



# RADIOPROTECTION CIRKUS

## Document technique

Radioprotection Cirkus - 8, rue du Valois, 91940 Les Ulis - [www.rpcirkus.org](http://www.rpcirkus.org) - [contact@rpcirkus.org](mailto:contact@rpcirkus.org)  
Association loi 1901 créée le 9 mars 2010 - n° W913002355 - enregistrée à la sous-préfecture de Palaiseau

Titre :	Mise à jour des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire - Guide ASN 2010.
Auteur :	Fred
Nom du document :	MAJ 2010 Guide ASN RP médicale.
Version et date :	Version 1 du 08 Novembre 2010
Résumé :	Ce document présente les modifications apportées au guide 2009 de l'ASN « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicales et dentaires »

### Mise à jour des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire - Guide ASN 2010.

N'apparaîtrons dans ce document, que les modifications apportées au guide version 2009.

**L'édition 2010** du document prend en compte la **nouvelle codification** des articles du titre V (prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants) du livre IV du **code du travail** introduite par le décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010. Elle intègre également les nouvelles dispositions réglementaires relatives aux activités soumises à déclaration et à autorisation. Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants explicite les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail.

Les décisions techniques de l'ASN, homologuées et publiées au JO, s'inscrivent dans le cadre de la mise en œuvre d'un concept d'approche graduée afin d'adapter, au mieux, le niveau des exigences réglementaires aux enjeux de radioprotection :

□ La décision n° **2009-DC-0146** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision 2009-DC-0162, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

□ La décision n° **2009-DC-00148** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Cette décision met à jour la liste des informations constituant le dossier de déclaration et allège les formalités administratives :

o un formulaire unique et simplifié de déclaration pour tous les détenteurs ou utilisateurs à transmettre aux services de l'ASN ;

o un **dossier à constituer et à conserver par le déclarant** qui devra être tenu à disposition des autorités de contrôle.

□ La décision n° **2009-DC-0147** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009. Elle fixe notamment la fréquence minimale d'intervention de la PCR externe en fonction du niveau de risque des activités.

□ La décision n° **2010-DC-0175** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 fixant la périodicité des contrôles, prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique pour les activités soumises à un régime de déclaration en application du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision abroge l'arrêté du 26 octobre 2005 fixant les modalités et périodicités de réalisation des contrôles techniques. La décision prend en compte les enjeux spécifiques des différentes activités du domaine médical **soumises à déclaration** et fixe de nouvelles périodicités pour les contrôles techniques de radioprotection effectués par la PCR ou par l'Organisme agréé.

□ Décision n° **2010-DC-0192** de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique. L'arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision 2010-DC-0192 a été publié au Journal officiel le 2 octobre 2010. Cette décision définit notamment le contenu des dossiers de demande d'autorisation de scanographie.

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

.....

#### 1.2. Conditions applicables aux matériels déclarés/autorisés :

.....

Les dispositions de l'arrêté du 14 mai 2004 *relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique (articles 2 et 4)* concernant la limite d'âge des appareils (25 ans) sont toujours en vigueur, l'arrêté n'ayant pas été abrogé. L'ASN a entamé une démarche de consultation auprès de la DGT, de l'AFSSAPS et de la DGS en vue d'abroger cet arrêté.

.....

#### 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
<b>Radiodiagnostic médical, médico-légal et recherche biomédicale</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>□ Appareils d'ostéodensitométrie</li><li>□ Appareils de mammographie</li><li>□ Appareils mobiles/transportables de radiologie (radiologie au lit du patient ou en bloc opératoire) à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle</li><li>□ Appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scanographie)</li><li>□ Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners)</li><li>□ Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle</li></ul>
<b>Radiodiagnostic dentaire</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>□ Appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique</li><li>□ Appareils de téléradiographie crânienne</li><li>□ Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners)</li><li>□ Appareils mobiles/transportables et portatifs de radiologie dentaire</li></ul>

### 1.3.2 Informations à joindre aux déclarations des activités nucléaires

La décision **2009-DC-00148** 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 [www.asn.fr](http://www.asn.fr) > *Utilisations Médicales* > *Formulaires* et dont le contenu est précisé en annexe 1 de la décision ;
2. d'un **dossier justificatif**, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la décision. Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes le dossier justificatif mis à jour en tant que de besoin.

### 1.4. Dispositions diverses

.....

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 ([www.asn.fr](http://www.asn.fr) > *Utilisations Médicales* > *Formulaire*). 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).

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

### 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 ;
- **préparation, mise sous forme appropriée à leur administration et injection de substances nécessaires à l'obtention d'une image (produits de contraste...).**

.....

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* »

.....

### 2.5. Employeur

.....

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**

## Radioprotection Cirkus

dernière doit exercer ses fonctions dans des conditions fixées par la décision 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 (§ 2.6.).

.....

### 2.6. Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

.....

#### 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 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.

.....

#### Exigences relatives aux interventions de la PCR externe

	Appareils ou Activités	Exigences de présence de la PCR externe
Fréquence minimale d'intervention dans l'établissement	Groupe 1	- présence en tant que de besoin et <i>a minima</i> 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

.....

### 4. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC

.....

#### 4.1.6 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'explicitier 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> > S'informer > Actualités > 2010 > Prevention-des-risques-d'exposition- des-travailleurs-aux-rayonnements-ionisants )

.....

### 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). .....

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).

.....

Ces contrôles doivent être effectués **en interne** 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.)

.....

#### 4.6.3 Périodicités des contrôles définis aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique 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 5 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	Contrôles de Radioprotection (R. 4451-29)	Contrôles d'ambiance (R. 4451-30)	Contrôles de radioprotection (R. 4451-29)	Contrôles d'ambiance (R. 4451-30)	Contrôles prévus au 1° de l'article R. 1333-95
INSTALLATIONS VISEES					
<input type="checkbox"/> Radiographie dentaire endobuccale et panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique. <input type="checkbox"/> Appareils de téléradiographie crânienne. <input type="checkbox"/> Appareils de tomographie volumique à faisceau conique hors scanners. <input type="checkbox"/> Appareils d'ostéodensitométrie.	Annuel	Trimestriel	5 ans	5 ans	5ans
<input type="checkbox"/> Appareils de mammographie, de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners. <input type="checkbox"/> Appareils mobiles (hors radiologie interventionnelle)/ transportables de radiologie y compris dentaires et appareils portatifs dentaires.	Annuel	Trimestriel	3 ans	3 ans	3 ans
<input type="checkbox"/> Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle	Annuel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel
<input type="checkbox"/> Scanners (activités soumises à autorisation)	Semestriel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel

## 4.7. La déclaration des événements significatifs

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

## Radioprotection Cirkus

*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 S8).

.....

### 5. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

.....

#### **5.3. Formation à la radioprotection des patients**

**5.3.1.** 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.

.....

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).

.....

### 8. DECLARATION DES INCIDENTS A L'ASN

.....

**8.2.** Selon le système de déclaration mis en place par l'ASN et détaillé dans le guide ASN/DEU/03, seuls sont à déclarer, les événements 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 9 du présent guide présente les critères de déclaration des événements 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 (voir liste en Annexe 10),  
2. à la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN,  
fax : 0140198800, E-mail : [radiovigilance.medical@asn.fr](mailto:radiovigilance.medical@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**

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 oeuvre ou envisagées.

Le formulaire et le guide précités sont disponibles sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr) > Espace Professionnels > Utilisations médicales > Guide ASN/DEU/03 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives.)

.....

## 9. INSPECTION DE LA RADIOPROTECTION

..... 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 2

## AMÉNAGEMENT D'UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE (RÈGLES PRINCIPALES)

### I. RÈGLES D'AMÉNAGEMENT DES INSTALLATIONS

.....

**Révision des normes NFC15-160, NFC15-161, NFC15-162, NFC15-163, NFC15-164.**

.....

Le groupe de travail constitué à cet effet a choisi de procéder à une révision complète de la norme, d'adopter une méthode de calcul applicable à tous les domaines (médical, dentaire et vétérinaire).

.....

Catégorie Type	Radiologie légère et radioscopie avec intensification d'image	Radiologie conventionnelle y compris angiographie numérisée	Ostéodensimétrie et mammographie (1) (2)	Scanographie (2)	Radiologie dentaire (1) (2)(3)
Cabinets privés (hors établissements de santé)	12 m <sup>2</sup>	12 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>	20 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>
Autres établissements	15 m <sup>2</sup>	20 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>	20 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>

*Remarque : ce tableau est issu des normes de la série NFC15-160 ; ces normes sont les documents de référence à utiliser.*

.....

### II. RÈGLES DE PROTECTION CONTRE LES RAYONS X (parois du local)

.....

En désignant les locaux et espaces voisins par les codes mentionnés ci-dessous, la norme NFC15-160 fixe l'épaisseur minimale de plomb pour les installations de radiodiagnostic médical et dentaire lors de l'utilisation de la méthode simplifiée :

## Radioprotection Cirkus

	Code	Locaux et espaces voisins
Locaux ou lieux placés sous la surveillance exclusive de l'utilisateur responsable	I	Déshabillloirs et sas
	II	Salle de travail et de séjour du personnel directement affecté à des travaux rayonnement
	III	Zones d'occupation transitoire (dégagements, couloirs, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours, jardins et tous lieux analogues)
	IV	Salle de travail et de séjour du personnel non directement affecté à des travaux sous rayonnement Chambres d'hospitalisation, salles d'attente
Lieux non placés sous la surveillance exclusive de l'utilisateur responsable	V	Tout autre lieu accessible en dehors de l'établissement (voies, publiques, lieux de passage sans stationnement de personnes, etc.)
	VI	Autres lieux (situées dans l'établissement)
	VII	Lieux matériellement inaccessibles

*Remarque : ce tableau est issu des normes de la série NFC15-160 ; ces normes sont les documents de référence à utiliser.*

**Note du rédacteur:** disparition des anciens codes « ASN » :

**II :** Zones contrôlées (contrôle physique, médical et port obligatoire de la dosimétrie réglementaire)

**IV :** Zones surveillées (port de la dosimétrie passive)

**V :** Tout autre lieu accessible (hors établissement)

**VI :** Zones non surveillées (situées dans l'établissement)

### RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL (épaisseur minimale de plomb en mm)

Désignation codée des lieux contigus	Ostéodensimétrie (3) ou mammographie (HT nominale <50 kV) ou radioscopie exclusives		Radiologie lourde y compris angiographie numérisée			Scanographie (3)
	plafond ou plancher	parois latérales(1)	plafond	plancher	parois latérales (1)	Plancher, plafond et parois
I	0,2	0,2	0,2	0,5	0,5	0,2
II III V	0,2	0,5	0,2	1,5	1	1
IV	0,5	0,5	0,5	2	1,5	1
VI	0,5	1 (2)	1	2,5	2	1,5

*Remarque : ce tableau est issu des normes de la série NFC15-160 ; ces normes sont les documents de référence à utiliser.*

.....

**RADIODIAGNOSTIC DENTAIRE (épaisseur minimale de plomb en mm)**

Désignation codée des lieux contigus	Radiographie	Radiographie panoramique	
	plafond, plancher et parois latérales (1)	plafond ou plancher (3)	parois latérales (2) (3)
I	0,5	0,5	0,5
II III V	0,5	0,5	0,5
IV	0,5	0,5	1
VI	0,5	0,5	1,5

*Remarque : ce tableau est issu des normes de la série NFC15-160 ; ces normes sont les documents de référence à utiliser.*

.....

**ANNEXE 3**

**CONTRAINTES DE RADIOPROTECTION  
LIÉES A L'UTILISATION D'UN APPAREIL MOBILE  
ET D'UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE**

.....

**4. Cas particulier d'un générateur à rayons X (poste fixe) installé dans un véhicule (le plus souvent un camion)**

Concernant l'aménagement d'un véhicule 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 ( $< 80\mu\text{Sv}/\text{mois}$ ).

**ANNEXE 6**

**NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES  
EN RADIOLOGIE MÉDICALE**

.....

**2 Obligations du médecin**

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

- 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..... ;
- 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), ..... ;

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

.....

### **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 1, 2 et 3 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 (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 ;**

**ou**

**- des erreurs dans la réalisation de l'examen.**

#### **Précisions**

Peuvent être considérées comme significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques :

- en radiologie, des valeurs des moyennes de dose établies en application de l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 du ministre chargé de la santé, relatif aux niveaux de référence diagnostiques, dépassant :

o en radiographie classique chez l'adulte : **4 fois** les niveaux de référence fixés par cet arrêté ;

o en radiopédiatrie classique : **2 fois** les niveaux de référence définis par cet arrêté ;

o en scanographie chez l'adulte : **2 fois** les niveaux de référence définis par cet 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 :

*([www.asn.fr](http://www.asn.fr) > Espace Professionnels > Utilisations médicales > Guide de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives.)*

ANNEXE 7

MAINTENANCE ET CONTRÔLES QUALITÉ  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

.....

A ce jour, dans l'attente des décisions complémentaires de l'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 30 janvier 2006),
- installations d'ostéodensitométrie (décision du 20 avril 2005)
- installations de radiodiagnostic médical (décision du 25 octobre 2007)
- installations de scanographie (décision du 22 novembre 2007),
- Installation de radiologie dentaire (décision du 8 décembre 2008)

.....

ANNEXE 9

CRITERES DE DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS  
DE RADIOPROTECTION

<b>Critères</b>	<b>Signification</b>
<b>1</b>	<p><b>Travailleur</b></p> <p><input type="checkbox"/> 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 ;</p> <p><input type="checkbox"/> Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.</p>
<b>2.1</b>	<p><b>Exposition des patients à visée thérapeutique</b></p> <p><input type="checkbox"/> 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 ;</p> <p><input type="checkbox"/> 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.</p>


2.2	<p><b>Exposition des patients à visée diagnostique</b></p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☐ des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques mises en évidence lors de l'évaluation annuelle ou</li> <li>☐ des erreurs dans la réalisation de l'examen.</li> </ul>
3	<p><b>Public</b></p> <p>☐ 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 (Pour le critère 2.2 voir les précisions de l'annexe 6) <a href="http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Guide-n-11-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INS-et-TMR">http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Guide-n-11-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INS-et-TMR</a></p>
4.0	<p><b>Perte de contrôle de substances radioactives</b> ou d'un dispositif conduisant à une exposition</p>
4.1	<p><b>Perte ou vol de sources</b>, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants ;</p>
4.2	<p><b>Découverte de sources</b>, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants ;</p>
4.3	<p><b>Dispersion de radionucléides</b> ou de matériels contaminés ;</p>
4.4	<p><b>Rejet non autorisé</b> de radioactivité dans l'environnement ;</p>
4.5	<p><b>Evacuation</b> de déchets radioactifs vers une filière inappropriée ;</p>
4.6	<p><b>Livraison non conforme</b> à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide ;</p>
4.7	<p><b>Découverte de la perte d'intégrité</b> d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité ;</p>
4.8	<p><b>Entreposage de sources</b>, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage.</p>
5	<p>Acte ou tentative d'acte de <b>malveillance</b> 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.</p>
6.1	<p><b>Tout autre événement</b> susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif <b>par le responsable de l'activité nucléaire.</b></p>
6.2	<p><b>Tout autre événement</b> susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif <b>par l'Autorité de sûreté nucléaire.</b></p>

## ANNEXE 10B

**AUTOEVALUATION D'UN SERVICE DE RADIOLOGIE DENTAIRE**  
**QUESTIONNAIRE RELATIF A LA RADIOPROTECTION**

*NB : le questionnaire permet à un cabinet dentaire de vérifier sa situation vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.*

*Répondre aux questions par Oui ou Non (O/N).*

 <b>Radiologie dentaire</b>		
	<b>Renseignements sur le site ou l'établissement</b>	
RA01	Nom du cabinet :	
RA02	Tous les appareils de radiologie sont-ils déclarés à l'ASN ?	
RA03	Nombre mensuel d'actes sous rayons X	
	<b>Radioprotection des travailleurs (réglementation du code du travail)</b>	<b>O/N</b>
RT01	Existe-t-il une PCR ayant une attestation « secteur médical » ?	
RT02	Réalisation des évaluations des risques induits par les appareils générateurs de rayons X	
RT03	Réalisation de la délimitation des zones réglementées conforme à l'évaluation des risques	
RT04	Réalisation des analyses des postes de travail	
RT05	Formation à la radioprotection des agents susceptibles d'intervenir en ZS et ZC	
RT06	Equipements de protection collective adaptés à l'activité	
RT07	Equipements de protection individuelle adaptés à l'activité	
RT08	Contrôle périodique des équipements de protection (EPI et EPC)	
RT09	Port effectif des EPI par les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayons X	
RT10	Surveillance dosimétrique (adaptée à l'activité) des agents susceptibles d'être exposés [Dosimétrie passive/opérationnelle en ZC/bague ou poignet pour les appareils portatifs]	
RT11	Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie et du contrôle interne d'ambiance	
RT12	Réalisation des contrôles techniques externe de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN	
RT13	Conformités des locaux recevant des appareils fixes ou mobiles de radiologie aux normes en vigueur [NFC15-160]	
	<b>Radioprotection des patients (réglementation du code de la santé publique)</b>	<b>O/N</b>
RP01	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]	
RP02	Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie et à l'interprétation des paramètres de doses	
RP03	Protocoles écrits ou procédures écrites pour les actes courants de radiologie (NB : les protocoles informatiques qui peuvent être édités ou imprimés sont acceptables)	
RP04	Mention des informations dosimétriques sur le compte rendu des actes de radiologie	
RP05	Réalisation des opérations de contrôles de qualité interne (CQI) des appareils émettant des rayons X selon les modalités et les périodicités requises par les décisions du DG de l'Afssaps	
RP06	Réalisation des opérations de contrôles de qualité externes (CQE) des appareils de radiologie par un organisme agréé par l'Afssaps	
RP07	Gestion et déclaration à l'ASN le cas échéant des événements significatifs de radioprotection : "événement patients" et "événement travailleurs"	