



RADIOPROTECTION CIRKUS

Document technique

Radioprotection Cirkus - 89 D boulevard du Fier 74000 Annecy - www.rpcirkus.org - contact@rpcirkus.org
Association loi 1901 créée le 9 mars 2010 - n° W913002355 - Enregistrée à la préfecture de la Haute Savoie

Titre :	Mise à jour des dispositions réglementaires en radioprotection Guide ASN 2010-2014
N° Chrono :	DOC-NT-7_2
Auteurs :	Fred
Editeur :	Domino (Avril 2015)
Version et date :	Version 1 du 08 Novembre 2010 mise à jour guide octobre 2014
Résumé	Ce document présente les modifications apportées au guide 2009 de l'ASN « Dispositions réglementaires en radioprotection applicables en radiologie médicales et dentaires » http://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Presentation-des-principales-dispositions-reglementaires-de-radioprotection-applicables-en-radiologie-medicale-et-dentaire

N'apparaîtront dans ce document, que les modifications apportées au guide version 2009 [et 2014](#)

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 :

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

- 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.

L'édition 2014 du document intègre les nouvelles dispositions de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et l'application de la Norme NFC 15-160 de mars 2011

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

.....

1.2. Conditions applicables aux matériels déclarés/autorisés :

· être implantés dans des installations aménagées conformément à la norme NFC 15-160 et à l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire ;...

... 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)....

1.3. 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
<ul style="list-style-type: none">▣ 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
<ul style="list-style-type: none">▣ 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-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 > *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. 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. Cas particulier de la téléradiologie

En tant qu'acte de télé-médecine, la téléradiologie est encadrée par les dispositions du code de la santé publique (article L. 6316-1) introduites par la loi Hôpital, Santé, Territoires n°2009-879 du 21 juillet 2009 relative aux patients.....

De plus, une convention à signer entre les acteurs de la téléradiologie et l'ARS doit fixer les modalités d'organisation et les conditions techniques de la pratique de la téléradiologie selon les indications de la circulaire ministérielle n°DGOS/PF3/2012/114 du 13 mars 2012.

1.6. 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 > *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).

3. 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....précise les qualifications des médecins autorisés à utiliser les rayonnements ionisants ou responsables d'installations déclarées dans le domaine médical....

...la décision n°2011-DC-0238...

Il est précisé les qualifications nécessaires aux détenteurs d'une autorisation en scannographie interventionnelle et diagnostique

Cet article introduit également la notion de personne responsable de l'autorisation

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 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)

.....

2.6.2. Formation de la PCR

Un nouvel arrêté, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, publié le 6 décembre 2013, refond le dispositif de formation des personnes compétentes en radioprotection instauré par l'arrêté du 26 octobre 2005.

Cet arrêté introduit une gradation des objectifs de formation au regard de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques et substitue au principe de formateur certifié celui d'organisme de formation certifié.

La PCR doit être titulaire d'une attestation de formation « secteur médical », avec l'option « sources radioactives scellées » incluant les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayons X et les accélérateurs de particules.

La nouvelle formation se décline suivant deux niveaux :

- le niveau 1 vise les activités soumises à déclaration au titre de l' *article R. 1333-19 du code de la santé publique*, à l'exception de la radiologie interventionnelle ;

- le niveau 2 vise les activités soumises à autorisation et la radiologie interventionnelle.

Ainsi, dans le cas particulier de la radiologie médicale et dentaire, les activités liées à la radiologie conventionnelle et à la radiologie dentaire relèvent du niveau 1 et celles liées à la scanographie et la radiologie interventionnelles du niveau 2.

La formation initiale comporte deux modules :

- un module théorique, relatif aux principes de la radioprotection et à la réglementation en matière de radioprotection ;

- un module appliqué, composé, de travaux dirigés et, pour le niveau 2, de travaux pratiques dont les durées minimales sont rappelées dans le tableau ci-dessous.

Tableau III : Durée effective minimale de l'enseignement relatif aux modules théorique et appliqué de la formation PCR

	Module théorique	Module appliqué	Durée totale
Niveau 1	6 heures	15 heures	21 heures
Niveau 2	16 heures	36 heures 2/3 TD ; 1/3 TP	52 heures



La validité du certificat de personne compétente en radioprotection est limitée à 5 ans. La formation de renouvellement est dispensée :

- soit durant une session de formation qui se déroule avant l'échéance des 5 ans ;
- soit de manière fractionnée, au cours des années d'exercice de la personne compétente en radioprotection selon les dispositions prévues à l'article 7 de l'arrêté....

Le texte est entré en vigueur le 1er juillet 2014. Toutefois, les formateurs actuellement certifiés de personne compétente en radioprotection peuvent poursuivre leurs activités de formation et renouveler leur certificat selon les modalités de l'arrêté du 26 octobre 2005 précité, jusqu'au 1er janvier 2016.

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 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 ¹	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



3.1. Installations fixes

La décision homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 (JO du 3 septembre 2013) impose que *l'aménagement et l'accès des installations soient conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et aux prescriptions qu'elle fixe dans son annexe.-.....*

La décision de l'ASN est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, et destinés à émettre des rayonnements X utilisés à **postes fixe ou mobile couramment utilisés dans un même local** (y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés). Les chambres d'hospitalisation où peuvent être effectués des examens radiographiques au lit du patient sont exclues du champ de cette décision...

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 > Prévention-des-risques-d'exposition- des-travailleurs-aux-rayonnements-ionisants)

4.5 Surveillance de l'exposition des personnels

...Une fiche d'aptitude est délivrée par le médecin du travail dont le modèle est fixé par l'arrêté du 20 juin 2013.

Le **décret no 2012-135 du 30 janvier 2012** relatif à l'organisation de la médecine du travail... « *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.....

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux RI (JO du 6 août 2013), entré **en vigueur le 1er juillet 2014**, abroge l'arrêté du 30 décembre 2004....

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.)



	Périodicité des contrôles	Périodicité des contrôles réalisés par les
--	---------------------------	--

- 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.



	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)		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 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
<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 de 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).

.....

5.3. 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

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 > 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)

Exigences de la norme NFC 15-160 (mars 2011)

La norme a pour objectif de définir les conditions dans lesquelles les installations radiologiques doivent être établies pour assurer à tout moment la sécurité des personnes contre les risques liés aux rayonnements X.

Elle concerne les installations fixes pour la production et l'utilisation de rayonnements X fonctionnant sous une tension inférieure ou égale à 600 kV.

Extraits de la norme NFC 15-160 relatifs au domaine médical et dentaire

Règles d'aménagement

· Locaux

Les locaux doivent être conçus de façon à n'apporter aucune discontinuité dans la protection radiologique en tenant compte de la présence de sas, orifices techniques ou de toutes autres ouvertures.

En cas de présence de plomb, les locaux doivent être aménagés de façon à respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des matériaux toxiques.

La surface du local doit respecter les exigences d'installation et permettre d'assurer les interventions techniques de maintenance conformément aux instructions écrites du fabricant ou de son représentant.

Un espace libre de tout objet sans utilité pour les examens ou contrôles effectués, doit être réservé autour de l'appareil afin de prendre en compte la nature de l'activité et des modalités de son utilisation ou de sa maintenance.

La justification des dimensions du local et de l'espace libre doit être jointe au rapport de conformité à établir à l'issue de la vérification de l'installation.

Signalisation

Tous les accès d'un local contenant une installation de rayonnements X doivent comporter une signalisation telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance.

Domaine médical

Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse.

Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Lorsque la durée d'émission du rayonnement X le permet, un autre signal fixe ou clignotant, doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

La durée du signal ne peut être en aucun cas inférieure à 5 secondes.

Domaine dentaire



A l'exception des installations destinées à la radiographie endobuccale pour lesquelles aucune signalisation lumineuse extérieure n'est exigée, les dispositions relatives au domaine médical s'appliquent.

Pour les installations dont le dispositif de commande d'émission du rayonnement X est à l'extérieur de la salle :

- la porte d'accès doit être équipée d'un dispositif électrique de sécurité qui, à l'ouverture de la porte coupe la haute tension ;
- le local doit être équipé d'un système de surveillance visuelle du patient ;
- le local doit être équipé d'un dispositif de coupure d'urgence à verrouillage.

Dispositifs électriques de sécurité

Chaque local doit être équipé d'au moins un dispositif de coupure d'urgence à verrouillage.

Ces arrêts d'urgence doivent être placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables. Ces dispositifs, à contact ferme au repos, doivent être connectés entre eux en série, et assurer la coupure de la haute tension.

L'installation électrique doit être prévue, réalisée et vérifiée pour répondre aux caractéristiques du générateur (puissance nominale et instantanée, résistance apparente du circuit d'alimentation, etc.).

Atténuation par les parois

Généralités

Toutes les parois doivent être conçues et réalisées de façon telle que les équivalents de dose aux points pour lesquels la protection est calculée soient au plus égaux aux valeurs réglementaires à ne pas dépasser fixées par l'arrêté du 15 mai 2006.

□

Lieux à protéger

Les surfaces et épaisseurs des matériaux atténuants à déterminer sont celles qui assurent la protection en tous points des parois latérales situées entre 0 et au minimum 2 m au-dessus du sol des lieux à protéger, y compris le poste de commande, et cela, quels qu'en soient leurs niveaux. Il est nécessaire de justifier la limitation de cette protection à 2 m.

Méthodes de calcul

Calcul du débit d'équivalent de dose en un point donné

Pour calculer le débit d'équivalent de dose en un point donné, il y a lieu de tenir compte de trois types différents de rayonnements, ce qui ne veut pas dire que tous ces types de rayonnements existent à la fois.

Ces rayonnements sont :

- le rayonnement primaire (indice p) ;
- le rayonnement diffusé (indice s) ;
- le rayonnement de fuite de gaine (indice g).

On distingue trois étapes :

- détermination du débit d'équivalent de dose en un point donné à protéger :

H_p (primaire), H_s (diffusé), ou H_g (fuite de gaine) ;

- détermination du facteur d'atténuation F pour réduire la valeur de H_p à une valeur H_{max} inférieure ou au plus égale au débit d'équivalent de dose à respecter ;

- détermination de l'épaisseur théorique de plomb qui correspond au facteur F .

Détermination du facteur d'atténuation F

$$F = F_p + F_s + F_g$$



En théorie ce facteur est lié aux composantes de l'exposition : primaire (Fp), diffusé (Fs) et fuite de gaine (Fg) qui dépendent de la charge de travail W exprimée en mA.min/semaine....

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

Un rapport de conformité doit être établi. Il comporte notamment la note de calcul qui récapitule les différents paramètres retenus pour le calcul des épaisseurs des protections des parois, le plan de l'installation ainsi que la justification des dimensions de la salle et des espaces libres.

- Prescriptions générales communes à tous les domaines d'activité :

Aucun local ou partie de ce local, autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée (surveillée ou contrôlée).

Le pupitre de commande de l'appareil électrique émettant des rayonnements X, lorsqu'il est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements ionisants, ne peut pas être placé en zone contrôlée.

Si des mesures compensatoires sont prises en cas de non-respect des dispositions, elles devront être justifiées dans le rapport de conformité de l'installation.

-Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale

· Mise en place d'un deuxième signal, fixe ou clignotant devant fonctionner au moins pendant la durée d'émission de rayonnements X de l'appareil électrique quelle que soit la durée d'émission des rayonnements X. En cas d'impossibilité technique, ce deuxième signal est à asservir à la phase de préparation et ne peut être inférieur à 5 secondes.

· Report à l'intérieur du local, à des emplacements facilement repérables, de la signalisation à mettre en place aux accès. Toutefois, la signalisation présente sur l'appareil lui-même peut, en fonction de ses caractéristiques, être prise en compte pour répondre à cette exigence.

· Mise en place à l'intérieur des locaux où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, d'arrêts d'urgence en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles depuis les postes de travail des opérateurs.

ANNEXE 3

CONTRAINTES DE RADIOPROTECTION LIÉES A L'UTILISATION D'UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE



..... les actes de radiologie interventionnelle doivent être réalisés, dans la mesure du possible, dans une salle dédiée répondant aux dispositions d'aménagement de la norme NFC 15-160...

ANNEXE 4

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

Ne sont pas à considérer comme appareils mobiles les générateurs de rayons X embarqués dans un véhicule pour lesquels les protections radiologiques mises en place doivent être conçues de manière à délimiter autour du camion une zone "public" non réglementée ($< 80\mu\text{Sv/ mois}$).

ANNEXE 6

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

.....L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostique 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

- ...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.

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..... ;
- 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), ;
- 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 (**l'arrêté du 24 novembre 2011**) 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 > 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 22 novembre 2010),
- installations d'ostéodensitométrie (décision du 20 avril 2005)
- installations de radiodiagnostic médical¹ (décision du 25 octobre 2007)
- installations de scanographie (décision du 22 novembre 2007),
- Installation de radiologie dentaire (décision du 8 décembre 2008)

.....

ANNEXE 10

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

(Pour le critère 2.2 voir les précisions de l'annexe 6)

<http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Guide-n-11-dedeclaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>



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**.



ANNEXE 11

AUTOEVALUATION D'UN SERVICE DE RADIOLOGIE MEDICALE

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 oeuvre avant un contrôle obligatoire de radioprotection ou une inspection de la radioprotection dans l'établissement par l'ASN.....


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).

Le questionnaire ci-dessous provient du guide 2010

Dans le guide 2014, se trouve un questionnaire plus général



 Radiologie dentaire		
	Renseignements sur le site ou l'établissement	
RA01	Nom du cabinet :	
RA02	Tous les appareils de radiologie sont-ils déclarés à l'ASN ?	
RA03	Nombre mensuel d'actes sous rayons X	
	Radioprotection des travailleurs (réglementation du code du travail)	O/N
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]	
	Radioprotection des patients (réglementation du code de la santé publique)	O/N
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"	