisants, de par la nature de leur activité, les valeurs limites définies pour les personnes du public sont applicables : les doses efficaces reçues (sur l'ensemble du corps) du fait d'activités nucléaires, ne doivent pas dépasser 1 mSv par an. Les limites de dose équivalente ne doivent pas dépasser 15 mSv par an pour le cristallin, et 50 mSv par an pour les extrémités et la peau, quelle que soit la surface exposée (article R. 1333-8 du code de la santé publique).

4.1.4. Classement des travailleurs

Il convient de souligner que la démarche de classement concerne les travailleurs exerçant une activité, même occasionnelle, en zones réglementées. L'employeur devra par l'analyse du poste de travail, procéder au classement approprié des travailleurs concernés ou démontrer qu'ils ne peuvent dépasser les valeurs limites fixées pour le public dans le cadre de leur activité professionnelle dans les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an sont classés par l'employeur en catégorie A, après avis du médecin du travail (article R. 4451-44 du code du travail). En ce qui concerne les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui ne relèvent pas de la catégorie A, ils sont classés en catégorie B (article R. 4451-46 du code du travail) s'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures aux valeurs limites pour les personnes du public (cf. § 4.1.4 al. 2 ci-dessus). Les analyses des postes de travail, visant à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs, fournissent les éléments nécessaires pour le classement des travailleurs et le lancement du processus d'optimisation des expositions individuelles et collectives prévu à l'article R. 4451-11 du code du travail.

4.1.5. Circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010

La circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants a été conjointement élaborée par l'ASN et la direction générale du travail (DGT). Elle a pour objet d'expliciter les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et de clarifier certaines dispositions réglementaires apportées au code du travail lors de sa dernière mise à jour.
Vous pouvez télécharger cette circulaire sur le site internet de l'ASN : *http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2010/Prevention-des-risques-d-exposition-des-travailleurs-aux-rayonnements-ionisants*

4.2. Évaluation des risques et analyse des postes de travail

- L'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, qui est jointe au **document unique** réalisé en application de l'article R. 4121-1 du code du travail. Il réalise également des analyses des postes de travail pour identifier et quantifier le risque encouru par les travailleurs exposés. Sous la responsabilité de l'employeur et à partir de cette analyse, la personne compétente en radioprotection définit les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre et en vérifie la pertinence, notamment au vu des résultats de la dosimétrie opérationnelle et des contrôles de radioprotection (article R. 4451-112 du code du travail).

  L'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) a publié un document sur la réalisation des études de postes disponible sur son site internet :
  « *Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants – DRPH/DIR n° 2010-1*»
  http://www.irsn.fr/FR/base_de_connaissances/librairie/Documents/publications_pour_les_professionnels/IRSN_guide_etude_poste_travail_V2-042010.pdf

La Meah (mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier), laquelle a été intégrée à l'ANAP[10], a également publié un document sur la mise en œuvre pratique de la radioprotection : « Guide pratique radioprotection – Services utilisant les RX».
http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/Guide_pratique_Radioprotection.pdf

- Lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, l'employeur fait définir par la personne compétente en radioprotection les objectifs individuels et collectifs de dose de rayonnements reçus lors de chaque opération (article R. 4451-11 du code du travail). Cette disposition apparaît, toutefois, d'application limitée en radiodiagnostic.

- En cas de dépassement d'une limite réglementaire d'exposition aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, doit prendre des mesures particulières, et notamment formaliser l'étude des circonstances dans lequel le dépassement s'est produit et faire procéder à l'évaluation des doses équivalentes reçues par les travailleurs et leur répartition dans l'organisme (article R. 4451-81 du code du travail).

- Lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure (société de nettoyage…) ou un travailleur non salarié (personnel médical, artisan…), il doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. A cet effet, il communique à sa personne ou à son service compétent en radioprotection les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées (article R. 4451-8 du code du travail).

- Chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel et, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. De plus, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres salariés, compte tenu des mesures prévues par le **plan de prévention** établi en application de l'article R. 4512-7 du code du travail. Les appareils, équipements de protection individuelle et appareils de mesure peuvent être fournis par l'entreprise utilisatrice ou son sous-traitant si un accord formalisé a été conclu entre les 2 parties (article R. 4451-8 du code du travail). Dans la pratique, cet accord est formalisé dans le plan de prévention, le cas échéant. Cette disposition n'étant applicable qu'aux instruments de mesure, elle ne concerne pas les dosimètres passifs.

[10] ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux

4.3. Délimitation des zones réglementées pour des raisons de radioprotection

- Après une évaluation des risques, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit délimiter autour des sources, pour des raisons de radioprotection, des zones surveillées et contrôlées, qui font l'objet d'une signalisation particulière et de conditions d'accès spécifiques (article R. 4451-18 du code du travail). Les modalités de délimitation et de signalisation de ces zones sont définies dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (cf. annexe 3). A noter que l'Institut national de la recherche et de la sécurité (INRS) a publié des fiches d'aide à l'analyse des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales.
  http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%205027

- A l'intérieur des zones surveillées ou contrôlées, les différentes sources de rayonnements ionisants doivent être clairement signalées et les risques d'exposition externe ainsi que les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition doivent faire l'objet d'un affichage (article R. 4451-20 du code du travail).

  La circulaire du 18 janvier 2008 élaborée conjointement par la Direction Générale du Travail (DGT) et l'ASN précise les conditions d'application de l'arrêté du 15 mai 2006, afin de faciliter l'application des modalités de délimitation et de signalisation de zones réglementées. Cette circulaire a vocation à être complétée sur des points techniques dans des guides pratiques par secteurs d'activités.
  http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Cadre-legislatif/Circulaires-directives-instructions-guides/Circulaire-DGT-ASN-n-01-du-18-janvier-2008

4.4. Formation et information des personnels

Tous les personnels susceptibles d'intervenir dans des zones surveillées ou contrôlées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans (articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail) et chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques…).

L'employeur doit également remettre aux personnels intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste de travail qu'ils vont occuper ou à l'intervention qu'ils vont réaliser, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Elle pourra comporter en particulier les coordonnées de la personne compétente en radioprotection (article R. 4451-52 du code du travail).

4.5. Surveillance de l'exposition des personnels

Aucun travailleur ne peut être affecté à un poste exposant aux rayonnements ionisants s'il n'a pas au préalable bénéficié d'un **examen médical** permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude à occuper ce poste (article R. 4451-82 du code du travail).
Le **décret no 2012-135 du 30 janvier 2012** relatif à l'organisation de la médecine du travail précise les missions des services de santé au travail interentreprises, notamment celles du médecin du travail et définit les actions et moyens des différents membres de l'équipe pluridisciplinaire. Il prévoit en outre les modalités du suivi individuel de l'état de santé du salarié (surveillances médicales périodique et renforcée). Son entrée en vigueur est fixée au 1er juillet 2012.

Il réaffirme le bénéfice d'un suivi médical renforcé pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Il remplace l'article R. 4451-84 du code du travail par les dispositions suivantes : *« Les travailleurs classés en **catégorie A** en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé **au moins une fois par an**. »*. Pour les catégories B, cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un **suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition**, a minima par dosimétrie passive (article R. 4451-62 du code du travail). S'il est appelé à exécuter une opération en zone contrôlée, il doit bénéficier d'une dosimétrie opérationnelle (article R. 4451-67 du code du travail). La dosimétrie opérationnelle est réalisée à l'aide de dosimètres électroniques permettant d'intégrer puis de lire les doses reçues en temps réel et comportant des seuils d'alarme. Dans le cas d'une activité exposant les extrémités (bras notamment) davantage que la poitrine (cas d'une activité en radiologie interventionnelle où la poitrine est protégée par un équipement de protection individuelle), l'employeur doit mettre en place une **dosimétrie adaptée aux extrémités** (par exemple : bagues avec dosimètres thermoluminescents). Les modalités du suivi dosimétrique individuel sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Chaque travailleur classé en catégorie A ou B doit être porteur d'une **carte individuelle de suivi médical** qui lui est remise par son médecin du travail (article R. 4451-91 du code du travail). Le contenu de cette carte ainsi que la nature des informations individuelles de dosimétrie des personnels exposés aux rayonnements ionisants sont précisés dans l'arrêté du 30 décembre 2004.

Cas particuliers

- Les travailleurs temporaires
  La dosimétrie passive est à la charge de l'entreprise de travail temporaire. En revanche, la dosimétrie opérationnelle est à la charge de l'entreprise utilisatrice (entreprise d'accueil du travailleur).

- Stagiaires, travailleurs bénévoles, …
  Ils sont considérés au titre du code du travail comme travailleurs et, à ce titre, leur suivi dosimétrique est assuré par l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle ils sont placés.

- Employeurs multiples
  Lorsqu'un travailleur est placé concomitamment sous la responsabilité de plusieurs employeurs, chacun d'eux organise le suivi dosimétrique du travailleur durant la période où il est placé sous sa responsabilité. Compte tenu du biais métrologique (en particulier pour les faibles doses) que peut introduire la mise en œuvre de cette disposition réglementaire, il est recommandé de compléter cette dosimétrie passive d'une dosimétrie opérationnelle, même en zone surveillée.

- Travailleurs indépendants
  A noter que le travailleur indépendant non salarié (qui est son propre employeur), concerné par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doit également mettre en œuvre les mesures de protection vis à vis de lui-même comme des autres personnes. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement par un médecin du travail (articles R. 4451-9 et R. 4451-82 à 92) et organise son propre suivi dosimétrique de référence.

4.6. Contrôles de radioprotection

4.6.1 Les contrôles internes

L'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles de radioprotection, selon des modalités définies par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, qui comprennent :

- des **contrôles des ambiances** des lieux de travail (article R. 4451-30 du code du travail). Ils permettent de disposer d'éléments contribuant à évaluer l'exposition des personnels en poste dans les zones surveillées ou contrôlées. Ils doivent porter, en radiologie, sur une vérification du champ de rayonnement ambiant. Lorsque ces contrôles ne sont pas effectués de façon continue, leur périodicité est fixée par l'employeur, avec toutefois une fréquence minimale mensuelle pour les **installations soumises à autorisation** (scanographie). Pour **les installations soumises à un régime de déclaration**, la périodicité de ces contrôles est, selon l'installation visée, mensuelle ou trimestrielle (§ 4.6.3.).

- des **contrôles techniques de radioprotection** des sources, des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure (matériels de radioprotection) détenus et utilisés (article R. 4451-29 du code du travail).
  Ils doivent comprendre :
  - un contrôle à la réception dans l'établissement ;
  - un contrôle avant la première utilisation ;
  - un contrôle en cas de modification des conditions d'utilisation ;
  - un contrôle périodique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
  - un contrôle périodique des dosimètres opérationnels et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles (matériels de radioprotection).

Ces contrôles ont pour but de s'assurer de l'efficacité de l'organisation et des dispositions techniques mises en place dans l'établissement pour assurer la radioprotection des personnels mais aussi du public et de l'environnement.

Ces contrôles internes doivent être effectués par la personne compétente en radioprotection, ou à défaut, par un organisme agréé (différent de celui qui effectue les contrôles externes) ou par l'IRSN.

4.6.2 Les contrôles externes

Outre les contrôles internes, des contrôles d'ambiance des lieux de travail et les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés **en externe** par un organisme agréé ou par l'IRSN. La périodicité de ces contrôles est d'au moins une fois par an pour les **installations soumises à autorisation** (scanographie). Pour **les activités soumises à un régime de déclaration**, la périodicité de ces contrôles est de 1, 3 ou 5 ans selon l'installation visée (§ 4.6.3.).

La liste actualisée des organismes agréés pour réaliser des contrôles de radioprotection en application des articles R. 1333-95 à R. 1333-97 du code de la santé publique et R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail est disponible sur le site Internet de l'ASN (*http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Agrements-d-organismes*).

A noter que ces contrôles externes complètent les contrôles internes réalisés par l'employeur avec l'assistance de la PCR, et ne s'y substituent pas. Si les contrôles internes sont confiés à un organisme agréé, le contrôle externe ne peut pas être confié au même organisme agréé (article R. 4451-33 du code du travail). De même, les vérifications faites à cette occasion ne remplacent pas celles faites régulièrement par le personnel en poste dans le cadre des consignes de sécurité propres à leur unité, ni non plus les contrôles électriques requis en cas de présence de personnel salarié dans l'établissement en application du décret n°88-1056 du 14 novembre.

L'annexe 4 précise les différents opérateurs responsables des contrôles en fonction de leur nature ainsi que les fréquences de réalisation de ces contrôles.

4.6.3 Périodicités des contrôles pour les activités médicales et dentaires soumises à déclaration ou à autorisation

Le tableau ci-dessous ne reprend pas l'intégralité des contrôles prévus dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. L'annexe 4 liste les contrôles techniques à réaliser dans une installation de radiologie au titre du code de la santé publique et du code du travail.

	Périodicité des contrôles réalisés par la PCR ou par un organisme agréé ou par l'IRSN (articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail)		**Périodicité des contrôles réalisés par les organismes agréés ou l'IRSN (articles R. 4451-32 du code du travail et R. 1333-95 du code de la santé publique)**		
TYPE DE CONTROLE / INSTALLATIONS VISEES	**Contrôles de radio-protection (R. 4451-29)**	**Contrôles d'ambiance (R. 4451-30)**	**Contrôles de radio-protection (R. 4451-29)**	**Contrôles d'ambiance (R. 4451-30)**	**Contrôles prévus au 1° de l'article R. 1333-95**
• Radiographie dentaire endobuccale et panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique. • Appareils de téléradiographie crânienne. • Appareils de tomographie volumique à faisceau conique hors scanners. • Appareils d'ostéodensitométrie.	Annuel	Trimestriel	5 ans*	5 ans	5ans
• Appareils de mammographie, de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners. • Appareils mobiles (hors radiologie interventionnelle)/ transportables de radiologie y compris dentaires et appareils portatifs dentaires.	Annuel	Trimestriel	3 ans*	3 ans	3 ans
• Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle	Annuel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel
• Scanners (activités soumises à autorisation)	Semestriel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel

* La périodicité des contrôles externes de radioprotection sera annuelle si les appareils sont utilisés occasionnellement pour des actes de radiologie interventionnelle.

4.6.4 L'enregistrement des résultats de contrôle dans le « document unique »

Les résultats des contrôles de radioprotection sont consignés dans **le document unique** d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 du code du travail. L'employeur doit également y joindre un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, les informations détaillant les éventuelles modifications apportées aux sources et appareils détenus et les observations formulées par les organismes agréés à l'issue d'un contrôle (article R. 4451-37 du code du travail). Ces éléments doivent être tenus à la disposition de l'ASN.

4.7. La déclaration des événements significatifs

Par décrets n° 2007-1570 modifiant le code du travail et 2007-1582 modifiant le code de la santé publique un système de déclaration des événements significatifs a été mis en place (article R. 4451-99 du code du travail et article R. 1333-109 du code de la santé publique). Il impose la déclaration par le chef d'établissement ou l'employeur de tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires.

Depuis la parution de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 (article 10) et du décret n°2010-457 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, l'obligation de déclaration des incidents ou accidents liés à **l'exposition des patients** incombe également *« ….aux professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition ».*

Les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs en application du code du travail sont les mêmes que pour les événements significatifs à déclarer en application du code de la santé publique (voir §8).

5. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

5.1. Justification des actes de radiologie

- Toute exposition d'un patient, plus particulièrement lorsqu'il est jeune, dans un but diagnostique ou thérapeutique, en radiologie notamment, doit faire l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique donnant un résultat comparable mais présentant un risque moindre d'exposition ou ne comportant pas de risque d'exposition n'est disponible (article R. 1333-56 du code de la santé publique).

- Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur de l'acte les informations nécessaires dont il dispose relatives à la justification de l'exposition demandée. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment un éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (optimisation).
  Le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. (article R. 1333-66 du code de la santé publique) selon les indications définies par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

  Ainsi, «*Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

  1. *l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
  2. *la date de réalisation de l'acte ;*
  3. *les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et de guides de procédures […] ;*
  4. *des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie […] ;*
  5. *les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure […] ».*

  Pour les actes en radiologie classique ou interventionnelle, l'information utile est le PDS (Produit Dose Surface) pour les appareils qui disposent de l'information (exprimée de préférence en mGy.m2 ou en µGy.m2). Le dispositif de mesure ou de calcul des doses délivrées durant les procédures est disponible sur l'ensemble des appareils mis sur le marché après juin 2004.

Pour la scanographie, l'information utile est le PDL (Produits Dose Longueur). A défaut de disposer de ces informations sur les appareils de radiologie, les informations disponibles (kV, mAs nombre d'expositions,…) doivent être reportées sur le compte rendu de l'acte.

- La justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales d'un patient s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute Autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts (articles R. 1333-56 du code de la santé publique). En liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations des pratiques cliniques établies par la Haute Autorité de santé (…) soit sur l'avis concordants d'experts, l'Autorité de sûreté nucléaire établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants (article R. 1333-70 du code de la santé publique).

  Plusieurs documents sont mis à la disposition des praticiens par la SFR :

  • Un guide du bon usage des examens d'imagerie médicale :
  http://guilleminot.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-bon-usage-examens-imagerie-medicale/index.phtml

  • Un guide des procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses :
  http://guilleminot.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-procedures-radiologiques/index.phtml

  • Un guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie a été réalisé en 2006 dans le cadre d'une collaboration entre la HAS (Haute Autorité de santé), l'ASN, l'IRSN et différentes société savantes, dont notamment l'Association Dentaire Française et la Société Odontologique Française de Radiologie et de Biophysique. Ce guide est téléchargeable sur le site de la Haute autorité de santé :
  http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_exam_rx_oct2006_2007_12_07__12_37_35_794.pdf

- En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision finale appartient à ce dernier (article R. 1333-57 du code de la santé publique).

5.2. Optimisation de l'exposition d'un patient en radiologie

- Afin de maintenir la dose reçue par le patient au niveau le plus faible raisonnablement possible, le principe d'optimisation doit s'appliquer lors du choix de l'équipement radiologique et lors de la réalisation de l'acte, tout en permettant d'atteindre l'objectif prévu (articles R. 1333-59 du code de la santé publique).

- La pratique de la radiologie nécessite d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale. En outre, en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, l'employeur doit élaborer un plan détaillant l'organisation de la radiophysique médicale qu'il a retenue (cf. annexe 1), en tenant compte, en particulier, des besoins exprimés par la radiologie.

***NB** : Les articles 1er à 5 et l'article 9 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont abrogés.*

- Il appartient au médecin prescripteur et au médecin réalisateur de rechercher, lorsque l'examen concerne une patiente en âge de procréer, s'il existe un éventuel état de grossesse. De plus, si après justification, un examen ou un traitement était décidé chez une patiente en état de grossesse, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut pas être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état (article R. 1333-61 du code de la santé publique).

- L'optimisation des pratiques pour les procédures courantes d'imagerie médicale fait appel aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par la réglementation (article R. 1333-68 du code la santé publique et arrêté du 24 octobre 2011. Dans ce domaine, c'est exclusivement par l'optimisation des pratiques que l'on maintient les doses délivrées aux patients au niveau le plus bas possible, compatible avec l'objectif médical recherché. En effet, la limitation réglementaire des doses, en vigueur pour les expositions professionnelles et du public, ne s'applique pas pour les expositions à visée médicale. Les NRD ne sont pas des limites au sens réglementaire du terme, mais des niveaux de dose servant de guide pour optimiser les procédures des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants (cf. annexe 5).

  A ce titre le radiologue doit :

  - procéder de façon régulière (au moins une fois par an) à une évaluation dosimétrique pour deux examens courants à choisir parmi ceux pour lesquels des NRD ont été établis. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients types ou sur des fantômes types, sachant que les deux examens retenus ne doivent pas être les mêmes deux années consécutives ;
  - mettre en œuvre des actions correctives visant à réduire les expositions lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le NRD de l'examen considéré (révision des procédures, contrôle des installations,…) ;
  - transmettre les résultats des évaluations à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), qui n'exerce aucun pouvoir de contrôle mais qui a la charge, à partir du recueil des données au niveau national, de la mise à jour périodique des valeurs des niveaux de référence diagnostiques.

  Remarques :
  - Sauf dans le cas de la pédiatrie, tous les patients peuvent être pris en compte, sans considération de poids ni de taille.
  - La notion d'installation fait référence ici à un cabinet ou un service et non à une salle de radiologie.

  Le site Internet dédié mis en place par l'IRSN(*http://nrd.irsn.fr)* propose un outil de calcul de dose en ligne (MICADO) et le téléchargement des fiches de recueil de résultats. Pour toute question complémentaire, il convient de s'adresser à l'Unité d'Expertise en radioprotection médicale (UEM) de l'IRSN (téléphone : 01.58.35.70.77, courrier électronique : *nrd@irsn.fr*).
  Une analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire - Bilan 2007-2008, est disponible sur le site de l'IRSN.

- Il est établi pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic des protocoles pour chacun des actes qu'il permet de réaliser. Ces protocoles doivent être disponibles en permanence à proximité de ces équipements (article R. 1333-69 du code de la santé publique).

  Pour que les protocoles puissent être exploités et la dose au patient optimisée, il convient dès l'achat des matériels, de veiller à ce que les différentes fonctions essentielles pour la radioprotection des patients soient implémentées. Ainsi, les matériels doivent offrir la possibilité de réduire le nombre d'images par seconde, a minima aux niveaux évoqués dans les guides professionnels (guides des procédures radiologiques).

5.3. Formation à la radioprotection des patients

- Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, **depuis le 20 juin 2009**, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants (en application de l'article R. 1333-67 du CSP) doivent **tous,** bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.
  Cette formation s'adresse :
  - aux praticiens (médecins radiologues ou non, chirurgiens dentistes…) ;
  - aux manipulateurs en électroradiologie ;
  - aux personnes spécialisées en radiophysique médicale.

  La mise à jour de des connaissances doit être réalisée au minimum tous les 10 ans (article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004).

- L'arrêté du 18 mai 2004, pris en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, précise pour chaque catégorie professionnelle, les objectifs et le contenu des programmes de la formation sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. A l'issue de la formation, le formateur délivre une attestation de validation de cette formation (article 3 de l'arrêté). Le programme comporte une partie commune à toutes les professions et un programme spécifique à chaque catégorie professionnelle pour laquelle il existe une annexe spécifique à l'arrêté.

  Il n'y a pas d'agrément pour les organismes de formation, mais ceux-ci s'engagent dans leur attestation à avoir réalisé une formation conforme aux annexes de l'arrêté. On peut noter, cependant, que cette formation n'entre pas dans les attributions des personnes compétentes en radioprotection.

  Les formateurs sont donc responsables de la formation qu'ils proposent. Il existe en général plusieurs formations pour chacune des professions mentionnées dans les différentes annexes de l'arrêté. La formation requiert une multidisciplinarité dans les intervenants. Ainsi, pour la justification, une compétence médicale est nécessaire alors que les aspects relatifs à l'optimisation peuvent être aussi abordés par une PSRPM ou un MERM. Si elle peut être dispensée en interne à un établissement, elle ne peut réunir en même temps des personnels de catégories professionnelles disposant d'une annexe II spécifique.

6. MAINTENANCE ET CONTROLE QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-59, R. 5211-5, R. 5212-25 à R. 5212-35, les appareils de radiologie, en tant que dispositifs médicaux, sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe (cf. annexe 6). Les modalités et les périodicités de ces contrôles et la liste des organismes agréés pour réaliser ces contrôles sont définis par des décisions de l'ANSM (EX AFSSAPS).

Le contrôle de qualité correspond à l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, par le directeur général de l'ANSM (EX AFSSAPS). Il est interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Un contrôle interne peut être sous-traité ; dans ce cas, l'organisme peut ne pas être agréé. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'ANSM (EX AFSSAPS) à qui il appartient de définir les critères d'acceptabilité, les paramètres de suivi et la périodicité des contrôles.

Le contrôle de qualité est défini suivant les appareils par une décision du directeur général de l'ANSM (EX AFSSAPS). Ces décisions et la liste des organismes agréés sont disponibles sur son site internet : *http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-controle-qualite-des-DM/Referentiels-publies/(offset)/0*
Le responsable de l'installation radiologique doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical. Ce registre doit être ouvert dès la mise en service d'une installation et être régulièrement tenu à jour. Il doit notamment permettre de connaître la date et la nature des défauts rencontrés ainsi que les actions correctives apportées pour y remédier, le nom et la qualité des intervenants.

7. MATERIOVIGILANCE

Conformément à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM (EX AFSSAPS)). L'annexe 7 rappelle les modalités de signalement auprès de l'ANSM (EX AFSSAPS).

7.1. La matériovigilance comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents liés aux dispositifs médicaux ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exposition de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives.

7.2. Les signalements sont effectués :

- auprès du correspondant local de matériovigilance, dont les missions sont définies à l'article R. 5212-22 du code de la santé publique lorsqu'ils sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

- directement auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires ou dans les cas d'urgence.

  L'évaluation de ces signalements, conduite par l'ANSM (EX AFSSAPS), peut conduire à la mise en œuvre de décisions de police sanitaire sur les dispositifs incriminés en application de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.

8. DECLARATION DES INCIDENTS A L'ASN

Jusqu'à présent, conformément aux articles L. 1333-1 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'obligation de déclaration au titre du Code de la Santé Publique portait uniquement sur les responsables d'une « activité nucléaire » (le déclarant pour les activités nucléaires soumises au régime de déclaration, le titulaire de l'autorisation pour les activités soumises au régime d'autorisation). Ils étaient soumis à une obligation de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et au représentant de l'État dans le département de « *tout incident ou accident dans le domaine de la radioprotection susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ».

Depuis la parution de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009[11] et du décret n°2010-457[12], le signalement des incidents ou des accidents liés à **l'exposition de patients**, incombe également *« ….aux professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition ».* Ces derniers en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé (au lieu du préfet), sans préjudice de l'application de *l'article L. 5212-2*[13] du code de la santé publique. »

Selon le système de déclaration mis en place par l'ASN et détaillé dans le guide ASN/DEU/03, seuls sont à déclarer, les évènements significatifs selon des critères définis qui tiennent compte :

- des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles ayant entraîné l'événement,
- des conséquences réelles ou potentielles de l'événement sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

L'annexe 8 du présent guide présente les critères de déclaration des évènements significatifs de radioprotection.

La déclaration, à établir sur le formulaire prévu à cet effet, doit être adressée, dans un délai n'excédant pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'incident :

1. à la Division de l'ASN territorialement compétente ,
2. à la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN,
   fax : 0140198800, E-mail : *radiovigilance.médical@asn.fr*
3. au Préfet **ou** au Directeur Général de l'ARS (incidents patients)
4. une copie de la déclaration est adressée à l'IRSN

[11] Loi **n°2009-879** du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article 10)

[12] **Décret n°2010-457** relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants

[13] Cet article concerne la matériovigilance et la signalisation d'un incident ou d'un risque d'incident à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Un « compte-rendu d'événement significatif » sera également rédigé et transmis aux mêmes destinataires, dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

Le formulaire et le guide précités sont disponibles sur le site Internet de l'ASN *(http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Utilisations-medicales/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR).*

En cas d'urgence, l'ASN peut être contactée 24h/24, 7 jours sur 7 par le numéro vert suivant :

0 800 804 135

L'ASN participe à l'information du public sur les événements significatifs conformément aux missions qui lui sont dévolues dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire[14]).

[14] La loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, dite loi TSN, est désormais codifiée aux livres Ier et V du code de l'environnement par l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012.

9. INSPECTION DE LA RADIOPROTECTION

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), créée par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, assure le contrôle du respect de la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Dans ce cadre, les inspecteurs de la radioprotection (agents de l'ASN habilités et assermentés), inspectent les établissements où sont mises en œuvre des activités nucléaires soumises au régime d'autorisation ou de déclaration. Ainsi, tous les services utilisant des appareils électriques générant des rayons X peuvent être inspectés par les agents de l'ASN.

Les modalités de l'inspection décrites dans ce document concernent les établissements et services mettant en œuvre la radiologie médicale (radiologie conventionnelle et interventionnelle) et la radiologie dentaire.

NB : un questionnaire relatif à la radioprotection (Annexe 9) permet au déclarant, au praticien ou à la PCR de l'établissement de procéder à une autoévaluation de l'installation.

Au cours de la mission d'inspection, les inspecteurs peuvent s'entretenir avec tous personnels de l'établissement, salariés ou prestataires pour préciser et valider des informations. Ils peuvent recueillir ou faire recueillir des données, des résultats de contrôles ou de mesures en complément de ceux fournis par l'établissement.

On distingue 2 types d'inspections organisés par l'ASN : les inspections courantes qui sont des inspections périodiques programmées par les entités de l'ASN, et les inspections, réalisées après un incident ou un événement significatif pour mener des investigations rapides et approfondies.

Les inspections sont organisées sous le mode « annoncé » ou « inopiné ». L'annonce de l'inspection peut être individuelle pour un établissement donné ou collective auprès des conseils départementaux de l'ordre des médecins pour les campagnes d'inspections réalisées dans les cabinets de radiologie localisés dans un secteur géographique donné. Par définition, les inspections inopinées ne font pas l'objet d'une annonce préalable à l'établissement et au praticien.

Une lettre d'annonce est adressée au chef d'établissement avant l'inspection ; dans certains cas, une copie est adressée au chef de service, à la PCR, à la PSRPM et à l'ingénieur biomédical. La lettre d'annonce est accompagnée d'un ordre du jour succinct et parfois d'une liste non exhaustive de documents à préparer pour l'inspection. Les inspecteurs peuvent diffuser aussi un questionnaire d'autoévaluation afin de connaître l'état de la radioprotection dans l'établissement.

L'inspection commence par une réunion d'ouverture et se termine par une réunion de synthèse. Elle comporte une phase administrative et une phase technique incluant la visite des installations en fonctionnement. Au cours de la réunion de synthèse, les inspecteurs font part de leurs observations générales sur l'organisation et la prise en compte de la radioprotection ; ils font également une restitution des écarts (à la réglementation) relevés au cours de l'inspection. Pour cette restitution, la présence du chef d'établissement (ou son représentant) et la présence d'un praticien du service, de la PCR et de la PSRPM (le cas échéant) sont indispensables. Une lettre de suites d'inspection est envoyée à l'établissement. Depuis avril 2010, les lettres de suites d'inspection sont publiées sur le site internet de l'ASN comme le sont, depuis 2008, les lettres de suites d'inspections des centres de radiothérapie.

ANNEXE 1

PERSONNE SPÉCIALISÉE EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE (PSRPM)

Le recours à une PSRPM est obligatoire lors de l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales (radiothérapie, médecine nucléaire, scanographie, radiologie, y compris la radiologie interventionnelle). Les missions de la PSRPM sont fixées dans l'arrêté du 6 décembre 2011, modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004, qui précise qu'elle doit :

- s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient sont appropriés et utilisés conformément à la réglementation ;
- procéder aux estimations de doses délivrées en diagnostic ;
- contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle qualité des dispositifs médicaux ;
- contribuer à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- contribuer au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés;
- contribuer à l'enseignement et à la formation des personnels dans son domaine de compétence.

Pour exercer la radiophysique médicale, les PSRPM doivent faire état de diplômes listés dans l'arrêté du 7 février 2005 modifié le 12 août 2011 et d'une formation spécialisée. Actuellement la seule formation spécialisée reconnue est le Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) délivré par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN).

Les personnes ayant obtenu un agrément en tant que radiophysicien avant le 19 novembre 2004 sont reconnues PSRPM.

L'action de la PSRPM dans un établissement de santé doit s'inscrire dans le cadre d'une organisation spécifique de la radiophysique médicale, conformément aux articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Dans ce but, le chef d'établissement doit définir puis mettre en œuvre un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale qu'il a arrêtée.

Ce plan de radiophysique médicale doit tenir compte des pratiques médicales utilisant les rayonnements ionisants de l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des techniques éventuellement complexes utilisées, des compétences existantes (notamment en dosimétrie et dans le contrôle de qualité). Il est en outre possible de passer une convention avec un organisme extérieur disposant de PSRPM. La convention doit alors préciser les obligations de l'organisme et la disponibilité en temps de la PSRPM affectée.

ANNEXE 2

CONTRAINTES DE RADIOPROTECTION LIÉES A L'UTILISATION D'UN APPAREIL MOBILE GENERANT DES RAYONS X

Conformément aux dispositions de la circulaire n°DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier, **l'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées aux examens per-opératoires ou sur des malades intransportables**. De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un établissement de santé ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou transportables.

L'instauration d'une stratégie de maîtrise du risque radiologique sera d'autant plus efficace qu'elle prendra en compte les spécificités liées à l'utilisation d'un appareil transportable pour optimiser la radioprotection et limiter l'exposition de l'opérateur, du patient et de l'environnement conformément à la réglementation applicable.

Dans ces conditions, l'opérateur portera une attention particulière à **l'aménagement de l'installation radiologique et veillera à limiter les actes et les clichés inutiles.** Le concours du fabricant, de la personne compétente en radioprotection et de la personne spécialisée en physique médicale est à rechercher pour faciliter l'optimisation des modalités de fonctionnement de l'appareil.

1. Conditions d'utilisation de l'appareil à respecter

- mise en place de l'appareil dans un environnement isolé autant que possible ;
- éloignement de toute personne dont la présence n'est pas indispensable à la réalisation de l'examen ;
- manipulation (réglage des paramètres, mise en œuvre des rayonnements ionisants...) par du personnel habilité (manipulateurs en électroradiologie, médecins et chirurgiens dentistes exclusivement).

2. Radioprotection des travailleurs et de la population

La limitation du risque d'exposition externe lié à l'utilisation d'un appareil mobile repose tant sur l'aménagement spécifique de l'installation radiologique que sur la formation de l'opérateur.

2.1 Aménagement de l'installation radiologique de manière à réduire le risque d'exposition

- délimitation d'une zone réglementée (contrôlée ou surveillée) autour de l'installation radiologique suivant le type d'appareil, selon les modalités définies par l'arrêté du 15 mai 2006 ;

- utilisation des dispositifs de protection individuelle et collective adaptés (vêtements plombés de protection dont tabliers, lunettes et paravents plombés) ;

- utilisation de moyens de protection individuelle adaptés si la présence exceptionnelle d'une personne extérieure est requise auprès du patient ;

- affichage des conditions d'accès à la zone réglementée définie (port du dosimètre passif et/ou actif, du tablier plombé obligatoire…) et des mesures de sécurité à respecter (limitation du personnel médical indispensable, éloignement maximal de l'opérateur du foyer d'émission, positionnement du tube radiogène afin d'optimiser la radioprotection de l'opérateur, limitation du temps d'exposition…).

2.2 Formation et suivi médical du personnel

- formation et information du personnel par la personne compétente en radioprotection et le médecin du travail ;

- connaissance des consignes d'information sur les dangers (exposition externe) auxquels il est exposé et des conditions de travail à respecter pour garantir sa sécurité ;

- classement du personnel intervenant en catégorie A ou B selon les données de l'étude de poste établie en tenant compte de la spécificité des actes radiologiques réalisés ;

- surveillance médicale (articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail) et dosimétrique (articles R. 4451-62 à R. 4451-74 du code du travail) appropriées du personnel (salarié ou non) exposé aux rayonnements ionisants. Il est rappelé que tout travailleur appelé à effectuer une opération en zone réglementée doit être soumis à un suivi dosimétrique assuré par des mesures individuelles de l'exposition externe par dosimétrie passive, complétée par une dosimétrie opérationnelle en cas d'intervention en zone contrôlée.

3. Radioprotection des patients

Optimisation des pratiques pour maintenir la dose délivrée au patient au niveau le plus bas possible compatible avec l'objectif médical fixé

- prise en compte de l'exposition à encadrer selon les principes généraux de radioprotection de **justification et d'optimisation** à respecter avec d'autant plus de rigueur dans le cadre de l'utilisation d'un appareil de radiologie transportable ;
- réalisation de l'acte selon les guides d'indications et de procédures en vigueur élaborés par les professionnels ;
- évaluation périodique des doses délivrées pour différents examens et comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques de dose (cf. *annexe* 5) en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 : leur utilisation permet d'avoir une meilleure connaissance des doses délivrées et d'engager des actions de contrôle et de correction en cas de dépassement injustifié ;
- formation du personnel médical à la radioprotection des patients en application de l'arrêté du 18 mai 2004.

4. Cas particuliers

4.1. Générateur à rayons X installé dans un véhicule (poste fixe)

Concernant l'aménagement d'un véhicule (le plus souvent un camion) avec un générateur à rayons X fixe, aucune surface minimale n'est imposée sinon celle due à l'encombrement de l'appareil et à la circulation autour de l'appareil. Par contre, les protections radiologiques mises en place doivent être conçues de façon à respecter les articles L. 1333-1 et R. 1333-8 du code de la santé publique ainsi que les articles R. 4451-1, R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail. Notamment, en dehors du camion (paroi externes), la zone sera une zone "public" non réglementée (< 80µSv/ mois).

4.2. La radiologie à domicile : conditions d'exercice

L'ASN, en collaboration avec la SFR et l'AFPPE, a tenu à rappeler dans une note d'information publiée le 12 juillet 2011, *(« http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2011/Conditions-d-exercice-de-la-radiologie-a-domicile»*) que l**e médecin qui déclare à l'ASN l'utilisation de tout appareil mobile de radiologie, est responsable de la mise en œuvre de cette activité et** du strict respect des mesures destinées à assurer la radioprotection de l'opérateur, du patient et de l'environnement.

Quant au manipulateur en électroradiologie médicale, il est habilité, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, à utiliser un appareil de radiologie mobile.
Le manipulateur en électroradiologie médicale doit vérifier que l'acte qu'il va réaliser a bien été justifié par le médecin, que les données nécessaires à l'optimisation sont réunies et s'assurer de la conformité de la prescription avec les protocoles en vigueur.

4.3. La radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle couvre l'ensemble des utilisations des rayonnements ionisants à visées de guidage per-procédure, y compris le contrôle, lors de la réalisation d'actes médicaux diagnostiques et/ou thérapeutiques et d'actes chirurgicaux.

Tout en contribuant à un apport considérable dans la précision et l'efficacité des interventions, elle présente un risque d'exposition non négligeable, compte tenu des doses délivrées, tant pour le patient que pour l'opérateur, qu'il convient de minimiser autant que possible.

La réglementation actuelle (arrêté « zonage » du 15 mai 2006 et circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008) précise que les installations mobiles utilisées couramment dans un même local ne peuvent pas être considérées comme des installations mobiles ; par conséquent la notion de zone d'opération ne peut donc pas leur être appliquée.
En effet, la notion de zone d'opération s'applique à des opérations à caractère exceptionnel essentiellement à la radiographie et à la gammagraphie dans le domaine industriel et dans le domaine médical aux appareils de radiographie au lit du patient (cf circulaire sus citée).

Dès lors, les actes de radiologie interventionnelle doivent **de préférence être exclusivement réalisés dans une salle dédiée** répondant aux dispositions d'aménagement des normes NFC 15-160, et NFC 15-161 avec délimitation de zones réglementées selon les modalités définies par l'arrêté du 15 mai 2006.

De plus, en matière de surveillance dosimétrique du personnel, on associera à la dosimétrie corps entier le port de dosimètres spécifiquement adaptés pour les extrémités (doigt notamment) de type bague.

A partir de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR 85), plusieurs règles générales de radioprotection peuvent être mises en œuvre. L'ensemble de ces recommandations s'adressent tant aux opérateurs (médecins, manipulateurs, personnel paramédical…) qu'aux chefs d'établissements dans une démarche commune de radioprotection du patient et du personnel.

Recommandations « pratiques » de la CIPR 85

1. Pour maîtriser la dose au patient :

- Utiliser l'émission des X le moins possible ;
- Prendre en considération que le débit de dose et la dose intégrée sont toujours plus élevés chez les patients corpulents ;
- Maintenir le courant au niveau le plus bas possible en conservant la tension la plus élevée – compromis entre qualité d'image et diminution de la dose ;
- Avoir la distance maximale possible entre le tube RX et le patient ;
- Avoir la distance minimale possible entre l'amplificateur et le patient ;
- Ne pas utiliser de manière excessive l'agrandissement d'image (le grossissement) ;
- Enlever la grille lors d'interventions sur de petits patients (enfants) ou lorsque l'amplificateur ne peut être placé au plus près du patient ;
- Limiter la collimation à la région d'intérêt ;
- Si possible multiplier les portes d'entrées du faisceau ou modifier la position du patient pour ne pas d'exposer tout le temps la même région aux rayons X ;
- Connaître les différents modes de fonctionnement de l'installation.

La combinaison de plusieurs de ces dispositions contribue également à la maîtrise de la dose au personnel.

2. Pour maîtriser la dose aux opérateurs :

- Utiliser les équipements collectifs et individuels de protection (en particulier les lunettes de protection plombées);
- Surveiller les doses individuelles (notamment avec des dosimètres individuels) ;
- Savoir comment se positionner et positionner le matériel pour diminuer la dose reçue :
  - Faisceau horizontal, opérateur côté amplificateur ;
  - Faisceau vertical: Tube X sous le patient ;

tout en restant, autant que possible, éloigné du patient.

ANNEXE 3

DÉLIMITATION ET SIGNALISATION DES ZONES RÉGLEMENTÉES

La délimitation par l'employeur d'une zone réglementée autour d'une source de rayonnements en application de l'article R. 4451-18 du code du travail consiste à circonscrire un espace de travail dûment individualisé soumis à des mesures de prévention. Elle constitue l'un des premiers actes à effectuer pour la radioprotection collective des travailleurs puisqu'elle permet d'identifier le danger dû aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR (voir § 2.6 ci-dessus), doit délimiter :

- une zone surveillée, dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 1 mSv/an ou une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites d'exposition fixées à l'article R. 4451-13 du code du travail.

- une zone contrôlée dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose supérieure à 6 mSv/an ou une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites d'exposition fixées à l'article R. 4451-13 du code du travail.

L'arrêté du 15 mai 2006, pris en application de l'article précité et sa circulaire d'application du 18 janvier 2008, précise les modalités de délimitation et de signalisation de ces zones. Au sein de la zone contrôlée, cet arrêté délimite une zone contrôlée verte et trois zones spécialement réglementées : zones contrôlées jaune, orange et rouge.
La circulaire peut être consultée à l'adresse suivante : *http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Cadre-legislatif/Circulaires-directives-instructions-guides/*

1 Modalités de zonage.

Pour réaliser le zonage, l'employeur doit réaliser l'**évaluation des risques** mentionnée à l'article R. 4452-1, dans laquelle il répertorie pour chaque source de rayonnement ionisant, la nature et l'ampleur du risque, en prenant en considération :

- les caractéristiques de la source (débit de dose, durée d'émission) ;
- les caractéristiques des locaux (mise en place de protection collectives contre les rayonnements) ;
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance.

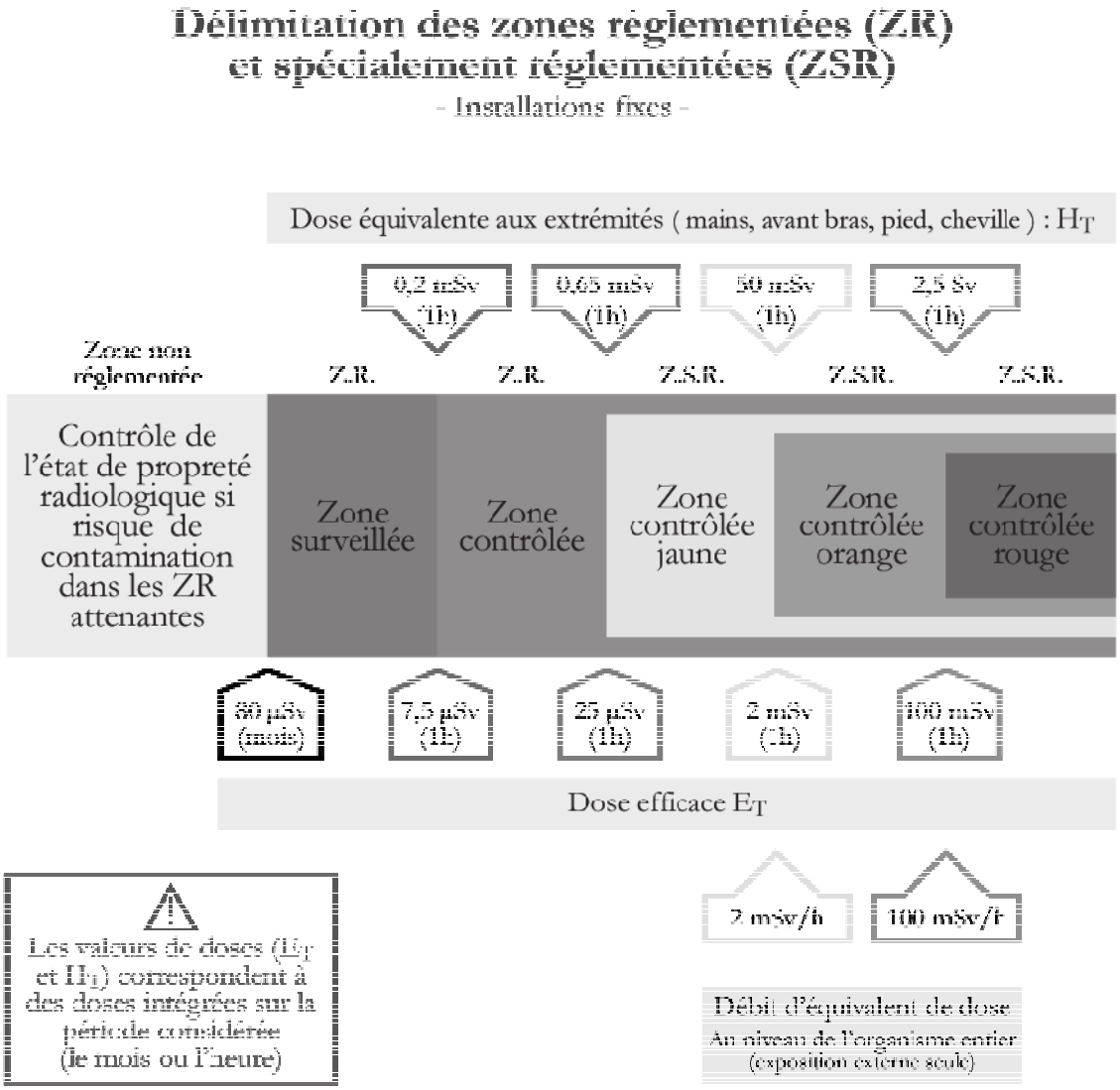
Il considère, pour cela, les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes correspondant soit au mode opératoire conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation (charge maximale admissible par exemple). Les conditions normales d'utilisation intègrent également les aléas raisonnablement prévisibles inhérents aux conditions d'utilisation de la source de rayonnements ionisants.

Dans le cadre de cette évaluation des risques, l'employeur réalise une analyse des postes de travail (R. 4451-11) prenant en considération les niveaux d'exposition externe, et le cas échéant interne au niveau des postes de travail. Si le temps de travail effectif est à prendre en compte pour le classement des travailleurs, il n'est pas pertinent pour la délimitation des zones réglementées. Pour la délimitation des zones réglementées, l'employeur ne prend pas en compte les équipements de protection individuelle (E.P.I.).

La démarche (évaluation des risques, analyse des postes de travail, formalisation des résultats) retenue pour procéder à la délimitation des zones est à consigner dans le document interne établi en application de l'article R. 4121-1 du code du travail par le chef d'établissement (article R. 4451-22).

2 La délimitation des zones

Le schéma ci-après explicite les modalités de classement en fonction des doses équivalentes aux extrémités et des doses efficaces :



L'employeur vérifie qu'en limite de zones réglementées la dose efficace reçue en un mois par tout travailleur reste inférieure à 0.080mSv.

Au sein des zones réglementées, trois grandeurs de protection doivent être prises en compte pour délimiter des zones surveillée ou contrôlée et le cas échéant spécialement réglementée ou interdite :

- la dose efficace pour l'exposition externe et, le cas échéant, interne sur une heure ;
- la dose équivalente pour l'exposition externe des extrémités sur une heure ;
- le débit d'équivalent de dose.

Le résultat le plus défavorable détermine le classement de la zone.

Dans le cas des appareils mobiles ou portables non utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, une zone d'opération doit être délimitée de manière à ce qu'en limite de zone le débit d'équivalent de dose moyen sur toute la durée de l'opération soit inférieur à 2,5 μSv/h. Cette zone correspond à une zone contrôlée dont l'accès est strictement réservé à l'opérateur.

A titre exceptionnel, en cas de difficultés de mise en place de dispositifs de protection radiologique ou lorsque l'atténuation apportée par ces derniers est insuffisante, et après élaboration d'un protocole spécifique, il est possible d'augmenter le débit d'équivalent de dose moyen en limite de zone d'opération jusqu'à 25 μSv/h.

D'une manière générale, la délimitation des zones réglementées est à établir de façon permanente. De plus, les zones réglementées et spécialement réglementées doivent être signalées de manière visible avec une signalisation complémentaire au niveau de chaque entrée (cf. arrêté du 15 mai 2006 et circulaire du 18 janvier 2008) accompagnée des consignes d'accès en vigueur.

Dans la pratique, la zone délimitée peut correspondre à toute ou partie de la pièce où est exploitée l'installation radiologique. Elle peut aussi être matérialisée par les équipements de protection (paravent fixe ou mobile par exemple), un marquage au sol et l'apposition de panneaux. Lorsque les conditions d'asepsie du local radiologique ne permettent pas cette matérialisation en fonction du type de zone, des mesures organisationnelles sont à prendre de façon à limiter l'accès de la zone aux seules personnes devant nécessairement être présentes.

Pour l'ensemble des installations de radiologie mobiles utilisées à poste fixe ou couramment dans un même local, les affichages doivent être présents à tous les accès du local dans lequel se trouve l'installation. L'article 9 de l'arrêté zonage définit, lorsqu'une émission n'est pas continue et que l'installation le permet, les conditions particulières de la délimitation des zones.
Lorsqu'une suspension temporaire de la zone est réalisée, les conditions particulières de mise en œuvre doivent être dûment explicitées sur ces affichages.
Pour ces installations pouvant se déplacer sur plusieurs salles, les affichages doivent être enlevés après retrait de l'appareil. Cette démarche sera assimilée à une suspension de zone au sens de l'article 9 de l'arrêté zonage et non pas à une suppression de la zone au sens de l'article 11.

3 Modalités particulières pour la délimitation des zones réglementées en radiologie

Pour déterminer les niveaux d'exposition à comparer aux limites admises en vue de la délimitation des zones réglementées, l'employeur peut adopter la méthodologie décrite dans les normes NFC 15-160, 15-161 (médical) et 15-163 (dentaire).

Ainsi, pourront être retenues les charges hebdomadaires suivantes fixées pour les différents types de générateurs, en fonction de leur utilisation suivantes :

- Radiodiagnostic	1 000 mA.min/sem
- Mammographie	1 000 mA.min/sem
- Scanographie	20 000 mA.min/sem
- Radiodiagnostic dentaire rétroalvéolaire	100 mA.min/sem
panoramique	1 000 mA.min/sem
téléradiographie	1 000 mA.min/sem
- Radiologie interventionnelle	10 000 mA.min/sem

L'émission des rayonnements ionisants n'étant pas continue dans le cas des générateurs électriques à rayons X, la délimitation ainsi que la signalisation de la zone contrôlée peuvent être intermittentes. La zone initialement délimitée peut alors être révisée et devenir :

- a minima zone surveillée lorsque l'émission des rayonnements reste possible ;

- zone non réglementée sous réserve que l'émission des rayonnements par inadvertance soit rendue impossible par le verrouillage du générateur (mise hors tension, fermeture du programme informatique par exemple, …).

Dans le cas particulier de la zone contrôlée intermittente, les affichages peuvent être permanents et l'évolution des zones ainsi que les conditions d'intermittence, doivent être explicitement décrites. L'intermittence doit être assuré par une signalisation lumineuse, à chaque accès, et s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit.

ANNEXE 4

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CONTRÔLES TECHNIQUES A RÉALISER DANS UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE

Type de contrôle à effectuer		Fréquence	Opérateur des contrôles	Observations
Contrôle des appareils et des dispositifs de protection		A réception	PCR ou SCR[1]	
		Avant 1ère utilisation	PCR ou SCR[1]	
		En cas de modification des conditions d'utilisation	PCR ou SCR[1]	
		1, 3 ou 5 ans selon l'installation (§ 4.6.)	Organisme agréé[2] ou IRSN	
		Annuelle	PCR ou SCR[1]	
Contrôles d'ambiance Mesure du champ de rayonnement ambiant (débit de dose)		1 mois ou 3 mois selon l'installation (§ 4.6.)	PCR ou SCR[1]	
		1, 3 ou 5 ans selon l'installation (§ 4.6.)	Organisme agréé[2]	
Contrôle des instruments de mesure (détecteurs de radioprotection tels que radiamètres…)	Vérification du bon fonctionnement	Avant chaque utilisation	Utilisateur	
	Contrôle périodique	Au moins une fois par an	PCR ou SCR[1]	Des vérifications périodiques de l'étalonnage des appareils sont en outre à effectuer par des organismes répondant à des critères d'accréditation[3]
Contrôles de qualité (interne, externe)		fixée par l'ANSM[4]	Utilisateur et/ou Organisme désigné par l'ANSM[4] selon le cas	Vérifications périodiques à effectuer selon les modalités fixées par l'ANSM [4]

[1] Tous les contrôles effectués par la PCR peuvent être également réalisés par un organisme agréé ou l'IRSN.

[2] La liste des organismes agréés est fixée par décisions de l'ASN (accessible sur : *http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Agrements-d-organismes*).

[3] Ces organismes sont soit conformes à la norme ISO/CEI 17025, ou bénéficient d'une accréditation du COFRAC (site Internet *www.cofrac.fr*) ou d'organismes signataires de l'accord européen « Accord européen pour l'accréditation ». Se renseigner auprès des fournisseurs de matériel de radioprotection.

[4] Toute indication utile sur les modalités de contrôle (*cf. §6*) est à obtenir auprès de l'ANSM (EX AFSSAPS) ou sur le site Internet *www.ansm.sante.sante.fr*. > Dispositifs médicaux (DM) / Maintenance et contrôle qualité des DM.

ANNEXE 5

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont définis par la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, comme « *des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques […] pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des «fantômes» types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées* ».

La transposition de cette disposition dans la réglementation nationale est faite à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique selon lequel «*Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés […] pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie […].* ».

Sans constituer des limites au sens réglementaire du terme, les NRD servent d'indicateurs pour évaluer du point de vue des doses délivrées aux patients, la qualité des équipements et des protocoles, et engager, en cas de dépassement injustifié, des actions de contrôle et de correction, sans chercher à démarquer les bonnes des mauvaises pratiques.

Dans la mesure où la limitation réglementaire des doses en vigueur pour les expositions professionnelles et du public ne s'applique pas pour les expositions à visée médicale, les NRD constituent un outil d'optimisation des pratiques pour assurer le maintien des doses délivrées aux patients au niveau le plus bas possible compatible avec l'objectif médical recherché.

Il appartient donc au praticien qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic de prendre les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques en évaluant sa pratique de la radiologie à la fois par rapport à l'ensemble des actes qu'il réalise et la situer par rapport à la profession.
Néanmoins, il reste juge de l'intérêt de délivrer au patient une dose supérieure au NRD en cas de nécessité notamment au regard de la morphologie du patient dans le seul but de la qualité informative de l'image.

Ces repères dosimétriques sont imposés pour les examens les plus courants et les plus irradiants, en particulier en scanographie et en radiologie conventionnelle.

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire donne des indications précises sur la démarche à suivre pour comparer sa pratique aux valeurs de référence et les responsabilités du médecin responsable d'une installation de radiologie.

1. Détermination des NRD

En radiodiagnostic, plusieurs grandeurs dosimétriques peuvent être utilisées selon la technique d'imagerie mise en œuvre pour donner au praticien une indication de l'importance de l'irradiation délivrée aux patients, à des fins d'optimisation. L'évaluation dosimétrique à réaliser, qui ne repose pas sur les expositions individuelles est à conduire pour un groupe de patients types dans une procédure courante en prenant en compte au moins 2 examens. Elle doit permettre d'établir une moyenne qui est à confronter aux NRD.

Les valeurs numériques des NRD à respecter qui ont été choisies à partir de mesures effectuées dans une sélection de services de radiologie représentatifs au niveau français et européen, sont détaillées en annexe de l'arrêté du 24 octobre 2011 remplacant l'arrêté du 12 février 2004.

Les principales évolutions introduites l'arrêté sus cité sont les suivantes :

- Réalisation des évaluations dosimétriques pour des groupes de 30 patients (au lieu de 20), sans considération de poids ni de taille ;
- Modifications des listes d'examens concernés par les NRD et des valeurs des NRD.

A. Radiologie conventionnelle

Grandeurs dosimétriques à utiliser :

- Dose à la surface d'entrée du patient (De) exprimée en milligrays (mGy) : dose absorbée dans l'air, rayonnement diffusé inclus, au point d'intersection de l'axe du faisceau de rayons X avec la peau, à l'entrée du patient.
- Produit Dose.Surface (PDS) exprimé en centigrays.centimètres carrés ($cGy.cm^2$) : produit de la dose moyenne absorbée dans l'air dans la section droite du faisceau de rayons X, en l'absence de milieu diffusant, par la surface de cette section.

Tableau I

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) et du Produit dose surface (PDS) en radiologie conventionnelle chez l'adulte

Examen	De en mGy pour une incidence unique	PDS en $cGy.cm^2$ pour une incidence unique
Thorax de face (postéro-antérieur)	0,3	25
Thorax de profil	1,2	100
Abdomen sans préparation	8	700
Bassin de face (antéro-postérieur)	9	700
Hanche (face ou profil)	9	300
Rachis cervical (face ou profil)	4	75
Rachis dorsal de face	5	175
Rachis dorsal de profil	7	275
Rachis lombaire de face	10	450
Rachis lombaire de profil	25	800
Orthopantomographie	Sans objet	20

Tableau II

Niveaux de référence en mammographie

Modalité	De en mGy	DMG[15] en mGy
Mammographie analogique	8	Sans objet
Mammographie numérique	Sans objet	1.8

Tableau III

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) et du Produit dose surface (PDS) en radiopédiatrie conventionnelle pour une incidence unique

Examen	Poids Kg	Age indicatif	De en mGy	PDS en cGy.cm^2
Thorax de face (antéro postérieur)	*3,5*	Nouveau né	0,08	1
Thorax de face (antéro-postérieur)	*10*	1 an	0,08	2
Thorax de face (postéro-antérieur)	*20*	5 ans	0,1	5
Thorax de face (postéro-antérieur)	*30*	10 ans	0,2	7
Thorax latéral	*20*	5 ans	0,2	6
Thorax latéral	*30*	10 ans	0,3	8
Pelvis (antéro-postérieur)	*10*	1 an	0,2	3
Pelvis (antéro-postérieur)	*20*	5 ans	0,9	20
Pelvis (antéro-postérieur)	*30*	10 ans	1,5	40
Abdomen sans préparation	*20*	5 ans	1	30
Abdomen sans préparation	*30*	10 ans	1,5	70

B. <u>Scanographie</u>

Grandeurs dosimétriques à utiliser :

- Indice de dose scanographique du volume (IDSV) exprimé en mGy : CTDI (Computer Tomography Dose Index volumique) qui est affiché sur le pupitre du scanner.
- Produit dose longueur (PDL) exprimé en mGy.cm : produit de l'IDSV par la longueur L (cm) du volume exploré au cours d'une acquisition.

Tableau IV

Niveaux de référence en scanographie chez l'adulte pour une acquisition

Examen	IDSV en mGy	PDL en mGy.cm
Encéphale	65	1050
Thorax	15	475
Thorax-abdomen-pelvis	20	1000
Abdomen-pelvis	17	800
Rachis lombaire	45	700

[15] DMG : dose moyenne à la glande telle que définie et déterminée pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm.

Tableau V

Niveaux de référence en scanographie pédiatrique pour une acquisition

Examen	Poids 10 Kg (1 an)		Poids 20 Kg (5 ans)		Poids 30 Kg (10 ans)	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	30	420	40	600	50	900
Massif facial	25	200	25	275	25	300
Rochers	45	160	70	280	85	340
Thorax	3	30	4	65	5	140
Abdomen-pelvis	4	80	5	120	7	245

A noter que dans le domaine du radiodiagnostic dentaire, il n'existe pas de niveaux de référence diagnostiques aujourd'hui. Néanmoins, le praticien doit veiller autant que possible à prendre toute disposition pour limiter la dose délivrée au patient.

2 Obligations du médecin

Dans le cadre de la mise en œuvre des NRD, il appartient au médecin de veiller à :

a) procéder de façon régulière (au moins une fois par an), à une évaluation dosimétrique pour deux examens courants à choisir parmi ceux pour lesquels des NRD ont été établis (voir tableaux I à III). Cette évaluation se fait sur des groupes de patients type ou sur des fantômes type, sachant que les deux examens retenus ne doivent pas être les mêmes deux années consécutives ;

b) mettre en œuvre des actions correctives visant à réduire les expositions lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le NRD de l'examen considéré (révision des procédures, contrôle des installations,…) ;

c) transmettre les résultats des évaluations à l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN), qui n'exerce aucun pouvoir de contrôle mais qui a la charge, à partir du recueil des données au niveau national, de la mise à jour périodique des valeurs des niveaux de référence diagnostiques. Pour plus d'information, il convient de se rendre sur le site internet de l'IRSN (http://nrd.irsn.fr), qui propose notamment un outil de calcul de dose en ligne (MICADO) et le téléchargement des fiches de recueil de résultats. Pour toute question complémentaire, il convient de s'adresser à l'IRSN (téléphone **: 01.58.35.70.77**, courrier électronique : nrd@irsn.fr) ;

d) déclarer à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection concernant les niveaux de référence diagnostiques.

Par ailleurs, les résultats des évaluations et les éventuelles mesures correctives qui ont suivi doivent être archivés dans le service et tenus à la disposition des agents chargés du contrôle de l'application de la réglementation de radioprotection.

3 Déclaration d'événements significatifs relatifs aux NRD

L'un des critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection concerne les niveaux de référence diagnostiques (NRD). En effet, les évaluations dosimétriques réalisées annuellement pour 2 examens sur un groupe de patients sont à comparer aux valeurs de NRD mentionnées dans les tableaux ci-dessus. Dans certains cas, cette comparaison peut aboutir à la déclaration d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection selon le critère 2.2. Ce critère est énoncé ci-dessous ainsi que les précisions concernant l'ordre de grandeur des valeurs à prendre en compte pour la déclaration.

Critère 2.2

Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;

ou

- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Précisions

Peuvent être considérées comme significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques des valeurs des moyennes de dose dépassant :

- en radiographie classique chez l'adulte : **4 fois** les niveaux de référence fixés par l'arrêté ;
- en radiopédiatrie classique : **2 fois** les niveaux de référence définis par l'arrêté ;
- en scanographie chez l'adulte : **2 fois** les niveaux de référence définis par l'arrêté.

Sont également incluses dans ce critère les erreurs liées à la réalisation d'un examen diagnostique, telles que la réalisation d'un examen radiologique d'une zone non prévue par la prescription.

Il est rappelé que la déclaration d'un événement significatif consécutif au dysfonctionnement d'un équipement ou à l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection, ne dispense pas l'utilisateur d'un dispositif médical de son obligation de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident au titre de la matériovigilance.
De même en application de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, des critères et modalités de déclaration des événements concernant les patients appelés, selon leur niveau de gravité, « événements indésirables graves » (arrêté du 25 avril 2006 du ministre chargé de la santé relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins) ou « événements porteurs de risques » sont définis par le ministère de la santé sur proposition de l'Institut de veille sanitaire et de la Haute autorité de santé.

Pour plus de précisions sur les événements significatifs, consulter le site internet de l'ASN :
(*http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR*)

ANNEXE 6

MAINTENANCE ET CONTRÔLES QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

S'inscrivant dans le cadre de l'application du principe d'optimisation lors des expositions aux rayonnements ionisants, la notion d'obligation du maintien des performances et de la maintenance du dispositif médical est introduite par l'article L.5212-1 et R.1333-59 et est définie dans les articles R.5211-5, R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique.

Selon l'article R.5211-5, **la maintenance** d'un dispositif médical correspond à « *l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant* » et **le contrôle de qualité** à « *l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* ».

Le contrôle de qualité est dit interne, lorsqu'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Il est dit externe, s'il est confié à un organisme agréé par l'ANSM (EX AFSSAPS). Dans tous les cas, il doit être conduit selon les modalités et la périodicité prévues par les décisions de l'ANSM relatives à chaque type de dispositifs.

A ce jour, dans l'attente des décisions complémentaires de l'ANSM (EX AFSSAPS) relatives aux appareils de radiodiagnostic dentaire utilisant la technologie de tomographie volumique à faisceau conique, les dispositions réglementaires concernant le contrôle de qualité précitées sont applicables aux :

- installations de mammographie analogique (décision du 7 octobre 2005),
- installations de mammographie numérique (décision du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 et décision du 5 juillet 2011 relative à l'application de la décision du 22 novembre 2010),
- installations d'ostéodensitométrie (décision du 20 avril 2005)
- installations de radiodiagnostic médical (décision du 24 septembre 2007)
- installations de scanographie (décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007),
- installations de radiologie dentaire (décision du 8 décembre 2008)

NB : Les organismes agréés et les décisions sont publiés sur le site internet de l'ANSM (EX AFSSAPS) (*http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-controle-qualite-des-DM/Referentiels-publies/(offset)/0*).

L'obligation de maintenance concerne tous les types d'installations. L'exploitant définit le niveau de maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite et les moyens qu'il entend y mettre.

Le praticien est tenu de mettre à jour un inventaire des informations relatives à chacune des installations radiologiques dont il dispose et de consigner dans un registre les indications des opérations de maintenance et de contrôle qualité (interne et externe) auxquelles elles ont été soumises.

ANNEXE 7

MATÉRIOVIGILANCE

Définie par les articles R. 5212-1 et R. 5212-2 du code de la santé publique, « *la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.5211-1. ». « Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché* » qu'ils soient marqués CE ou non, à l'exclusion de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

Selon l'article R. 5212-2, elle « *comporte :*

- *le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15 ;*
- *l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;*
- *la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;*
- *la réalisation et le suivi des actions correctives décidées ».*

En application de l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, *« le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai* à *l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.* »

Le signalement n'est obligatoire que pour les seuls incidents graves définis ci-dessus.

La matériovigilance s'exerce aussi dans les cas de dysfonctionnement et de dégradation du dispositif médical qui constituent donc des situations indésirables à signaler. Néanmoins, le signalement reste facultatif pour ce type d'incidents.

Dans les établissements de santé, elle implique la mise en place d'une organisation spécifique axée autour d'un responsable dénommé correspondant local de matériovigilance (CLMV) qu'il appartient au chef d'établissement de désigner dans les conditions fixées par l'article R. 5212-12, avec des suppléants si nécessaire.

A noter que les cabinets de radiologie individuels ne sont pas soumis à cette obligation de désignation dans la mesure où il est admis que la fonction de CLMV est implicitement assumée par le radiologue lui-même puisqu'il est l'utilisateur qui va constater l'incident ou le risque d'incident mettant en cause un dispositif médical.

La désignation du correspondant ainsi que des suppléants est à porter à la connaissance du directeur général de l'ANSM (EX AFSSAPS). L'Agence tient à jour un fichier national des correspondants.

1. Missions du correspondant local de matériovigilance (CLMV)

L'article R. 5212-22 du CSP précise les missions du correspondant local de matériovigilance. En premier lieu, il est chargé de transmettre sans délai au Directeur de l'ANSM (EX AFSSAPS) toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès des correspondants locaux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article L.5212-2.

Interlocuteur privilégié auprès de l'ANSM (EX AFSSAPS), le correspondant local de matériovigilance est chargé notamment :

- de conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'agence ;
- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical au sein de l'établissement ;
- de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
- de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- d'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incidents.

Lors de la survenue d'un incident, il lui appartient de prendre localement toutes mesures conservatoires pour le faire cesser ou empêcher qu'il se reproduise et de tenir informés les professionnels impliqués.

2 Modalités du signalement à l'ANSM (EX AFSSAPS)

Le signalement auprès de l'ANSM est systématiquement assuré par le correspondant local de matériovigilance qui peut également à son niveau recevoir un signalement de toute personne qui a été témoin d'un incident ou d'un risque d'incident.

Bien qu'il ne soit pas défini, le délai de signalement doit être le plus court possible compte tenu des implications juridiques.

Le formulaire de déclaration à utiliser peut être téléchargé à partir du site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : *http://www.ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/Signaler-un-incident-ou-risque-d-incident-grave-lie-a-l-utilisation-d-un-dispositif-medical/(offset)/1*.

Les déclarations sont à adresser à l'ANSM (EX AFSSAPS) / Département des vigilances :

- Fax : 01.55.87.37.02.
- @: *dedim.ugsv@ansm.sante.fr*

De plus l'ANSM (EX AFSSAPS) propose sous forme de kit une formation à la matériovigilance à l'attention des CLMV, également disponible sur son site internet.

ANNEXE 8

CRITERES DE DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

Critères	Signification
1	**Travailleur** • Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ; • Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.
2.1	**Exposition des patients à visée thérapeutique** • Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée ; • Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient
2.2	**Exposition des patients à visée diagnostique** Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner : • des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques mises en évidence lors de l'évaluation annuelle ou • des erreurs dans la réalisation de l'examen.
3	**Public** • Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.
4.0	**Perte de contrôle de substances radioactives** ou d'un dispositif conduisant à une exposition

4.1	**Perte ou vol de sources**, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants ;
4.2	**Découverte de sources**, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants ;
4.3	**Dispersion de radionucléides** ou de matériels contaminés ;
4.4	**Rejet non autorisé** de radioactivité dans l'environnement ;
4.5	**Evacuation** de déchets radioactifs vers une filière inappropriée ;
4.6	**Livraison non conforme** à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide ;
4.7	**Découverte de la perte d'intégrité** d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité ;
4.8	**Entreposage de sources**, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage.
5	Acte ou tentative d'acte de **malveillance** susceptible d'affecter la protection des travailleurs, des patients ou du public contre les effets des rayonnements ionisants, y compris par des atteintes affectant l'environnement.
6.1	**Tout autre événement** susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif **par le responsable de l'activité nucléaire.**
6.2	**Tout autre événement** susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif **par l'Autorité de sûreté nucléaire.**

Pour le critère 2 .2 voir les précisions de l'annexe 5
http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR

ANNEXE 9

AUTOEVALUATION D'UN SERVICE DE RADIOLOGIE MEDICALE

QUESTIONNAIRE RELATIF A LA RADIOPROTECTION

NB : le questionnaire permet à un établissement de santé ou un service de vérifier sa situation vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection ; cette évaluation peut être mise en œuvre avant un contrôle obligatoire de radioprotection ou une inspection de la radioprotection dans l'établissement par l'ASN. Ce questionnaire n'est pas exhaustif. Il comporte des questions d'ordre administratif (RA), des questions relatives aux exigences de la réglementation du code du travail (RT), des questions relatives aux exigences de la réglementation du code de la santé publique (RP), et des questions additionnelles spécifiques à la radiologie interventionnelle (RI).

Parfois, il est envoyé aux praticiens et à la PCR par les agents de l'ASN avant d'une inspection programmée.
Répondre aux questions par Oui ou Non (O/N).

Renseignements sur le site ou l'établissement	
Dénomination de l'établissement :	
Service évalué au sein de l'établissement (le cas échéant) :	
Nombre d'installations fixes de radiologie et d'appareils mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local	
Nombre d'appareils mobiles (radiologie au lit du patient) :	
Nombre d'appareils munis du dispositif d'indication de la dose reçue par le patient :	
Tous les appareils de radiologie sont-ils déclarés à l'ASN ?	
Nombre annuel d'actes sous rayons X	
Existe-t-il un plan de prévention définissant les responsabilités de chacune des parties, en matière de RP, pour les travailleurs non directement salariés de l'établissement (intérimaires, praticiens libéraux, …) ?	
Radioprotection des travailleurs (réglementation du code du travail)	**O/N**
Existe-t-il une PCR ayant une attestation « secteur médical » option Sources Scellées ?	
Réalisation des évaluations des risques induits par les appareils générateurs de rayons X	
Réalisation de la délimitation des zones réglementées conforme à l'évaluation des risques	
Réalisation des analyses des postes de travail	
Formation à la radioprotection des agents susceptibles d'intervenir en ZS et ZC	
Equipements de protection collective (paravents plombés, bas volets, etc.) adaptés à l'activité	
Equipements de protection individuelle (tablier, cache thyroïde, lunettes) adaptés à l'activité de chaque opérateur	
Contrôle périodique des équipements de protection (EPI et EPC)	
Port effectif des EPI par les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayons X	
Surveillance dosimétrique par dosimétrie passive pour les agents susceptibles d'être exposés	
Surveillance dosimétrique par dosimétrie opérationnelle pour les agents travaillant en ZC	
Connaissance du cumul de doses pour les praticiens travaillant sur plusieurs sites	
Les opérateurs utilisant les appareils en radiologie interventionnelle bénéficient-t-ils d'une surveillance médicale ?	
Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie et du contrôle interne d'ambiance	

Réalisation des contrôles techniques externe de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN	
Conformités des locaux recevant des appareils fixes ou mobiles de radiologie aux normes en vigueur [NFC15-160]	
Radioprotection des patients (réglementation du code de la santé publique)	**O/N**
Existence d'un plan d'organisation de la physique médicale couvrant la scanographie et la radiologie interventionnelle ou possibilité de recourir au service d'une PSRPM	
Tout le personnel concerné a suivi la formation à la radioprotection des patients et possède l'attestation délivré par l'organisme de formation [arrêté du 18 mai 2004]	
Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie et à l'interprétation des paramètres de doses	
L'appareil permet-il aux praticiens de mettre en œuvre l'optimisation des doses pour chaque type de procédure radiologique	
Protocoles écrits ou procédures écrites pour les actes courants de radiologie	
Mention des informations dosimétriques sur le compte rendu des actes de radiologie et/ou de radiologie interventionnelle (installation fixe et au bloc opératoire)	
Le compte rendu d'actes comporte des éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé	
Réalisation des opérations de contrôles de qualité internes (CQI) des appareils émettant des rayons X selon les modalités et les périodicités requises par les décisions du DG de l'ANSM (EX AFSSAPS)	
Réalisation des opérations de contrôles de qualité externes (CQE) des appareils de radiologie par un organisme agréé par l'ANSM (EX AFSSAPS)	
Gestion et déclaration à l'ASN le cas échéant des événements significatifs de radioprotection : "événement patients" et "événement travailleurs"	
NRD – évaluation dosimétrique (au moins) annuelle pour deux examens (minimum) réalisés couramment dans l'installation (changer d'examen d'une année sur l'autre)	
NRD – envoi des données de l'évaluation dosimétrique à l'IRSN (mise à jour des NRD)	
NRD – mise place d'actions correctives, le cas échéant	
Questions spécifiques à la radiologie interventionnelle	**O/N**
Surveillance dosimétrique par bagues dosimétriques pour les agents effectuant des procédures rapprochées (définie par l'étude de poste)	
Les praticiens ont-ils connaissance des patients ayant déjà bénéficié d'actes interventionnels ?	
Un manipulateur en électroradiologie est présent et règle le matériel pendant les actes interventionnels y compris au bloc opératoire	
En cours d'intervention, le praticien a-t-il accès à un indicateur de la dose patient	
Mises en œuvre des bonnes pratiques d'utilisation des appareils émettant des rayons X au cours des actes interventionnels (CIPR 85)	
Existe-t-il une procédure de suivi post-interventionnel des patients, dont les critères de suivi ont été définis (seuil de dose atteint, patient subissant périodiquement des actes sous scopie,...) en vue de déceler des effets déterministes des rayons X ?	

couv mai 2012_Mise en page 1 07/05/12 11:00 Page2



6, place du Colonel Bourgoin
75012 Paris
Téléphone 01 40 19 86 00
Télécopie 01 40 19 86 69