NOTE D'INFORMATION
(annexée à la lettre ASN/DIS/n°1452/2006)

RAPPEL DES PRINCIPALES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE RADIOPROTECTION APPLICABLES EN RADIOLOGIE MEDICALE ET DENTAIRE

Sommaire

1. **Procédures de déclaration et d'autorisation de détention et d'utilisation des générateurs électriques à des fins médicales**

2. **Personnels en poste dans une unité de radiologie**
   - **2.1. Praticiens**
   - **2.2. Manipulateurs en électroradiologie médicale**
   - **2.3. Personnel paramédical**
   - **2.4. Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)**

3. **Conditions d'aménagement d'une installation de radiologie**
   - **3.1. Installation fixe**
   - **3.2. Appareil mobile**

4. **Radioprotection des travailleurs et du public**
   - **4.1. Dispositions de portée générale**
   - **4.2. Personne compétente en radioprotection (PCR)**
   - **4.3. Délimitation des zones contrôlées ou surveillées**
   - **4.4. Formation et information des personnels**
   - **4.5. Surveillance de l'exposition des personnels**
   - **4.6. Contrôles de radioprotection**

5. **Radioprotection des patients**
   - **5.1. Justification des actes de radiologie**
   - **5.2. Optimisation de l'exposition d'un patient en radiologie**

6. **Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

7. **Matériovigilance**

8. **Déclaration des incidents à l'ASN**

Annexes

Annexe 1 : Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
Annexe 2 : Aménagement d'une installation de radiologie (règles principales)
Annexe 3: Contraintes de radioprotection liées à l'utilisation d'un appareil mobile et d'une installation de radiologie interventionnelle
Annexe 4 : Délimitation et signalisation des zones réglementées
Annexe 5 : Tableau récapitulatif des contrôles de radioprotection en radiologie
Annexe 6 : Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale
Annexe 7 : Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux
Annexe 8 : Matériovigilance
Annexe 9 : Liste des divisions territoriales de l'ASN avec leurs coordonnées

NOTE D'INFORMATION

1. Procédures de déclaration et d'autorisation de détention et d'utilisation de générateurs électriques

L'utilisation d'appareils de radiodiagnostic lorsqu'ils figurent sur la liste simplifiée des Equipements matériels lourds définie à l'article R.6122-26 du code de la santé publique doit faire l'objet d'une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Cette nouvelle liste introduite par l'ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ne comprend désormais que les scanographes à usage médical. Le décret d'application n°2004-1289 du 26 novembre 2004 en a exclu les angiographes numérisés au 31 mars 2006 selon le nouveau régime de répartition mis en place.

De plus, au titre de la radioprotection, en application de l'article R.1333-22 du code de la santé publique, l'utilisation d'appareils de radiodiagnostic, à l'exception de ceux qui entrent dans la catégorie des matériels lourds tels que définis à l'article L.6122-1 du code de la santé publique, doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Les procédures correspondantes sont mises en œuvre suivant les modalités fixées par l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et des déclarations (JO du 20 juin 2004). Les formulaires « **Déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire** » et « **Demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie (radiodiagnostic)** » sont disponibles[1] sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire et auprès de ses divisions territoriales correspondant au lieu d'utilisation.

La composition du dossier à fournir est détaillée dans la notice explicative jointe à chaque formulaire. Ce dossier doit être retourné à la division de l'ASN concernée. Après vérification de la recevabilité du dossier, l'Autorité de sûreté nucléaire délivrera, selon le cas, un accusé de réception de la déclaration ou une autorisation.

A noter que les agréments délivrés dans le cadre de l'ancien régime, qui étaient en cours de validité à la date du 20 juin 2004 sont à considérer comme valant déclaration, dans la limite de 5 ans à compter de la date de publication de l'arrêté du 14 mai 2004, soit au plus tard jusqu'au 20 juin 2009. A l'échéance des 5 ans ou de la péremption de l'agrément durant cette période, les utilisateurs devront alors déposer auprès de la division de l'ASN compétente, un dossier de déclaration de tous les appareils de radiologie médicale et dentaire qu'ils utilisent.

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

[1] Ces formulaires peuvent être :

- téléchargés sur le site de l'ASN (www.asn.fr, rubriques : formulaire)
- retirés auprès de la division de l'ASN compétente dont les coordonnées figurent en annexe 9

1.2. Quel que soit le déclarant (praticien utilisateur, chef d'établissement…), il agit en qualité d'employeur si le fonctionnement des appareils implique du personnel salarié et sa signature engage la responsabilité du cabinet ou de l'établissement au regard des dispositions du code du travail.

1.3. La déclaration doit concerner l'ensemble des appareils en service dans un même établissement. Dans le cas d'appareils mobiles (camions radiologiques), la déclaration est à déposer auprès de la division compétente de l'ASN où se situe le siège du déclarant (article R.1333-22 du code de la santé publique).

1.4. L'autorisation d'utilisation d'un scanner est délivrée par l'ASN au praticien responsable de l'installation. Elle est à distinguer de celle délivrée par l'ARH au titre des équipements matériels lourds préalable à l'acquisition d'un scanographe à usage médical en application des dispositions du code de la santé publique précitées[2]. Il est recommandé de déposer le dossier de demande d'autorisation bien avant la date de réalisation des premiers examens, afin de tenir compte du délai d'instruction du dossier.

1.5. La validité d'une déclaration/autorisation est limitée à cinq ans à compter de la date de l'accusé de réception ou de la notification (article R.1333-35 du code de la santé publique).

- Les appareils déclarés/autorisés doivent :
  - avoir moins de 25 ans (arrêté du 14 mai 2004 JO du 20 juin 2004) ;
  - 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 juin 2004 JO du 16 juin 2004)[3] ;
  - 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'AFSSAPS ;
  - être implantés dans des installations aménagées conformément aux normes NFC 15-160, NFC 15-161 ou NFC 15-163 ;
  - faire l'objet des contrôles techniques prévus par les codes de la santé publique (articles R.1333-43 et R.5212 à R.5212-35) et du travail (articles R.231-84 à R.231-86) réalisé par un organisme agréé ou la personne compétente en radioprotection ;
- A chaque modification concernant les appareils, les locaux ou le déclarant/le titulaire ainsi qu'à l'expiration de la déclaration/de l'autorisation, un nouveau dossier devra être déposé (article R.1333-36 du code de la santé publique) auprès de la division compétente de l'ASN ;
- L'utilisation de l'appareil n'est admise que pour la technique rappelée dans l'accusé de réception (catégorie) ou dans l'autorisation (nature) dont il fait l'objet ;
- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain leur étant exclusivement réservé, les utilisateurs des installations doivent avoir la qualité de médecin ou de chirurgien-dentiste (article R.1333-67 du code de la santé publique) sauf qualification particulière requise (cf. § 2.1).

---

[2] L'autorisation équipements matériels lourds est à présenter :
- lors de la mise en service d'un nouveau scanner ;
- lors du renouvellement de l'autorisation délivrée par l'ASN.

[3] L'ASN examine les modalités d'extension de cette disposition pour les appareils en service avant 2004 lorsque cela est techniquement possible.

Le non-respect des termes de la notification d'autorisation est susceptible de remettre en cause l'autorisation délivrée, voire d'entraîner sa suspension ou son retrait.

Toute modification des conditions approuvées (changement de responsable de l'installation, modification des locaux, des appareils …) dans l'accusé de réception ou l'autorisation doit être déclarée préalablement à l'ASN, accompagnée des justificatifs correspondants, en vue d'une actualisation éventuelle de la notification (article R.1333-36 du code de la santé publique).

1.6. Toute cessation de l'utilisation d'une installation de radiologie doit être signalée sans délai à l'ASN (article R.1333-41 du code de la santé publique).

2. Personnels en poste dans une unité de radiologie

2.1. Praticiens

«L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins et chirurgiens dentistes… » en application de l'article R.1333.67 du code de la santé.
Ces praticiens sont donc habilités à utiliser des générateurs électriques à des fins de diagnostic médical et dentaire, à l'exception des mammographes pour lesquels la qualification en radiologie (option radiodiagnostic) est également requise conformément à l'arrêté du 23 avril 1969 modifié (article 10).
Dans le cas des internes (et remplaçants), leur intervention n'est admise que sous la responsabilité d'un médecin.
Pour ce qui concerne les scanographes à usage médical, ils sont pour l'instant exclusivement utilisés par les radiologues.

2.2. Manipulateurs en électroradiologie médicale

Parmi les personnels paramédicaux, les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont autorisés à contribuer à la réalisation d'actes de radiologie, sous réserve qu'ils agissent sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement (Articles L.4351-1 et suivants du code de la santé publique, décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997). C'est ainsi qu'en application de ce texte, le manipulateur 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

De plus, dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés ci-dessus, le manipulateur d'électroradiologie médicale :

- 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.

2.3. Personnel paramédical

Compte tenu des textes visés au paragraphe ci-dessus, les infirmières ainsi que les assistantes dentaires ne sont habilitées à réaliser ni l'acquisition ni le traitement d'images.

2.4. Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et 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 (JO du 26 novembre 2004), 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) et de radioprotection des patients. A ce titre, conformément au plan de radiophysique médicale à établir par 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. L'annexe 1 précise les modalités de formation et les missions de la PSRPM ainsi que celles relatives à l'élaboration du plan de radiophysique médicale. 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 précitées et sous réserve que l'intéressée puisse justifier de l'indépendance et de la disponibilité nécessaires.

3. Conditions d'aménagement d'une installation de radiologie

3.1. Installations fixes

En application de l'arrêté du 30 août 1991 (JO du 11 septembre 1991), les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans les normes NFC 15-161 (installations médicales) ou NFC 15-163 (installations dentaires). Ces normes, très spécialisées, sont éditées par l'Union Technique de l'Electricité (U.T.E - 33 avenue du Général Leclerc - BP 23 - 92262 FONTENAY AUX ROSES Cedex) et relèvent essentiellement de la compétence des constructeurs et des installateurs de matériels radiologiques.
Les principales règles d'aménagement à respecter sont rappelées dans l'annexe 2.
La conformité de l'installation est essentiellement liée à la dimension des salles (surfaces minimales à respecter en fonction de la puissance du générateur et du type d'établissement), à la sécurité électrique (mise à la terre) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation de la zone réglementée).
Quel que soit le régime administratif auquel est soumise l'utilisation de l'installation radiologique, le respect des normes d'installation en vigueur doit être détaillé sur un plan coté de la salle d'examen à joindre au dossier de déclaration ou de demande d'autorisation à constituer par le détenteur.

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 soins 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.
A cet égard, dans le cas particulier de la radiologie interventionnelle, des dispositions simples peuvent être adoptées pour minimiser les risques d'exposition externe encourus tant par le patient que le personnel (positionnement du tube sous la table, utilisation du mode pulsé…) qui sont à rappeler dans les consignes de sécurités à observer.
Les principales règles relatives à l'utilisation d'un appareil mobile sont rappelées dans l'annexe 3.

Indépendamment des prescriptions rappelées ci-dessus, une zone réglementée (contrôlée, surveillée) doit être délimitée autour de la source de rayonnements ionisants par le chef d'établissement sur proposition de la personne compétente en radioprotection (article R.231-81 du code du travail) selon les modalités définies par l'arrêté du 15 mai 2006 (JO du 15 juin 2006) (cf. § 4.3).

4. Radioprotection des travailleurs et du public

4.1. Dispositions de portée générale

4.1.1. L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, en application du principe d'optimisation (articles L.1333-1 du code de la santé publique et R.231-75 du code du travail).

4.1.2. Le chef d'établissement 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.231-74-I du code du travail).

4.1.3. La dose efficace reçue par les personnels professionnellement exposés, en particulier par ceux d'une unité de radiologie, ne doit pas dépasser 20 millisieverts (mSv) sur 12 mois consécutifs et la dose efficace annuelle reçue par les personnes du public ou les personnels non exposés est limitée à 1 mSv (articles R.231-76 du code du travail et R.1333-8 du code de la santé publique). Sont également à prendre en compte les limites de doses équivalentes des différentes parties du corps exposées, en particulier celles concernant les mains et les avant-bras (500 mSv/an pour les personnels exposés). Sont notamment à classer comme personnes du public, les personnels non exposés aux rayonnements ionisants, en particulier tous ceux qui ne participent pas à leur mise en oeuvre.

4.1.4. Les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an sont classés par le chef d'établissement en catégorie A, après avis du médecin du travail. En ce qui concerne les travailleurs exposés aux rayonnements qui ne relèvent pas de la catégorie A, ils sont classés en catégorie B (article R. 231-88 du code du travail). Les études de poste, conduites par la personne compétente en radioprotection, visant à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs, fourniront 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. 231-75 du code du travail (cf. § 4.2.6).

A titre indicatif le classement des travailleurs exposés au rayonnements selon les fiches « Radioprotection » de l'INRS (cf. § 4.3.1.), peut être le suivant :

Personnel concerné	Catégorie proposée selon le type d'activité				
	Radiologie Conventionnelle (installation fixe)	Radiologie Conventionnelle (radios au lit)	Radiologie Interventionnelle (actes courts)	Radiologie Interventionnelle (actes longs)	Scanographie
Médecin	B				B
Opérateurs Anesthésistes			A ou B selon l'étude de poste	A A ou B selon l'étude de poste	
Manipulateur Aide-manipulateur	B	B	B	A ou B selon l'étude de poste	B
Infirmier			B	A ou B selon l'étude de poste	
Personnel du service hospitalisation		public			
Radiophysicien (PSRPM)	A ou B selon l'étude de poste				
Secrétaire Personnel d'accueil Brancardier	non classé (n'ont pas à être présents dans la salle pendant l'émission de rayons X)		non classé (n'ont pas à être présents dans la salle pendant l'émission de rayons X)	non classé (n'ont pas à être présents dans la salle pendant l'émission de rayons X)	non classé (n'ont pas à être présents dans la salle pendant l'émission de rayons X)
Personnel d'entretien de ménage	non classé (ne doit intervenir qu'en dehors du temps de mise sous tension du générateur)		non classé (ne doit intervenir qu'en dehors du temps de mise sous tension du générateur)	non classé (ne doit intervenir qu'en dehors du temps de mise sous tension du générateur)	non classé (ne doit intervenir qu'en dehors du temps de mise sous tension du générateur)

4.2. Personne compétente en radioprotection (PCR)

4.2.1. Dans tout établissement qui utilise un générateur électrique de rayons X dont résulte un risque d'exposition notamment pour ses salariés, le chef d'établissement doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) qui devra avoir suivi au préalable et avec succès une formation à la radioprotection (article R.231-106 - I du code du travail) dispensée par un formateur certifié[4]. Dans le cas du recours à une personne compétente en radioprotection extérieure à l'établissement, la fonction ne peut être assurée que dans le respect des dispositions de l'article R.231-106 précité avec l'indépendance et la disponibilité nécessaires. Par conséquent, l'externalisation suppose qu'elle couvre l'ensemble des missions réglementaires conférées à la PCR et soit formalisée dans une convention. A noter que les représentants des professionnels de santé peuvent leur apporter une assistance dans la mise en place de l'externalisation.

4.2.2. L'existence d'un service compétent en radioprotection (article R.231-106 – I du code du travail) dans un établissement de soins n'est plus requis au titre de la détention de sources radioactives en application du code de l'environnement depuis l'exclusion du secteur médical de la réglementation des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (rubriques 1700) introduite par le décret n°2006-1454 du 24 novembre 2006 (JO du 26 novembre 2006).

[4] Les listes des formateurs certifiés sont consultables sur les sites internet de l'AFAQ et du CEFRI à partir des liens suivants :

- www.afaq.org/web/ressources.nsf/vpdf/AfaqCompetences_certifies.PDF/$file/AfaqCompetences_certifies.pdf
- www.cefri.fr/pdf/Liste%20des%20Formateurs%20de%20la%20PCR.pdf

4.2.3. L'arrêté du 26 octobre 2005 (JO du 23 novembre 2005) 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 peut être dispensée du module théorique de la formation. A noter qu'à compter du 1er janvier 2008, la personne compétente en radioprotection ne pourra exercer sa mission qu'à la condition qu'elle dispose 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.

4.2.4. Le chef d'établissement doit 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.231-106- I du code du travail).

4.2.5. La personne compétente en radioprotection doit procéder à une analyse des postes de travail pour identifier et quantifier le risque encouru par les travailleurs exposés. A partir de cette analyse, elle 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 mentionnés à la rubrique 4.6 (article R.231-106 – III du code du travail).

4.2.6. Lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, le chef d'établissement fait définir par la personne compétente en radioprotection les objectifs individuels et collectifs de dose de rayonnements reçus lors de chaque opération (article R.231-75 du code du travail). Cette disposition apparaît, toutefois, d'application limitée en radiodiagnostic.

4.2.7. En cas de dépassement d'une limite réglementaire d'exposition aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité du chef d'établissement, doit prendre des mesures particulières, et notamment, formaliser l'étude des circonstances dans lequel le dépassement s'est produit (article R.231-97 du code du travail).

4.2.8. Lorsqu'un établissement hospitalier fait intervenir une entreprise extérieure (société de nettoyage…) ou un travailleur non salarié (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, le chef de l'établissement hospitalier communique à sa personne ou à son service compétent en radioprotection les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures. Le chef d'établissement hospitalier transmet les consignes particulières applicables notamment en matière de radioprotection dans son établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont, le cas échéant, désignées (article R.231-74-II du code du travail).

4.2.9. Chaque chef d'établissement 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.237-7 du code du travail (articles R.231-74-II et R. 231-85-III).

4.3. Délimitation des zones réglementées pour des raisons de radioprotection (zones contrôlées ou surveillées)

4.3.1. Après une évaluation des risques, le chef d'établissement détenteur de sources de rayonnements ionisants doit délimiter autour des sources une zone réglementée (zone surveillée, zone contrôlée) pour des raisons de radioprotection qui fait l'objet d'une signalisation particulière et de conditions d'accès spécifique (article R.231-81 du code du travail). Les modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées sont définies dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (cf. annexe 4). A noter que l'Institut national de la recherche et de la sécurité (INRS)[5] a entrepris la publication de fiches d'aide à l'analyse des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales. Des fiches relatives à la radioprotection dans les installations de radiologie ont été publiées pour proposer notamment des modalités de délimitation des zones en radiologie, basées sur l'expérience, qui peuvent servir utilement de repère[6], étant rappelé que les études de poste sont à conduire systématiquement et peuvent conduire à revoir le classement proposé.

4.3.2. A l'intérieur des zones surveillées ou contrôlées, les différentes sources de rayonnements ionisants doivent être clairement signalées et faire l'objet d'un affichage comportant les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition externe (article R.231-82 du code du travail).

Une instruction technique est en cours d'élaboration par la Direction Générale du Travail pour faciliter l'application des modalités de délimitation et de signalisation de zones réglementées fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

4.4. Formation et information des personnels

4.4.1. 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 (article R.231-89 du code du travail) et chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques…).

4.4.2. Le chef d'établissement 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 et les coordonnées de la personne compétente en radioprotection (article R.231-90 du code du travail).

4.5. Surveillance de l'exposition des personnels

4.5.1. 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.231-98 du code du travail).

---

[5] Département études et assistance médicales, 30 rue Olivier Noyer 75680 Paris cedex 14 – www.inrs.fr

[6] Il est ainsi proposé que :

- les locaux abritant une installation de radiologie conventionnelle ou de scanographie sont classés en zone :
  - contrôlée intermittente : salle hors du pupitre
  - surveillée : derrière le paravent assurant la protection au poste de commande
- la salle de radiologie interventionnelle (actes longs) est à classer en zone contrôlée.

4.5.2. Chaque travailleur intervenant en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique (dosimétrie passive) pour déterminer son exposition externe. En outre, s'il intervient en zone contrôlée, il devra bénéficier d'une dosimétrie opérationnelle (articles R.231-93 et R.231-94 du code du travail). La dosimétrie opérationnelle doit être 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[7]. Il appartiendra en outre au médecin du travail, assisté de la PCR, de déterminer les personnels de l'unité devant bénéficier d'une surveillance des extrémités (bagues avec pastilles thermoluminescentes) en radiologie interventionnelle en particulier. Les modalités du suivi dosimétrique individuel sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004[8].

4.5.3. 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.231-102 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.

4.6. Contrôles de radioprotection

4.6.1. Il doit être procédé, sous la responsabilité du chef d'établissement, à 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.231-84 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 instruments de mesure (matériels de radioprotection).

Ces différents contrôles sont effectués, sous la responsabilité du chef d'établissement, par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.
Les contrôles périodiques des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont effectués au moins une fois par an par un organisme agréé. L'arrêté du 20 mars 2006 (JO du 26 avril 2006) fixe la liste des organismes actuellement agréés pour pratiquer ces contrôles ; des arrêtés complémentaires pouvant être pris si d'autres organismes obtiennent cet agrément.

A noter que ces contrôles externes complètent les vérifications faites régulièrement par la PCR et ne s'y substituent pas. De même, les vérifications faites par la PCR ne remplacent pas celles faites régulièrement par le personnel en poste dans le cadre des consignes de sécurité propres à leur unité. L'annexe 5 précise les différents opérateurs responsables des contrôles en fonction de leur nature. De plus, ces contrôles peuvent comprendre le contrôle électrique requis en cas de présence de personnel salarié dans l'établissement en application du décret n°88-1056 du 14 novembre 1988 (JO du 24 novembre 1988).

[7] Le recours à des stylo-dosimètres est à proscrire, compte tenu notamment de leur faible sensibilité et de l'imprécision des résultats fournis
[8] Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (JO du 31 décembre 2004)

4.6.2. Outre les contrôles des sources et appareils, des contrôles d'ambiance permettant de disposer d'éléments contribuant à évaluer l'exposition des personnels en poste dans les zones surveillées ou contrôlées doivent également être réalisés. 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 le chef d'établissement, avec toutefois une fréquence minimale mensuelle. Ces contrôles sont effectués par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé. Au moins une fois par an, ces contrôles sont effectués par un organisme agréé (article R. 231-86 du code du travail).

4.6.3. Les résultats des contrôles mentionnés aux § 4.6.1 et 4.6.2 doivent être consignés dans le document interne prévu à l'article R.230-1 du code du travail, qui doit également faire apparaître un inventaire des sources et appareils détenus, leurs caractéristiques, 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.231-87 du code du travail). Ce document s'inscrit dans un dispositif plus général de prévention des risques professionnels qui oblige tout chef d'établissement à évaluer les risques (article L.230-2 du code du travail) et formaliser les résultats de cette évaluation dans un document unique à mettre à jour régulièrement.

4.6.4. Aux contrôles fixés par le code du travail s'ajoutent ceux prévus dans le code de la santé publique, en particulier aux articles R.1333-7 et R.1333-43. 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 différents contrôles sont à réaliser conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 (JO du 27 novembre 2005) qui en précise les modalités opérationnelles.

Il sont distincts et indépendants des inspections conduites par l'ASN dans le cadre de ses missions de contrôle de l'application de la réglementation de radioprotection (articles L.1333-17 à L.1333-20 du code de la santé publique). Les rapports de contrôle effectués selon les modalités précisées ci-dessus doivent être tenus à la disposition de l'ASN et sont systématiquement à joindre aux dossiers déposés auprès de l'ASN (mise en service ou modification d'installation, renouvellement d'autorisation).

5. Radioprotection des patients

5.1. Justification des actes de radiologie

5.1.1. 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).

5.1.2. 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 (optimisation). Le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu les données de l'examen qu'il a pratiqué (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 (JO du 29 septembre 2006). 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 […] ».*

5.1.3. La justification de l'exposition à des fins médicales d'un patient s'appuie en radiologie sur des guides de prescriptions des actes courants. Ces guides, élaborés par les professionnels concernés, sont diffusés par le ministre chargé de la santé (articles R.1333-56 et R. 1333-70 du code de la santé publique). Plusieurs documents sont aujourd'hui à la disposition des praticiens :

- Un guide du bon usage des examens d'imagerie médicale,
- Un guide des procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses.

Ces guides sont disponibles sur le site internet de la Société française de radiologie (Société Française de Radiologie) à l'adresse www.sfr-radiologie.asso.fr.

- Un guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie prochainement disponible sur les sites Internet du Conseil National de l'Ordre de Chirurgiens Dentistes, de l'Association Dentaire de France et du Collège National des Enseignants en Odontologie.

5.1.4. 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

5.2.1. 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 de la réalisation de l'acte, tout en permettant d'atteindre l'objectif prévu (article R.1333-59 et R.1333-64 du code de la santé publique).

5.2.2. La pratique de la radiologie nécessite d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (cf. § 2.4). 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, le chef d'établissement doit élaborer un plan détaillant l'organisation de radiophysique médicale qu'il a retenue (cf. annexe 1), en tenant compte, en particulier, des besoins exprimés par la radiologie.

5.2.3. 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).

5.2.4. 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 12 février 2004). Dans ce domaine, c'est 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 publiques, ne s'appliquent pas pour les expositions à visée médicale. Les NRD ne sont pas des limites, au sens réglementaire du terme, mais des niveaux indicateurs servant de guide pour optimiser les procédures des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants (cf. annexe 6).

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 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. Plus précisément, il convient de s'adresser pour toute question concernant les NRD à l'Unité d'Expertise en radioprotection médicale (UEM) de l'IRSN (téléphone : 01.58.35.92.86, courrier électronique : rpmed@irsn.fr).

5.2.5. 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).

5.2.6. Dans le cadre d'un examen radiologique à des fins de recherche biomédicale (sans avantage direct pour la personne exposée, qu'elle soit patient ou volontaire sain), une contrainte de dose concernant la personne exposée doit être établie par le médecin radiologue (article R.1333-65 du code de la santé publique).

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, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent 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 à la fois aux

praticiens (médecins radiologues ou non, chirurgiens dentistes…), aux manipulateurs en électroradiologie et aux personnes spécialisées en radiophysique médicale.

5.3.2. L'arrêté du 18 mai 2004 (JO du 19 juin 2004), pris en application de l'article R.1333-74 du code de la santé publique, précise les modalités et le programme de la formation qui porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, à suivre selon la qualification du candidat. Comme dans le cas du recours à un formateur extérieur, elle doit aussi couvrir l'ensemble du programme si elle est assurée en interne. A l'issue de la formation, le formateur délivre une attestation de validation de cette formation (article 3 de l'arrêté).

A noter que les personnes concernées devront avoir suivi la formation dans un délai de 5 ans à compter de la date de publication de l'arrêté. La mise à jour des connaissances est à réaliser ensuite au moins tous les 10 ans (article 1er de l'arrêté).

6. Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

6.1. 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 7). Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont fixées par décisions de l'AFSSAPS[9]. Des nouvelles décisions sont attendues pour la radiologie conventionnelle puis la scanographie en complément de celles déjà prises pour la mammographie (analogique et numérique) et l'ostéodensitométrie.

6.2. 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'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 n'a pas à être agréé. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'AFSSAPS à qui il appartient de définir les critères d'acceptabilité, les paramètres de suivi et la périodicité des contrôles.

La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'AFSSAPS www.afssaps.sante.fr.

6.3. 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.

6.4. 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.

---

[9] Le contrôle de qualité est défini suivant les appareils par décision du directeur général de l'AFSSAPS :
- décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique modifiée par décision du 30 octobre 2005
- décision du 20 avril 2005 concernant les dispositifs d'ostéodensitométrie
- décision du 30 janvier 2006 concernant le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

7. Matériovigilance

7.1. 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). L'annexe 8 rappelle les modalités de signalement auprès de l'AFSSAPS.

7.2. La matériovigilance comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents ;
- 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.

7.3. 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'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. Déclaration des incidents à l'ASN

8.1. Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au préfet de département (article L.1333-3 du code de la santé publique). En outre, une information de l'inspecteur du travail devra être également effectuée. L'ASN peut être contactée 24h/24, 7 jours sur 7 par le numéro vert suivant :

0 800 804 135

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

ANNEXE 1

PERSONNE SPECIALISEE EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE (PSRPM)

Le recours à une PSRPM est obligatoire lors de l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales (radiothérapie, médecine nucléaire, scannographie, radiologie, y compris la radiologie interventionnelle). Les missions de la PSRPM sont fixées dans l'arrêté du 19 novembre 2004 – JO du 26 novembre 2004 - (article 2) 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[1] ;
- contribuer à l'élaboration des conseils de radioprotection et estimer les doses pour l'entourage et le public après un examen ;
- contribuer au développement des techniques ;
- 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 (JO du 24 février 2005) 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). Ces diplômes peuvent être obtenus par validation des acquis de l'expérience (VAE).

A noter qu'une fois munie de ces titres, la PSRPM n'a plus à obtenir d'agrément pour pouvoir exercer sa profession. 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.

[1] On notera toutefois que la PSRPM n'en est pas responsable puisque cette obligation incombe à l'employeur

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

ANNEXE 2

AMENAGEMENT D'UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE (RÈGLES PRINCIPALES)

L'aménagement d'une installation de radiologie doit satisfaire aux règles fixées par les normes NFC 15-160, 15-161 (médical) et 15-163 (dentaire) rappelées ci-dessous. La conformité est essentiellement liée à la dimension des salles (surfaces minimales à respecter en fonction de la puissance du générateur et du type d'établissement), à la sécurité électrique (mise à la terre…) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation de la zone réglementée).

Les normes de la série NFC 15-160 sont éditées par l'Union Technique de l'Electricité (**U.T.E** - TOUR CHANTECOQ 5 rue Chantecoq 92808 Puteaux Cedex , **Téléphone** : 01-49-07-62-00 **Fax** : 01-47-78-73-51 **Service Clients :** 0810 767 883 **E-mail : ute@ute.asso.fr**) et relèvent essentiellement de la compétence des constructeurs et des installateurs de matériels de radiologie.

La conformité des installations comprend également le respect des règles de la norme électrique NFC 15-100 (section des fils d'alimentation, protection du circuit, appareil de coupure, qualité et continuité de la mise à la terre …) qui relèvent normalement de la compétence des électriciens professionnels.

Quel que soit le régime auquel se trouve assujettie la détention et l'utilisation de l'appareil, le plan à joindre au dossier de déclaration ou de demande d'autorisation doit faire clairement apparaître les dispositifs de radioprotection mis en place (épaisseurs des renforcements en plomb, emplacement des paravents de protection du poste de commande…) selon la destination des locaux contigus à indiquer en utilisant la codification suivante :

DESIGNATION DES LIEUX	CODE*
Déshabilloirs et sas	I
Zones contrôlées (contrôle physique, médicale et port obligatoire de la dosimétrie réglementaire)	II
Zones d'occupation transitoire (dégagements, couloirs, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours, jardins et tous lieux analogues)	III
Zones surveillées (port de la dosimétrie passive)	IV
Zones non surveillées (situées dans l'établissement)	VI
Tout autre lieu accessible (hors établissement)	V
Lieux matériellement inaccessibles	VII

*code à utiliser pour identifier sur le plan le classement des pièces attenantes à la salle de radiologie en fonction de leur destination

I. REGLES D'EXECUTION DES INSTALLATIONS (surface du local)

La surface minimale requise qui correspond exclusivement à celle de la salle où est installé l'appareil est donnée dans le tableau ci-après, en fonction du type d'établissement.

La surface exigible est majorée s'il existe plusieurs appareils.

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)
Cabinets privés (hors établissements de soins)	12 m^2	12 m^2	9 m^2	20 m^2	9 m^2
Autres établissements	15 m^2	20 m^2	9 m^2	20 m^2	9 m^2

Note : Lorsqu'un local de radiodiagnostic médical ou dentaire comporte aussi un autre appareil de radiographie, il y a lieu de prévoir, pour 1 ou plusieurs patients, une surface supplémentaire de 3 m^2 pour chacun des appareils de radiographie supplémentaire avec ou sans possibilité d'avoir simultanément deux patients dans une même salle.

(1) La surface minimale n'est pas imposée si des dispositions matérielles spéciales permettent d'assurer la protection au poste de travail dûment localisé, la commande d'exposition ne pouvant s'effectuer que de ce poste. Si ces dispositions ne sont pas permanentes, il doit être prévu un système de sécurité s'opposant à la mise sous tension du générateur lorsque le dispositif assurant la protection contre les rayonnements ionisants n'est pas en place.

(2) Aucune dimension linéaire ne doit être inférieure à 3 mètres pour un local de mammographie
4 mètres pour un local de scanographie
1,5 mètres pour un local de radiologie dentaire.

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

Les parois doivent assurer une protection exprimée en millimètres de plomb, équivalant au minimum à celles des tableaux ci-après. En cas d'installation de plusieurs appareils de radiographie dans une même pièce, les dispositifs de protection doivent correspondre à ceux pour lesquels l'épaisseur équivalente de plomb est maximale.
A noter que les lieux inaccessibles codés VII et les parois placées dans l'ombre d'un paravent haute protection ne requièrent pas de protection spéciale.

Les protections radiologiques à mettre en place doivent être conçues de façon qu'en aucun cas, elles ne puissent entraîner dans les pièces attenantes un dépassement des limites annuelles d'exposition fixées par le code du travail et le code de la santé publique soit 20 mSv dans les pièces codées en I, II ou III, 6 mSv dans celles codées en IV et 1 mSv pour celles codées en VI.
La délimitation des zones réglementées (contrôlées, surveillées) est à effectuer conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 (cf. annexe 4).

RADIODIAGNOSTIC MEDICAL (épaisseur minimale de plomb en mm)

Désignation codée des lieux contigus	Ostéodensimétrie [2] et mammographie [2] (HT nominale ≤ 50 kV)		Radiologie lourde y compris angiographie numérisée			Scanographie
	plafond ou plancher	parois latérales[1]	plafond	plancher	parois latérales [1]	Plancher et plafond
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	0,5	1	2,5	2	1,5

Note : Au titre de la norme NFC 15-161, un millimètre de plomb équivaut à 6 mm de fer, 70 mm de béton ordinaire, 20 mm de béton baryté (densité 3,2) ou 30 mm de plâtre baryté (densité 2,2), 100 mm de briques pleines, 200 mm de parpaings ou de voûtings creux ou 300 mm de briques creuses.

(1) Pour les installations dont la valeur nominale de la haute tension est supérieure à 50 kV y inclure les portes ainsi que les fenêtres pour les locaux au rez-de-chaussée. Au niveau d'un portique mural l'équivalent Pb supplémentaire doit être au minimum de 2 mm sur une bande verticale de 2 m x 1 m.

(2) On admettra dans ces cas que les équivalences requises sont réalisées pour toutes les parois construites en maçonnerie (brique, béton, pierre, carreaux de plâtre, etc.) à l'exception des cloisons légères (cloisons alvéolées en plâtre, bois, isorel etc.). Cette équivalence s'impose également pour les portes et ouvertures vitrées ménagées dans les parois à l'exception :

- des fenêtres au voisinage desquelles aucune personne n'est appelée à stationner habituellement (abris de bus…) ;
- des portes situées à plus de 2,5 m du centre de 1ère diffusion ;
- des parois de séparation avec les locaux inaccessibles ou inoccupés durant l'utilisation de la pièce ou placée dans l'ombre d'un paravent plombé fixe.

RADIODIAGNOSTIC DENTAIRE (épaisseur minimale de plomb en mm)

Désignation codée des lieux contigus	Radiographie rétroalvéolaire	Radiographie panoramique ou téléradiographie	
	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

(1) Dans ces cas, les équivalences requises sont réalisées pour toutes les parois construites en maçonnerie (brique, béton, pierre, carreaux de plâtre, etc.) à l'exception des cloisons légères (cloisons alvéolées en plâtre, bois, isorel etc.). Le renforcement des portes n'est exigé que si elles sont à moins de 2,5 m du foyer du tube en position fonctionnelle, et celui des fenêtres seulement pour celles au voisinage desquelles existe un stationnement habituel.

(2) Portes obligatoirement comprises ainsi que les fenêtres pour les locaux au rez-de-chaussée. Au niveau d'un portique mural, l'équivalent Pb supplémentaire doit être au minimum de 2 mm sur une bande verticale de 2 m x 1 m. centrée sur le rayon axial d'émission

(3) Dans ces cas, on admet que 1 mm de plomb équivaut à 6 mm de fer, 70 mm de béton ordinaire, 20 mm de béton baryté (densité 3,2) ou 30 mm de plâtre baryté (densité 2,2), 100 mm de briques pleines, 200 mm de parpaings ou de voûtings creux, ou 300 mm de briques creuses, ces équivalences étant supposées linéaires.

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

ANNEXE 3

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

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 soins 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 compétent (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 la formation de l'opérateur.

II.1 Aménagement de l'installation radiologique de manière à réduire le risque d'exposition

- délimitation à caractère temporaire 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. Le plus souvent, la zone réglementée délimitée sera surveillée (examen au lit du malade notamment) ;
- 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 du règlement intérieur à la zone réglementée définie rappelant notamment les conditions d'accès (port du dosimètre passif et/ou actif, du tablier plombé obligatoire…) et les 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.231-73, R.231-74 et R.231-100 du code du travail) et dosimétrique (articles R.231-73, R.231-74, R.231-93 et R.231-94 du code du travail) appropriées du personnel (salarié ou non) exposé aux rayonnements ionisants. Il est rappelé que tout travailleur intervenant 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 6) en application de l'arrêté du 12 février 2004 : leur utilisation permet d'avoir une meilleure connaissance des doses délivrées et 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 (JO du 19 juin 2004).

4. Cas particulier de la radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle tout en contribuant à un apport considérable dans la précision et l'efficacité des interventions 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.

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 d'une zone contrôlée selon les modalités définies par l'arrêté du 15 mai 2006.

De plus, en matière de surveillance dosimétrique du personnel, on privilégiera le port de dosimètres spécifiquement adaptés pour les extrémités (doigt notamment) de type bague et poignet.

A partir de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique, 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.

Rappels des recommandations de la CIPR 85

1. Sensibilisation de toutes les personnes réalisant des procédures interventionnelles de la potentialité et de la nature des lésions radio-induites aux patients et au personnel ;
2. Connaissance par tous les services effectuant des procédures interventionnelles des paramètres de leur équipement radiologique interventionnel et des doses délivrées aux patients et au personnel ;
3. Introduction dans toutes les procédures interventionnelles de la mesure et de l'enregistrement des paramètres techniques appropriés de l' équipement utilisé ;
4. Connaissance par tous les médecins des méthodes permettant de réduire la dose aux patients et au personnel ;
5. Formation de tous le médecins interventionnistes ;
6. Mise en place de procédures internes d'audit des pratiques et de suivi des complications radio-induites ;
7. Mise au point de processus d'identification des patients précédemment irradiés ;
8. Information, dans le cadre d'un consentement éclairé, des patients sur l'apparition potentielle d'effets dus aux rayonnements ionisants ;
9. Fourniture par les fabricants d'équipements dotés :
    - de dispositifs de radioprotection ergonomiques,
    - de dispositifs de réduction des doses,
    - d'indicateurs de la dose délivrée ;
10. Etablissement de procédures de suivi approprié des patients.

Recommandations « pratiques » CIPR 85

1. Pour maîtriser la dose au patient :
    - Utiliser l'émission X le moins possible ;
    - 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 qualité d'image et diminuer 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 sur-utiliser l'agrandissement d'image ;
    - Enlever la grille lors d'interventions sur de petits patients (enfants) ou lorsque l'amplificateur ne peut être placé au plus près du patient ;
    - Collimation limitée à la région d'intérêt ;
    - Si possible multiplier les portes d'entrées du faisceau ou modifier la position du patient pour ne pas irradier tout le temps la même région ;
    - Connaître les différents mode de fonctionnement de l'installation.

Plusieurs de ces dispositions contribuent également à la maîtrise de la dose au personnel.

2. Pour maîtriser la dose aux opérateurs :
    - Utiliser les équipements individuels et collectifs de protection ;
    - Surveillance des doses individuelles ;
    - Savoir comment se positionner et positionner le matériel pour diminuer la dose reçue :
        - Faisceau horizontal: opérateur côté ampli ;
        - Faisceau vertical: Tube X sous le patient ;

    tout en restant, autant que possible, le plus loin du patient.

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

ANNEXE 4
DELIMITATION ET SIGNALISATION DES ZONES REGLEMENTEES

La délimitation par le chef d'établissement d'une zone réglementée autour d'une source de rayonnements en application de l'article R.231-81 du code du travail vise à circonscrire un espace de travail dûment identifié soumis à des mesures de prévention compte tenu du danger dû aux rayonnement ionisants.

Pris en application de l'article précité, l'arrêté du 15 mai 2006 fixe les modalités de la délimitation, de la signalisation et d'accès qui s'imposent en distinguant différentes zones possibles :

- surveillée,
- contrôlée,
- spécialement réglementée,
- interdite,

selon les niveaux d'exposition externe qui résultent de l'utilisation de la source dans des conditions normales (cf. § I ci-après).
Sont à prendre en compte 3 grandeurs physiques :

- la dose efficace pour l'exposition externe,
- la dose équivalente pour l'exposition des extrémités,
- le débit de dose horaire au niveau de l'organisme entier.

Ainsi, le zonage réglementaire tend à instaurer des zones de travail clairement délimitées et identifiées dans lesquelles les travailleurs qui sont exposés aux rayonnements ionisants sont susceptibles de recevoir une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites d'exposition fixées par l'article R.231-76 du code du travail (cf. § II ci-après).

Cette action qui s'impose préalablement à l'utilisation de la source s'inscrit dans une démarche spécifique basée sur une évaluation de l'ampleur du risque à partir :

- des caractéristiques de la source (débit de dose, durée d'émission…)
- du résultat des contrôles réglementaires (cf. annexe 5)
- de l'estimation du niveau d'exposition externe donnée par les analyses des postes de travail établies par la personne compétente en radioprotection (article R.231-106-III du code du travail) dans les conditions normales d'utilisation de la source, en prenant en compte les équipements de protection collective.

Dans la pratique, la zone peut correspondre à tout ou partie de la pièce où est exploitée l'installation radiologique avec pour délimitation les parois du local radiologique. Dans tous les cas, la délimitation retenue doit être continue, visible et permanente avec une signalisation de chacun des accès au local.

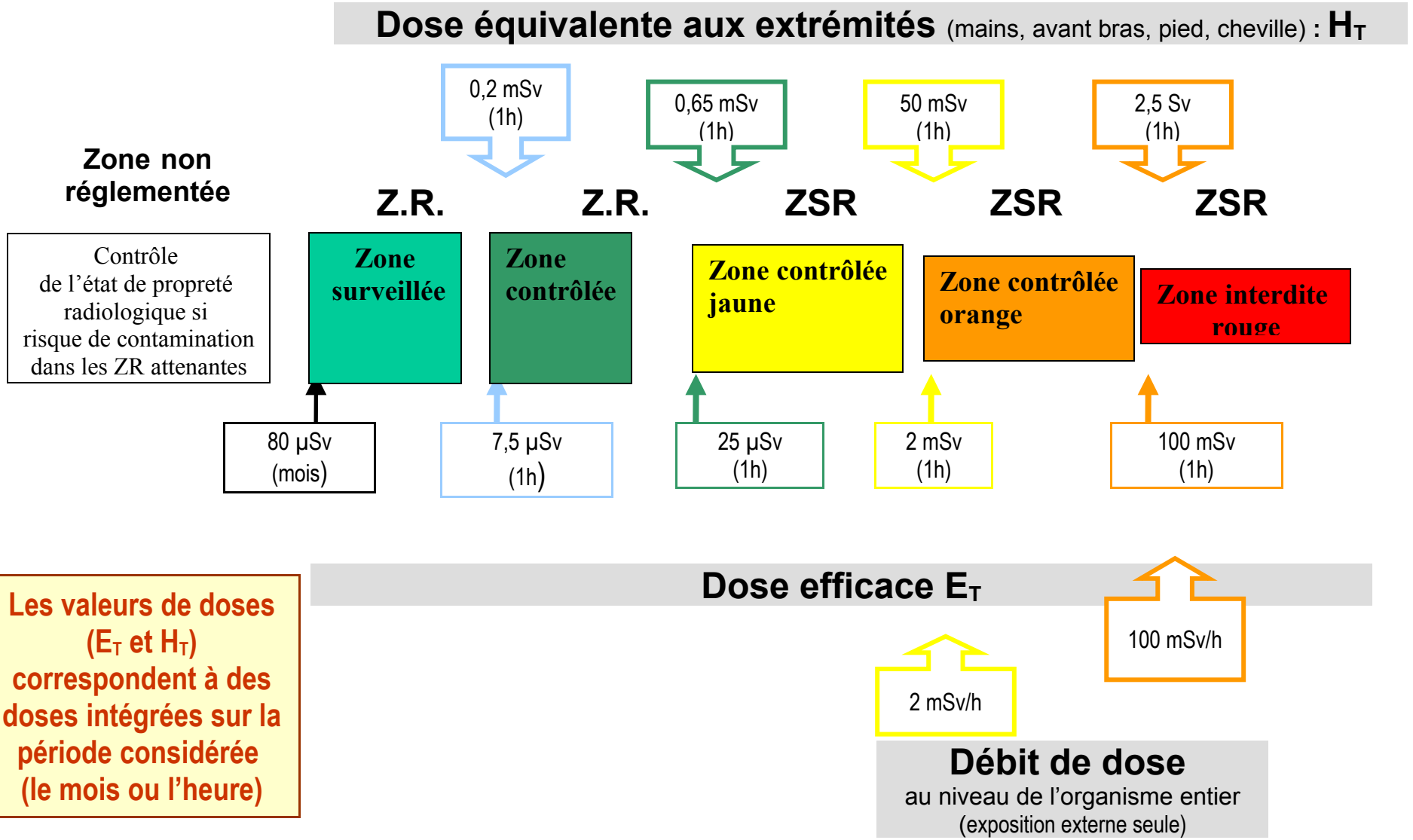
Pour les appareils mobiles, à l'exclusion de ceux utilisés à poste fixe ou couramment dans une même salle, le zonage implique la délimitation d'un espace dit « zone d'opération » qui correspond à une zone contrôlée dont l'accès est strictement réservé à l'opérateur.

A noter que la démarche (évaluation des risques, formalisation des résultats) retenue pour procéder au zonage mis en place est à consigner dans un document interne établi par le chef d'établissement qui s'inscrit dans le cadre du document unique exigé au titre de la prévention des risques professionnels à l'article R.230-1 du code du travail.

I. **<u>Valeurs de référence définies dans l'arrêté du 15 mai 2006</u> (article 5,7,13,14) :**

	Hors zone réglementée	dose efficace susceptible d'être reçue en **un mois** inférieure à **0.080 mSv**
En	**Zone surveillée ou contrôlée** (hors zones spécialement réglementées ou interdites)	*<u>1.Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier</u>* **Zone surveillée** : dose efficace susceptible d'être reçue en **1 heure**< **0.0075 mSv** **Zone contrôlée verte :** **0.0075 mSv** <dose efficace susceptible d'être reçue en **1 heure** < **0.025 mSv**
		<u>2.Pour l'exposition externe des extrémités</u> **Zone surveillée**: dose équivalente susceptible d'être reçue en **1 heure** < **0.2 mSv** **Zone contrôlée verte**: **0.2 mSv** < dose équivalente susceptible d'être reçue en **1 heure** < **0.65 mSv**
	Zone contrôlée jaune	dose efficace susceptible d'être reçue en **1 heure** < **2 mSv et** dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en **1 heure** < **50 mSv**, Pour l'exposition externe corps entier, débit d'équivalent de dose < **2 mSv/h**
	Zone contrôlée orange	dose efficace susceptible d'être reçue en **1 heure** < **100 mSv** **et** dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en **1 heure** < **2,5 Sv** Pour l'exposition externe corps entier, débit d'équivalent de dose < **100 mSv/h**
	Zone contrôlée rouge	doses efficace et équivalente susceptibles d'être reçues en **1 heure** et débit d'équivalent de dose sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies pour les zones orange
	Dispositions propres aux appareils mobiles et portables	<u>Cas général :</u> Débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, en limite de zone d'opération < **0.0025 mSv/h**
		<u>Cas particulier à titre exceptionnel</u> (difficultés de mise en place de dispositifs de protection radiologique ou lorsque l'atténuation apportée par ces derniers est insuffisante) Débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, en limite de zone d'opération < **0.025 mSv/h** et élaboration d'un protocole spécifique)

II. Délimitation des zones réglementées (ZR) et spécialement réglementées (ZSR) dans le cas d'installations fixes



Les valeurs de doses (E_T et H_T) correspondent à des doses intégrées sur la période considérée (le mois ou l'heure)

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

ANNEXE 5

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CONTRÔLES DE RADIOPROTECTION A REALISER DANS UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE

Type de contrôle à effectuer		Fréquence	Opérateur des contrôles	Observations
Contrôle appareils et 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]	
		Annuellement	Organisme agréé[2] ou IRSN	
		Trimestrielle	PCR ou SCR[1]	
Contrôles d'ambiance Mesure du champ de rayonnement ambiant (débit de dose)		Au moins une fois par mois, sauf si contrôle en continu	PCR ou SCR[1]	
		Au moins une fois par an	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'AFSSAPS[4]	Utilisateur et/ou Organisme désigné par l'AFSSAPS[4] selon le cas	Vérifications périodiques à effectuer selon les modalités fixées par l' AFSSAPS [4]

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

[2] La liste des organismes agréés en 2006 est précisée dans l'arrêté du 20 mars 2006 (JO du 26 avril 2006).

[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 est à obtenir auprès de l'AFSSAPS (site Internet www.afssaps.sante.fr) étant précisé que pour ce qui concerne la radiologie conventionnelle les modalités du contrôle sont en cours d'élaboration.

ANNEXE 6

NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MEDICALE

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 assurée par 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 dans une unité de radiologie de niveaux 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 publiques ne s'appliquent 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 autoévaluant 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 la scanographie et la radiologie conventionnelle.

L'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie donne des indications précises sur la démarche à suivre pour comparer sa pratique aux valeurs de référence et les responsabilités du médecin en charge d'utiliser une installation de radiologie.

I 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 choisis 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 12 février 2004.

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 à l'intersection de l'axe du faisceau et de la surface d'entrée d'un patient standard.
- Produit Dose x Surface (PDS) exprimé en Gy.cm² ou en cGy.cm² : produit de la dose moyenne absorbée dans l'air dans la section du faisceau utile par la surface de cette section.

Tableau I

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) en radiologie classique chez l'adulte

Examen	De en mGy pour une exposition unique
Thorax de face	0,3
Thorax de profil	1,5
Rachis lombaire de face	10
Rachis lombaire de profil	30
Abdomen sans préparation	10
Bassin de face	10
Mammographie (différentes incidences)	10
Crâne de face	5
Crâne de profil	3

Tableau II

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) en radiopédiatrie classique

Examen	Age	De en mGy pour une exposition
Thorax (postéro antérieur)	0-1 an	0,08
Thorax (postéro antérieur)	5 ans	0,1
Thorax (latéral)	5 ans	0,2
Crâne (postéro antérieur ou antéro postérieur)	5 ans	1,5
Crâne (latéral)	5 ans	1
Pelvis (antéro postérieur)	0-1 an	0,2
Pelvis (antéro postérieur)	5 ans	0,9
ASP (postéro antérieur ou antéro postérieur)	5 ans	1

B. Scanographie

Grandeurs dosimétriques à utiliser :

- Indice de dose de scanographie pondéré (IDSP) exprimé en mGy : dose moyenne pondérée en chaque point du volume irradié pour des coupes jointives de largeur supérieure ou égale à 5 mm.
- Produit dose x longueur (PDL) exprimé en mGy.cm : produit de l'IDSP par la longueur irradiée par le faisceau primaire.

Tableau III

Niveaux de référence pour une acquisition d'images par examen chez l'adulte

Examen	IDSP en mGy	PDL en mGy.cm
Encéphale	58	1050
Thorax	20	500
Abdomen	25	650
Pelvis	25	450

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

II 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. Plus précisément, il convient de s'adresser pour toute question concernant les NRD, à l'Unité d'Expertise en radioprotection médicale (UEM), téléphone : 01.58.35.92.86, courrier électronique : rpmed@irsn.fr.

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.

ANNEXE 7

MAINTENANCE ET CONTRÔLES QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

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'AFSSAPS.
Dans tous les cas, il doit être conduit selon les modalités et la périodicité prévues par les décisions de l'AFSSAPS relatives à chaque type de dispositifs.

A ce jour, dans l'attente des décisions de l'AFSSAPS relatives à la radiologie conventionnelle et à la scanographie, les dispositions réglementaires concernant le contrôle de qualité précitées sont applicables aux :
- installations de mammographie analogique (décision du 30 octobre 2005) et numérique (décision du 30 janvier 2006),
- installations d'ostéodensitométrie (décision du 20 avril 2005).

En ce qui concerne l'obligation de maintenance, elle est à mettre en œuvre pour 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 8

MATERIOVIGILANCE

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'AFSSAPS. L'Agence tient à jour un fichier national des correspondants.

I - Missions du correspondant local de matériovigilance (article R. 5212-22 du CSP)

En premier lieu, il est chargé de transmettre sans délai au Directeur de l'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'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.

II - Modalités du signalement à l'AFSSAPS

Le signalement auprès de l'AFSSAPS 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'AFSSAPS à l'adresse suivante : www.afssaps.sante.fr, rubrique « infos pratiques »/signalement des vigilances. Les déclarations sont à adresser à l'AFSSAPS / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02.
De plus l'AFSSAPS propose sous forme de kit une formation à la matériovogilance à l'attention des CLMV, également disponible sur son site internet.

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

ANNEXE 9

DIVISIONS DE L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE NUCLEAIRE

	Adresse	n° Tél.	**n° Fax**	Régions de compétence de la division
Division de Bordeaux	42, rue du Général de Laminat - BP 55 33035 BORDEAUX CEDEX	05.56.00.05.05	05.56.00.04.94	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes
Division deCaen	CITIS "Le Pentade" - Avenue de Tsukuba 14209 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX	02.31.46.50.00	02.31.46.50.43	Basse-Normandie Haute-Normandie
Division de Châlons-en-Champagne	2, rue Grenet-Tellier 51038 CHALONS-EN-CHAMPAGNE CEDEX	03.26.69.33.05	03.26.69.33.22	Champagne-Ardenne Picardie
Division de Douai	941, rue Charles Bourseul - BP 750 59507 DOUAI CEDEX	03.27.71.20.20	03.27.87.27.73	Nord-Pas-de-Calais
Division de Lyon	2, rue Antoine Charial 69426 LYON CEDEX 03	04.37.91.44.00	04.37.91.28.04	Rhône-Alpes Auvergne
Division de Marseille	67-69, avenue du Prado 13286 MARSEILLE CEDEX 06	04.91.83.63.63	04.91.83.64.10	PACA Languedoc-Roussillon Corse
Division de Nantes	2 rue Alfred Kastler La Chantrerie - BP 30723 44037 NANTES CEDEX 3	02.51.85.80.00	02.51.85.80.44	Bretagne Pays de Loire
Division d'Orléans	6, rue Charles de Coulomb 45077 ORLEANS CEDEX 2	02.38.41.76.40	02.38.66.95.45	Centre Limousin
Division de Paris	10 rue Crillon 75194 PARIS CEDEX 04	01.44.59.47.98	01.44.59.47.84	Ile de France Martinique -Guadeloupe-Guyane-La Réunion
Division de Strasbourg	1, rue Pierre Montet 67082 STRASBOURG CEDEX	03.88.25.92.92	03.88.25.91.67	Alsace Lorraine
Division de Dijon (BCCN)	15/17 Avenue Jean Bertin - BP16610 21066 DIJON CEDEX	03.80.29.40.30	03.80.29.40.88	Bourgogne Franche Comté-39