



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



octobre 2016



# Sommaire

---

Introduction .....	5
<b>1. Procédures de déclaration et d'autorisation de détention et d'utilisation de générateurs électriques .....</b>	<b>8</b>
1.1. Déclaration auprès de l'ASN	
1.2. Autorisation délivrée par l'ASN	
1.3. Autorisation délivrée par l'ARS	
1.4. Conditions applicables aux équipements	
1.5. Cas particulier de la téléradiologie	
1.6. Dispositions diverses	
<b>2. Personnes intervenant pour assurer la radioprotection des patients ou des travailleurs.....</b>	<b>13</b>
2.1. Praticiens	
2.2. Personnels paramédicaux (MERM, infirmier)	
2.3. Autres catégories de personnels (PCR, physicien médical)	
2.4. Employeur	
2.5. Ingénieurs ou services biomédicaux	
2.6. Formation des professionnels	
<b>3. Conditions d'aménagement d'une installation de radiologie .....</b>	<b>18</b>
3.1. Installations fixes	
3.2. Appareils mobiles	
<b>4. Radioprotection des travailleurs et du public .....</b>	<b>22</b>
4.1. Dispositions de portée générale	
4.2. Evaluation des risques et analyses des postes de travail	
4.3. Formation et information des personnels	
4.4. Surveillances médicale et dosimétrique des personnels	
4.5. Contrôles de radioprotection	
<b>5. Radioprotection des patients.....</b>	<b>29</b>
5.1. Justification des actes de radiologie	
5.2. Optimisation de l'exposition d'un patient en radiologie	
5.3. Formation à la radioprotection des patients	
5.4. Information du patient	
5.5. Evaluation des pratiques professionnelles	
<b>6. Evènements significatifs de radioprotection et incidents de matériovigilance.....</b>	<b>35</b>
6.1. Déclaration des événements significatifs de radioprotection	
6.2. Signalement d'un incident de matériovigilance	
<b>7. Inspection de la radioprotection.....</b>	<b>39</b>

# Annexes

---

- Annexe 1 : **Personne compétente en radioprotection (PCR)**
- Annexe 2 : **Physicien médical**
- Annexe 3 : **Aménagement d'une installation de radiologie - Application de la décision du 4 juin 2013 de l'ASN**
- Annexe 4 : **Contraintes de radioprotection relatives aux installations d'imagerie interventionnelle ionisante**
- Annexe 5 : **Contraintes de radioprotection liées à l'utilisation d'un appareil mobile générant des rayons X**
- Annexe 6 : **Délimitation et signalisation des zones réglementées**
- Annexe 7 : **Contrôles de radioprotection à réaliser dans une installation de radiologie**
- Annexe 8 : **Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale**
- Annexe 9 : **Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux**
- Annexe 10 : **Déclaration des événements significatifs de radioprotection et signalement des incidents de matériovigilance**
- Annexe 11 : **Autoévaluation d'un service de radiologie médicale**

## INTRODUCTION

---

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

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

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

\* \*  
\*

Les dispositions réglementaires applicables sont regroupées dans des recueils de textes régulièrement mis à jour et mis à disposition du public et des professionnels sur le site de l'ASN :

*<http://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Recueil-de-textes-reglementaires-relatifs-a-la-radioprotection>*

Cette nouvelle édition intègre les principaux textes suivants :

- **Décision n°2015-DC-0531 de l'ASN du 10 novembre 2015 modifiant la décision n°2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 de l'ASN définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire ;**
- **Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection** et de certification des organismes de formation ;
- **Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations** dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 ;
- **Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et médecine nucléaire ;**
- **Décision n°2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales** en application de l'article R. 1333-43 du CSP et abrogeant ses arrêtés homologuée par l'arrêté du 30 novembre 2011 ;
- **Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles** prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13

du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 ;

- **Décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires** visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- **Décision n°2009-DC-0146 de l'ASN du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n°2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolegal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration** au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- **Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...]** compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

## Rappels de l'entrée en vigueur de quelques textes

- **Arrêté du 6 décembre 2013 relatif à la formation de la personne compétente en radioprotection et à la certification des organismes de formation** (cf. annexe 1) :  
→ les personnes compétentes en radioprotection titulaires d'une attestation de formation devront la renouveler selon les modalités de la nouvelle formation à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016
- **Décision n°2013-DC-349 du 4 juin 2013 relative à la conception des installations radiologiques** (cf. annexe 3) :  
→ les installations mises en service après le 1<sup>er</sup> janvier 2016 doivent répondre au nouveau référentiel (norme NFC 15-160 de mars 2011 complétée par les dispositions de la décision de l'ASN) ;  
→ les locaux où sont réalisés des actes et des procédures interventionnels radioguidés doivent être mis en conformité avec les dispositions de la décision de l'ASN à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Plusieurs documents relatifs à la radioprotection dans le domaine médical, établis en collaboration avec les sociétés savantes, ont été publiés par l'ASN et sont tenus à disposition des professionnels sur son site internet [ww.asn.fr](http://ww.asn.fr) :

- **Lettre circulaire du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ;**
- **Plaquette « Bilan des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN entre 2007 et 2013 » ;**
- **Lettre circulaire du 17 décembre 2009 concernant les recommandations pour l'optimisation des procédures radiologiques en neuroradiologie interventionnelle ;**
- **Guide n°11 : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs** dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (Version de juillet 2015) ;

avec la Société française de physique médicale (SFPM) :

- **Guide ASN/SFPM : Besoins, conditions d'intervention et effectifs en radiophysique médicale, en imagerie médicale (avril 2013) ;**
- **Guide n°20 : Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ;**

sous le pilotage de la Haute Autorité de Santé (HAS), l'ASN a participé à l'élaboration de guides disponibles sur le site de la HAS (<http://www.has-sante.fr>) :

- **Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé. Novembre 2012 ;**

*([http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1360764/fr/radioprotection-du-patient-et-analyse-des-pratiques-dpc-et-certification-des-etablissements-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1360764/fr/radioprotection-du-patient-et-analyse-des-pratiques-dpc-et-certification-des-etablissements-de-sante))*

- **Amélioration des pratiques - Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire le risque d'effets déterministes - Des concepts à la pratique. Mars 2012 ;**

*([http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf))*

sous le pilotage de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), l'ASN a participé à l'élaboration de fiches relatives à la radioprotection en milieu médical disponibles sur le site de l'INRS (<http://www.inrs.fr>) :

- **Fiche « Textes applicables - Rappel des textes concernant la radioprotection dans le domaine médical » ;**
- **Fiche « Radiologie conventionnelle » ;**
- **Fiche « Radiologie interventionnelle » ;**
- **Fiche « Scanographie ».**

sous le pilotage de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire :

- **Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants - DRPH/DIR n° 2010**  
*[http://www.irsn.fr/FR/Documents/RA2010/IRSN\\_guide\\_etude\\_poste\\_travail\\_V2-042010.pdf](http://www.irsn.fr/FR/Documents/RA2010/IRSN_guide_etude_poste_travail_V2-042010.pdf)*

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

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique soumet les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources de rayonnements ionisants.

D'autres autorisations sont délivrées par les Agences régionales de santé.

## 1.1. Déclaration auprès de l'ASN

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

La liste établie dans le cadre de la décision n° **2009-DC-0146** de l'ASN du 16 juillet 2009 modifiée la décision n° 2009-DC-0531 du 10 novembre 2015, est reprise dans le tableau ci-dessous.

Tableau I : Liste des générateurs électriques de rayons X soumis à déclaration

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

### ➤ Informations à joindre à la déclaration

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



La déclaration est constituée :

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

Le **formulaire de déclaration** dûment complété doit être transmis à la division de l'ASN territorialement compétente (voir les adresses régionales sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

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

Pour les activités soumises à déclaration, le déclarant peut être une personne physique ou une personne morale.

## 1.2. Autorisation délivrée par l'ASN

### ➤ Procédure d'autorisation

Actuellement, en radiodiagnostic, seuls les **scanographes font l'objet d'une autorisation** de détention et d'utilisation de l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-23 du code de la santé publique.

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

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

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

Le formulaire « **Demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie (radiodiagnostic)** » en vigueur est disponible sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2>) et auprès des divisions territoriales de l'ASN correspondant au lieu d'utilisation.

La durée des autorisations est fonction des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation et de la nature des activités nucléaires. Elle est au plus de 10 ans (article R. 1333-34 du code de la santé publique). Le renouvellement d'une autorisation doit être sollicité par le dépôt d'un dossier, dont la composition est simplifiée (voir article R. 1333-34 du code de la santé publique), **au moins 6 mois avant l'échéance de l'autorisation en cours**. L'autorisation de détention et d'utilisation d'un scanner à usage médical est délivrée habituellement pour une durée de 7 ans.

## ➤ Qualification du titulaire de l'autorisation

- **Autorisation de scanographe en radiodiagnostic**

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

- **Autorisation de scanographe en radiologie interventionnelle**

Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiologie interventionnelle doit être qualifié par le Conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle ou en radiodiagnostic et imagerie médicale.

***NB** : un cardiologue peut donc être autorisé pour une installation de scanographie interventionnelle si l'application médicale est cardiologique par exemple.*

### 1.3. Autorisations délivrées par les ARS

En application des articles L. 6122-1 et R. 6122-26 du code de la santé publique, les scanographes à utilisation médicale sont soumis à un régime d'**autorisation d'installation d'équipements matériels lourds**. Cette autorisation préalable est délivrée par l'ARS. L'obtention de cette autorisation conditionne la délivrance de celle par l'ASN pour la détention et l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

### 1.4. Conditions applicables aux équipements

- 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 (article R. 5211-22 du code de la santé publique). L'arrêté du 22 septembre 2006 (J.O. du 29/9.06 texte n° 35) prescrit la mention des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure sur les comptes rendus des actes médicaux ;
- faire l'objet d'une maintenance et de contrôles de qualité (articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique) selon les modalités précisées par l'ANSM ;
- être implantés dans des installations aménagées conformément à la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 ;
- faire l'objet des différents contrôles techniques prévus par les codes de la santé publique (articles R. 1333-95 et R. 5212 à R. 5212-35) et du travail (articles R. 4451-29 à R. 4451-34) réalisés par l'IRSN, des organismes agréés et/ou la personne compétente en radioprotection.

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

### 1.5. Cas particulier de la téléradiologie

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

«L'acte de téléradiologie constitue un acte médical à part entière qui ne se résume pas à une téléinterprétation à distance et nécessite une organisation médicale pilotée par un radiologue qui applique toutes les règles et recommandations de bonnes pratiques. ».

Sa mise en œuvre et son organisation obéissent aux règles fixées par les articles R. 6316-2 et R. 6316-3 du code de la santé publique.

De plus, selon le guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le Conseil Professionnel de la radiologie (G4) et le Conseil national de l'Ordre des médecins, la téléradiologie ne saurait en aucun cas justifier l'omission ou la dégradation qualitative d'une des étapes de la prise en charge radiologique du patient en répondant à plusieurs obligations :

- l'examen clinique préalable du patient effectué par le praticien de proximité ;
- la justification et la validation de l'examen sous le contrôle du médecin de proximité ou du radiologue à distance (articles R.1333-56, 57, 61 et 66 du code de la santé publique), le téléradiologue doit pouvoir au besoin conseiller le demandeur d'examens (un médecin non radiologue sur place) ;
- le suivi et la réalisation technique de l'examen par un manipulateur d'électroradiologie médicale travaillant sous le contrôle et la responsabilité et la surveillance directe du médecin de proximité (article R.1333-67 du code de la santé publique) ;
- le médecin de proximité assure l'information du patient, recueille son consentement éclairé et assure sa sécurité en cours d'examen ;
- l'interprétation des images formalisée par la fourniture d'un compte rendu d'imagerie par le téléradiologue (télédiagnostic) ;
- le dialogue avec le patient et /ou avec son médecin demandeur de l'examen.

Par ailleurs, le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) soumet plus largement la pratique de la télé médecine aux règles de déontologie (Télé médecine : Les préconisations du Conseil national de l'ordre des médecins janvier 2009) en considérant que « Tout acte de télé médecine doit s'exercer dans un cadre formalisé, matérialisé par un contrat, comportant un protocole médical et technique de mise en œuvre et une description des relations devant exister entre les partenaires impliqués, ainsi qu'entre ces derniers et le patient. ».

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

#### **Documents à consulter :**

- Circulaire N° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télé médecine :  
[http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir\\_34897.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir_34897.pdf)
- Charte de téléradiologie du Conseil Professionnel de la radiologie (G4) :  
<http://www.sfrnet.org/Data/upload/documents/Groupe%20de%20travail/T%C3%A9l%C3%A9radiologie/Charte%20T%C3%A9l%C3%A9radiologie%20G4.pdf>
- Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le Conseil Professionnel de la radiologie (G4) et le Conseil national de l'Ordre des médecins :  
<http://www.sfrnet.org/data/upload/files/teledradiologie4cnom.pdf>

## 1.6. Dispositions diverses

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

Chaque modification concernant les appareils, les locaux, le déclarant ou le titulaire, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation déposée (article R. 1333-39 du code de la santé publique) auprès de la division compétente de l'ASN.

Toute cessation de l'utilisation d'une installation de radiologie doit être signalée à l'ASN (article R. 1333-41 du code de la santé publique), au moins six mois avant la date prévue de la cessation, en utilisant le formulaire (<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2>).

Après vérification de la complétude du formulaire, une attestation dégageant le déclarant de ses obligations relatives aux appareils électriques émettant des rayons X, lui sera alors délivrée (articles R. 1333-41 et R. 1333-42 du code de la santé publique).

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

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

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

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

### 2.1 Praticiens

En application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique (homologuée par l'arrêté du 30 novembre 2011), la **décision n°2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011** fixe les qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales.

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

- pour une installation de radiologie dentaire : un radiologue ou un chirurgien-dentiste ;
- pour une installation de mammographie : un radiologue ;
- pour une installation de scanographie : un radiologue ou un médecin qualifié dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée par l'acte de radiologie interventionnelle ;
- pour les installations de radiologie conventionnelle : un médecin quelle que soit sa qualification médicale y compris la médecine générale ;
- pour les installations de radiologie interventionnelle : un radiologue ou un médecin qualifié dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée par l'acte de radiologie interventionnelle.

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

### 2.2 Personnels paramédicaux

#### 2.2.1 Manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)

**Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement**, le manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) est habilité à contribuer à la réalisation d'actes (articles du code de la santé publique : L. 4351-1 et suivants, R. 1333-67, R. 4351-2 et R. 4351-3).

C'est ainsi qu'en application de ce texte, le MERM est habilité à accomplir les actes suivants :

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

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

- participe à l'accueil du patient et l'informe du déroulement de l'examen ou du traitement ;
- met en place le patient, conformément aux exigences de la technique utilisée, en tenant compte de son état clinique ;
- participe à la transmission écrite de toutes les informations relatives au déroulement des examens et traitements ;
- s'assure du bon fonctionnement du matériel qui lui est confié et en assure l'entretien courant ;

- participe à l'application des règles d'hygiène et de radioprotection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;
- participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité ;
- adapte sa pratique professionnelle à l'évolution des sciences et des techniques.

Par ailleurs, les dispositions de l'article L. 4351-2 (code de la santé publique) stipulent : « *Peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4351-3 ou titulaires des autorisations prévues à l'article L. 4351-4, et inscrites sur une liste départementale* ». C'est-à-dire les titulaires du Diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale (DEMERM) ou du Diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique (DTSMRT) ou du Brevet de technicien supérieur d'électroradiologie médicale (BTS) ou les personnes ayant satisfait à des épreuves de vérification des connaissances (EVC).

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

Outre les conditions rappelées ci-dessus, le droit d'effectuer des actes de radiologie est subordonné à des conditions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients (cf. § 2.6, 4.3 et 5.3).

### **2.2.2 Infirmiers**

Le cadre législatif et réglementaire actuel de l'exercice du métier d'infirmier est fixé par le code de la santé publique. Sur prescription médicale, l'infirmier est habilité à donner des soins infirmiers (articles L. 4311-1 à 29) et à accomplir les actes définis aux articles R. 4311-1 à 15.

Les infirmiers comme les personnels d'accueil et de secrétariat, les assistantes dentaires, les aides-soignants, les aides-opérateurs ou les brancardiers ne sont pas habilités à accomplir les actes suivants :

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

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

## **2.3 Autres catégories de personnels**

### **2.3.1 Personne compétente en radioprotection (PCR)**

Pour toute activité nucléaire d'origine naturelle ou artificielle entraînant un risque d'exposition du personnel dans un établissement ou pour les entreprises extérieures intervenant dans un établissement exerçant une activité nucléaire, l'employeur doit désigner au moins une PCR et lui donner les moyens nécessaires à son action (Articles R. 4451-103 à 114 du code du travail).

Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

En scanographie, s'agissant d'une activité soumise à autorisation, la PCR doit être obligatoirement désignée parmi les travailleurs de l'établissement (article R. 4451-105 du code du travail). Le recours à une personne compétente en radioprotection externe n'est pas admis.

La formation de la PCR est fixée par l'arrêté du 6 décembre 2013 et ses missions sont définies dans le code du travail (cf. annexe 1).

### **2.3.2 Physicien médical**

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

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

Les informations sur la nature des tâches de physique médicale à effectuer ainsi que leur quantification sont à formaliser dans le plan de physique médicale. Le guide « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en radiophysique médicale, en imagerie médicale* » (cf. Introduction) constitue une aide pour définir les besoins en physique médicale d'un établissement.

### **2.4. Employeur**

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

Les modalités spécifiques d'application de ces dispositions aux travailleurs non-salariés sont fixées à l'article R. 4451-9 du code du travail qui, par extension, considère que le travailleur non salarié est son propre employeur et doit, à ce titre, assurer les dispositions applicables aux employeurs.

Lorsque plusieurs entreprises, y compris les travailleurs indépendants non-salariés, interviennent dans un établissement, chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel, notamment de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. (cf. § 4.2.3 pour le plan de prévention en cas de situations de sous-traitance).

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



La personne compétente en radioprotection doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement si celui-ci comprend une installation ou une activité soumise au régime d'autorisation, telle que la scanographie, prévue par l'article L. 1333-4 du code de la santé publique (article R. 4451-105 du code du travail). Dans les autres établissements, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement (article R. 4451-106 du code du travail), mais cette dernière doit exercer ses fonctions dans des conditions fixées par la décision 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 (cf. § 2.3.1).

Les travailleurs indépendants non-salariés (qui sont leur propre employeur), concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doivent également désigner une PCR. Ils doivent également mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis d'eux-mêmes comme des autres personnes. A cet effet, ils prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement par un médecin du travail (articles R. 4451-9 et R. 4451-82 à 92 du code du travail).

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

## 2.5. Ingénieurs ou services biomédicaux

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

Les structures biomédicales sont de plus en plus impliquées dans la radioprotection du public, des patients ou des travailleurs du fait de l'augmentation des exigences réglementaires sur ce sujet et du rôle qu'elles ont en matière de maintenance<sup>1</sup> qu'elles assurent pour le compte de « l'exploitant ». La réglementation<sup>2</sup> rend d'ailleurs celui-ci responsable du choix de l'organisation retenue pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et des opérations de contrôle de qualité des équipements médicaux. En fonction des moyens dont ces structures biomédicales disposent, elles peuvent réaliser les opérations de maintenance :

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

Aussi, il est essentiel que les services biomédicaux échangent les informations en leur possession sur la maintenance des dispositifs médicaux nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants avec les services de physique médicale ou à défaut avec un prestataire externe de physique médicale. La réciproque est tout aussi importante afin de garder trace et de partager les informations sur les réglages de la machine et les résultats obtenus dans le cadre de l'optimisation de la dose reçue par les patients. Il convient de rappeler que la traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle de qualité est une obligation réglementaire (article R.5212-28 du code de la santé publique).

Par ailleurs, les ingénieurs ou services biomédicaux doivent s'impliquer dans les opérations de recette<sup>3</sup> de ces dispositifs et définir notamment des conditions de bon fonctionnement des matériels (garantie,

---

<sup>1</sup>La maintenance est la vérification, le maintien de performances ou le rétablissement de celles-ci pour assurer le service attendu. Ces activités de maintenance comprennent aussi la gestion des opérations de contrôle qualité, pour assurer le bon fonctionnement et la sécurité d'emploi de ces équipements.

<sup>2</sup> Voir les articles R.5212-25 et R.5212-28 du code de la santé publique

<sup>3</sup> On entend par recette d'un dispositif médical, un processus plus ou moins complexe qui va de l'achat jusqu'à l'exploitation en routine. En règle générale ce processus comprend l'achat du dispositif, l'installation du dispositif, les tests d'acceptation (réception) et sa réception, de paramétrage, la mise en utilisation (commissioning), le contrôle de qualité du dispositif, la formation des utilisateurs et le cas échéant du personnel de maintenance et l'exploitation en routine clinique.



condition de maintenance et formation des techniciens, ...) en se préoccupant de la formation des utilisateurs comme de la fourniture des documents utilisateurs en langue française. A ce titre les structures biomédicales ont à se soucier des données devant être transmises par les fabricants en matière de radioprotection de l'environnement, des travailleurs et des patients avant le choix de ces équipements pour assurer avec la PCR et l'équipe de physique médicale de l'établissement d'un bon niveau de protection collective.

## **2.6. Formation des professionnels**

Tous les professionnels de santé sont également soumis à l'obligation de développement professionnel continu (DPC) introduite par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires avec pour objectifs « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé » (cf. articles L. 4133-1 et R. 1333-73 du code de la santé publique notamment et § 6.6).

Les professionnels doivent également bénéficier d'autres formations obligatoires selon leurs activités dont la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients (cf. § 5.3 et 6.3).

En ce qui concerne la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, des recommandations ont été établies par l'ASN avec plusieurs sociétés savantes. Elles sont disponibles sur le site de l'ASN :

<http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>

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

#### **3.1. Installations fixes**

##### **➤ Décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire**

La décision homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 (JO du 3 septembre 2013) impose que **l'aménagement et l'accès des installations soient conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et aux prescriptions qu'elle fixe dans son annexe**. Cette norme est disponible auprès de l'Association française de normalisation (AFNOR) ([www.afnor.org](http://www.afnor.org)).

L'arrêté précité abroge l'arrêté du 30 août 1991 à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 rendant d'application obligatoire les normes NFC 15-160 version de novembre 1975, NFC 15-161 de décembre 1990 et NFC 15-163 de décembre 1981 et à leurs amendements.

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

Des dispositions équivalentes dûment justifiées permettant d'atteindre le même niveau de radioprotection sont également acceptables (art.3 de la décision).

##### **➤ Modalités d'entrée en vigueur et d'application de la décision de l'ASN**

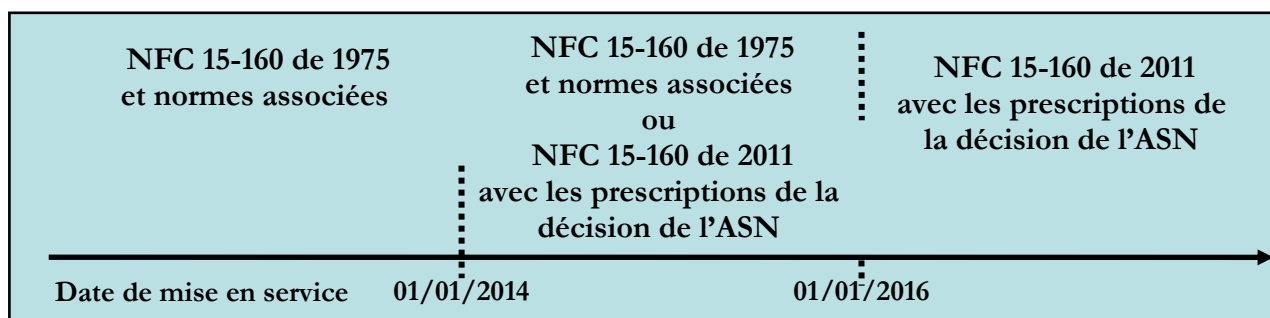
La décision de l'ASN est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014 et est applicable à toutes les installations mises en service ou faisant l'objet de modification influençant de manière significative les conditions de radioprotection de l'installation, à compter de cette date.

##### **• Nouvelles installations**

Les installations mises en service avant le **1<sup>er</sup> janvier 2016** qui répondent simultanément à la norme NFC 15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses additifs NFC 15-161 (radiodiagnostic médical) et NFC 15-163 (radiodiagnostic dentaire) sont réputées conformes à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 sous réserve de rester conformes à ces normes.

Cependant, les installations radiologiques mises en service entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 1<sup>er</sup> janvier 2016 devront répondre aux exigences de la norme NFC 15-160 dans sa version de 1975 et à l'un de ses additifs ou à celle de mars 2011 complétée des dispositions de la décision de l'ASN.

Tableau V : Application de la décision du 4 juin 2013 de l'ASN aux installations nouvelles



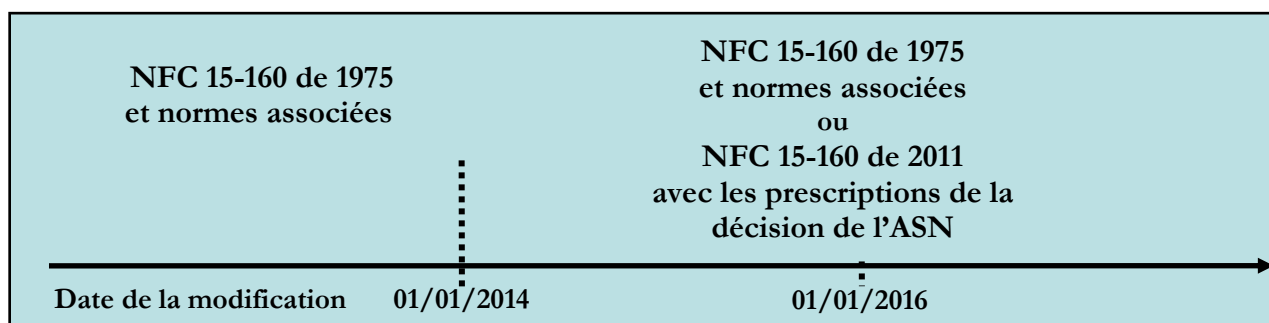
A noter, qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016, les nouvelles installations où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels et radioguidés devront être d'emblée aménagées conformément à la nouvelle norme NFC 15-160 et aux dispositions complémentaires de la décision l'ASN.

- Modification d'une installation conforme à la norme NFC 15-160 dans sa version de 1975 et à l'un de ses additifs

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, en cas de modification significative d'une installation conforme à la norme NFC 15-160 dans sa version de 1975 et à l'un de ses additifs, l'installation modifiée doit répondre :

- soit à la norme NFC 15-160 dans sa version de 1975 et à l'un de ses additifs ;
- soit à la norme NFC 15-160 dans sa version de 2011 complétée par les prescriptions de la décision de l'ASN.

Tableau VI : Application de la décision du 4 juin 2013 de l'ASN en cas de modification d'installations



- Cas particulier des locaux non conformes à la norme NFC 15-160 dans sa version de 1975 où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés

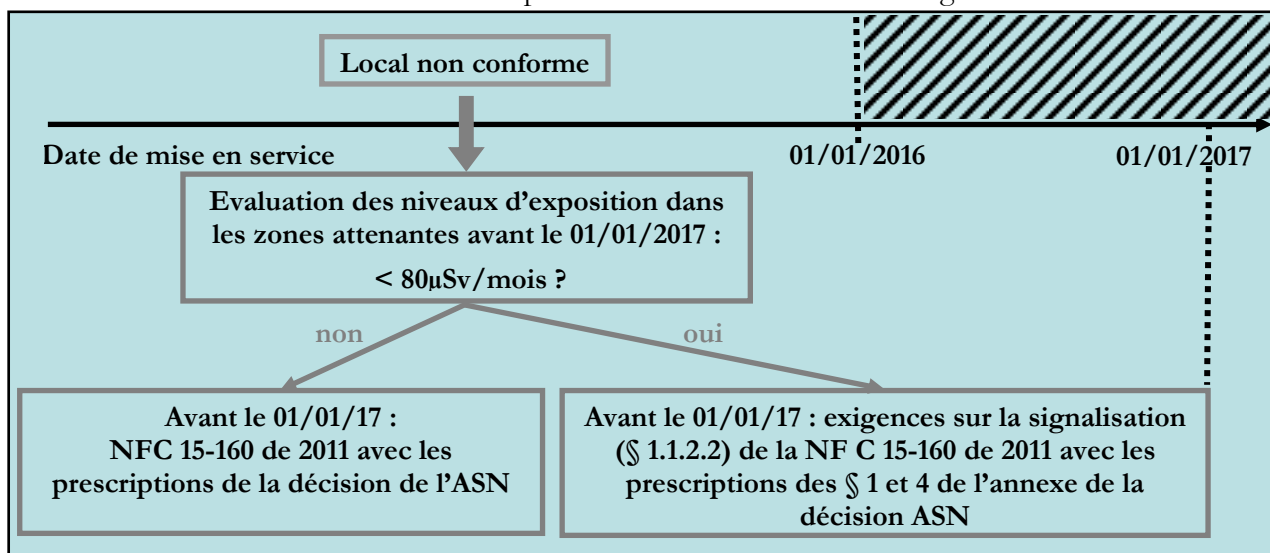
**Pour les locaux non conformes mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes doit être réalisée au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN** en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées et les résultats de ces mesures.

**Lorsque le rapport établit que :**

- **les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes** à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 (dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur supérieure à 80 µSv/mois) (cf. annexe 8), l'installation doit être mise en conformité aux exigences de la nouvelle norme et aux dispositions complémentaires de la décision de l'ASN au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 (article 3 de la décision) ;

- **les niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006** (dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur inférieure à 80 µSv/mois), l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 de la décision de l'ASN sous réserve du respect des exigences relatives à la signalisation de la nouvelle norme NF C 15-160 (cf. § 1.1.2.2), modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, de l'annexe de la décision de l'ASN (cf. § 1 et 4) qui sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 à toutes les installations.

Tableau VII : Application de la décision du 4 juin 2013 de l'ASN aux installations où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés



Les dispositions fixées dans la norme NFC 15-160 de mars 2011 et la décision de l'ASN sont présentées dans l'annexe 3 du présent document.

### 3.2. Appareils mobiles

L'utilisation d'un appareil de radiologie sans poste fixe, qu'il soit mobile (matériel autonome supporté par des roues permettant de le déplacer sur de courtes distances ou embarqué dans une unité de radiologie mobile) ou portatif (matériel manipulé à bout de bras facilement transportables), 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 DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier, **l'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées aux examens per-opératoires ou sur des malades intransportables**. De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un établissement de santé ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs.

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

**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.

### **Cas des appareils électriques portables de radiodiagnostic dentaire**

Comme le rappelle la note du 2 mai 2016 de l'ASN et de la Commission Radioprotection dentaire<sup>4</sup>, l'utilisation d'appareils portables générant des rayons X en radiodiagnostic dentaire doit demeurer l'exception et être réservée aux patients non valides et au secteur médico-légal.

Cette position est confortée par celle de prise par l'Association européenne des autorités compétentes en radioprotection (*Heads of the European Radiological protection Competent Authorities*).

Il convient de noter que l'utilisation d'un tel appareil :

- délivre à l'opérateur des doses corps entier et extrémités plus importantes que celles reçues dans une installation fixe,
- ne permet pas d'avoir facilement connaissance de la dose reçue par le patient.

Les expositions professionnelles doivent être optimisées en éloignant l'opérateur de la source de rayonnements ionisants aux moyens, par exemple de trépied et d'un déclencheur à distance.

---

<sup>4</sup> Cf. La note information du 2/05/2016 de l'ASN et de la Commission Radioprotection Dentaire  
<http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Appareils-electriques-portables-rappel-de-l-ASN-et-de-la-Commission-Radioprotection-Dentaire>

## 4. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC

### Principes de radioprotection : justification, optimisation (ALARA<sup>5</sup>), limitation

#### 4.1 Dispositions de portée générale

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

##### 4.1.1. Justification

Une activité nucléaire [...] ne peut être entreprise ou exercée que si elle est **justifiée** par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes (L. 1333-1 du code de la santé publique).

##### 4.1.2. Optimisation de la dose reçue par les travailleurs

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

##### 4.1.3. Limitation des doses reçues par les travailleurs

Pour les travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants (cf. § 4.1.1), la somme des doses efficaces reçues du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 20 mSv sur douze mois consécutifs. Les limites de dose équivalente ne doivent pas dépasser 150 mSv pour le cristallin<sup>6</sup> et 500 mSv pour les extrémités<sup>7</sup> et la peau<sup>8</sup> (articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail) sur douze mois consécutifs. Des valeurs limites plus contraignantes sont applicables pour les femmes enceintes (article D. 4153-38 à 455 du code du travail), et les jeunes travailleurs (articles D. 4153-15, D. 4153-21, D. 4152-6, D. 4153-34 du code du travail), ainsi qu'aux salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et aux salariés temporaires (article D. 4154-1 du code du travail).

Pour les travailleurs qui ne sont pas susceptibles d'être soumis à des rayonnements ionisants, de par la nature de leur activité, les valeurs limites définies pour les personnes du public sont applicables : les doses efficaces reçues (sur l'ensemble du corps) du fait d'activités nucléaires, ne doivent pas dépasser 1 mSv sur douze mois consécutifs. Les limites de dose équivalente ne doivent pas dépasser 15 mSv pour

<sup>5</sup> ALARA : As Low As Reasonably Achievable

<sup>6</sup> Il est à noter que la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a publié, en avril 2011, une déclaration en faveur d'une réduction à **20 mSv** de la limite de dose équivalente au cristallin de l'œil pour l'exposition des travailleurs. Cette recommandation a été intégrée dans les Basic Safety Standards (BSS) de l'AIEA adoptés en septembre 2011 et dans le projet de Directive Euratom qui est en cours d'examen au sein de l'Europe.

<sup>7</sup> Mains, avant-bras, pieds et chevilles

<sup>8</sup> La limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée.

le cristallin et 50 mSv pour les extrémités et la peau, quelle que soit la surface exposée sur douze mois consécutifs (article R. 1333-8 du code de la santé publique).

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

La circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants a été conjointement élaborée par l'ASN et la direction générale du travail (DGT). Elle a pour objet d'explicitier les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail.

Cette circulaire est disponible sur le site de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2010/Prevention-des-risques-d-exposition-des-travailleurs-aux-rayonnements-ionisants>.

## 4.2. Evaluation des risques et analyse des postes de travail

### 4.2.1. Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

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

A noter que l'Institut national de la recherche et de la sécurité (INRS) a publié des fiches d'aide à l'analyse des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales.

<http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%205027>

Après une évaluation des risques, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit délimiter autour des sources, pour des raisons de radioprotection, des zones surveillées et contrôlées, qui font l'objet d'une signalisation particulière et de conditions d'accès spécifiques (article R. 4451-18 du code du travail). Les modalités de délimitation et de signalisation de ces zones sont définies dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (cf. annexe 6).

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

La circulaire du 18 janvier 2008 élaborée conjointement par la Direction Générale du Travail (DGT) et l'ASN précise les conditions d'application de l'arrêté du 15 mai 2006, afin de faciliter l'application des modalités de délimitation et de signalisation de zones réglementées. Elle est disponible sur le site de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/les-actions-de-l-asn/la-reglementation/cadre-legislatif/circulaires-directives-instructions-guides/circulaire-dgt-asn-n-01-du-18-janvier-2008>

### 4.2.2. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Les analyses des postes de travail, visant à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs, fournissent les éléments nécessaires pour le classement des travailleurs et le lancement du processus d'optimisation des expositions individuelles et collectives prévu à l'article R. 4451-11 du code du travail.

La démarche de classement concerne les travailleurs exerçant une activité, même occasionnelle, en zones réglementées. L'employeur devra par l'analyse du poste de travail, procéder au classement



approprié des travailleurs concernés ou démontrer qu'ils ne peuvent dépasser les valeurs limites fixées pour le public dans le cadre de leur activité professionnelle dans les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident prévisible.

Les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13 sont classés par l'employeur en catégorie A, après avis du médecin du travail (article R. 4451-44 du code du travail). En ce qui concerne les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui ne relèvent pas de la catégorie A, ils sont classés en catégorie B (article R. 4451-46 du code du travail) s'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures aux valeurs limites pour les personnes du public (cf. § 4.1.3).

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

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

A titre d'information l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) a publié un document sur la réalisation des études de postes disponible sur son site :

« *Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants – DRPH/DIR n° 2010-1* »

[http://www.irsn.fr/FR/Documents/RA2010/IRSN\\_guide\\_etude\\_poste\\_travail\\_V2-042010.pdf](http://www.irsn.fr/FR/Documents/RA2010/IRSN_guide_etude_poste_travail_V2-042010.pdf)

### **4.2.3. Entreprises extérieures et coordination des mesures de prévention**

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

Chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel et, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

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



### 4.3. Formation et information des personnels

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

L'employeur doit également remettre aux personnels intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste de travail qu'ils vont occuper ou à l'intervention qu'ils vont réaliser, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Elle pourra comporter en particulier les coordonnées de la personne compétente en radioprotection (articles R. 4451-51 et R.4451-52 du code du travail).

### 4.4. Surveillances médicale et dosimétrique des personnels

**Aucun travailleur ne peut être affecté à un poste exposant aux rayonnements ionisants s'il n'a pas au préalable bénéficié d'un examen médical** permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude à occuper ce poste (article R. 4451-82 du code du travail). Une fiche d'aptitude est délivrée par le médecin du travail dont le modèle est fixé par l'arrêté du 20 juin 2013.

Le **décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail précise les missions des services de santé au travail interentreprises**, notamment celles du médecin du travail et définit les actions et moyens des différents membres de l'équipe pluridisciplinaire. Il prévoit en outre les modalités du suivi individuel de l'état de santé du salarié (surveillances médicales périodique et renforcée).

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

Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition, a minima par dosimétrie passive (article R. 4451-62 du code du travail). S'il est appelé à exécuter une opération en zone contrôlée, il doit bénéficier d'une dosimétrie opérationnelle (article R. 4451-67 du code du travail). La dosimétrie opérationnelle est réalisée à l'aide de dosimètres électroniques permettant d'intégrer puis de lire les doses reçues en temps réel et comportant des seuils d'alarme.

Dans le cas d'une activité exposant les extrémités (mains notamment) davantage que la poitrine (cas d'une activité en radiologie interventionnelle où la poitrine est protégée par un équipement de protection individuelle), l'employeur doit mettre en place une dosimétrie adaptée aux extrémités (par exemple : bagues avec dosimètres thermoluminescents). Les modalités du suivi dosimétrique individuel sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Chaque travailleur classé en catégorie A ou B doit être porteur d'une carte individuelle de suivi médical qui lui est remise par son médecin du travail (article R. 4451-91 du code du travail).

**L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux RI (JO du 6 août 2013), entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2014, a introduit une réforme qui vise en particulier à réorganiser les modalités de transmission au Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI) des données relatives à la surveillance radiologique dans l'objectif de renforcer la fiabilité et l'exhaustivité des données collectées :**

- implication de l'employeur dans le renseignement des informations administratives dans SISERI ;
- mise en œuvre d'une nouvelle nomenclature qui permettra d'identifier plus précisément, dans SISERI, les secteurs d'activité dans lesquels interviennent les travailleurs suivis et les métiers exercés etc.) ;
- encadrement des délais de transmission des dosimètres au service de dosimétrie (envoi au plus tard 10 jours après échéance de la période de port) et de la transmission de résultats à SISERI ;
- dématérialisation de la gestion de la carte individuelle de suivi médical.

Le médecin du travail renseigne dans SISERI<sup>9</sup> les données relatives à la carte médicale individuelle qu'il remet au travailleur et tient à jour à chaque examen médical périodique.

### Cas particuliers

- Les femmes enceintes ou allaitant :

Les dispositions applicables aux femmes enceintes ou allaitant sont définies par le code du travail aux articles :

- articles L. 4152-1 et L. 4152-2 (travaux interdits)
- articles D. 4152-4 à D. 4152-7 (information, travaux interdits)
- articles L. 1225-7 et suivants (changements temporaires d'affectation)

- Les travailleurs avec un contrat de travail temporaire (CTT)

Les dispositions applicables aux salariés disposant d'un CTT sont définies par le code du travail aux articles :

- articles L. 1251-22, L. 1251-23, L. 1251-34 et L. 1243-12
- article D. 4625-1 (surveillance médicale)
- articles L. 4154-1, D. 4154-3 à D. 4153-6 et D. 4154-1 (travaux interdits et dérogation)
- articles L. 4142-2 et L. 4154-2 à L. 4154-4 (formation renforcée des salariés).

La dosimétrie passive est à la charge de l'entreprise de travail temporaire. En revanche, la dosimétrie opérationnelle est à la charge de l'entreprise utilisatrice (entreprise d'accueil du travailleur). Au-delà des dispositions spécifiques aux rayonnements ionisants prévues aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail (formation à la radioprotection organisée par l'employeur), le code du travail prévoit des dispositions spécifiques en matière de formation des salariés temporaires affectés à des postes de travail "*présentant des risques particuliers pour leur santé ou leur sécurité*" : en application du L. 4142-2 du code du travail, ces salariés bénéficient d'une formation renforcée à la sécurité. Il est précisé que ces actions de formation sont à la charge de l'entreprise utilisatrice. A noter que l'article L. 4154-2 du code du travail prévoit que la liste des postes de travail présentant des risques particuliers est établie par l'employeur, après avis du médecin du travail et du CHSCT (ou délégués du personnel).

L'article R.4625-12 prévoit que les examens pratiqués au titre de la surveillance médicale renforcée sont réalisés par le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice qui se prononce, éventuellement, sur l'aptitude médicale du salarié à occuper le poste de travail.

---

<sup>9</sup> <http://siseri.irsns.fr/>

L'article R.4625-12 prévoit que les examens pratiqués au titre de la surveillance médicale renforcée sont réalisés par le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice qui se prononce, éventuellement, sur l'aptitude médicale du salarié à occuper le poste de travail.

- Les jeunes  
Les dispositions applicables aux jeunes sont définies par le code du travail aux articles :
  - articles D. 4153-15 et D. 4153-21(travaux interdits et réglementés)
  - articles R. 4153-38 à 48 (procédure de dérogation prévue à l'article L. 4153-9)
- Les stagiaires, travailleurs bénévoles ...  
Ils sont considérés au titre du code du travail comme travailleurs et, à ce titre, leur suivi dosimétrique est assuré par l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle ils sont placés.
- Les employeurs multiples  
Lorsqu'un travailleur est placé concomitamment sous la responsabilité de plusieurs employeurs, chacun d'eux organise le suivi dosimétrique du travailleur durant la période où il est placé sous sa responsabilité. Compte tenu du biais métrologique (en particulier pour les faibles doses) que peut introduire la mise en œuvre de cette disposition réglementaire, il est recommandé de compléter cette dosimétrie passive d'une dosimétrie opérationnelle, même en zone surveillée.
- Les travailleurs indépendants  
A noter que le travailleur indépendant non salarié (qui est son propre employeur), concerné par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doit également mettre en œuvre les mesures de protection vis à vis de lui-même comme des autres personnes. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement par un médecin du travail (articles R. 4451-9 et R. 4451-82 à 92) et organise son propre suivi dosimétrique. C'est le cas des médecins libéraux susceptibles d'intervenir dans une installation de scanographie.

La circulaire du 21 avril 2010 élaborée conjointement par la Direction Générale du Travail (DGT) et l'ASN détaille les modalités du suivi radiologique des travailleurs relevant de ces cas particuliers (cf. § 4.1.5.).

#### 4.5. Contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance que doit réaliser l'employeur sont définis respectivement aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail.

Les **contrôles techniques de radioprotection** des sources, des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure (matériels de radioprotection) détenus et utilisés (article R. 4451-29 du code du travail) doivent comprendre :

- un contrôle à la réception dans l'établissement ;
- un contrôle avant la première utilisation ;
- un contrôle en cas de modification des conditions d'utilisation ;
- un contrôle périodique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- un contrôle périodique des dosimètres opérationnels et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles (matériels de radioprotection).

Les **contrôles des ambiances** des lieux de travail (article R. 4451-30 du code du travail). Ils permettent de disposer d'éléments contribuant à évaluer l'exposition des personnels en poste dans les zones surveillées ou contrôlées. Ils doivent porter, en radiologie, sur une vérification du champ de rayonnement ambiant.

Les modalités techniques et les périodicités de contrôle sont définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

L'annexe 7 présente les contrôles techniques à réaliser dans une installation de radiologie périodicité au titre du code de la santé publique et du code du travail et précise les différents opérateurs responsables, la nature et la fréquence

#### 4.5.1. Les contrôles internes

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.

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

#### 4.5.2. Les contrôles externes

Outre les contrôles internes, des contrôles d'ambiance des lieux de travail et les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés **en externe** par un organisme agréé ou par l'IRSN. La périodicité de ces contrôles est d'au moins une fois par an pour les **installations soumises à autorisation** (scanographie). Pour les **activités soumises à un régime de déclaration**, la périodicité de ces contrôles est de 1, 3 ou 5 ans selon l'installation visée (cf. § 4.5.3. et annexe 7).

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

A noter que ces contrôles externes complètent les contrôles internes réalisés par l'employeur avec l'assistance de la PCR, et ne s'y substituent pas. Si les contrôles internes sont confiés à un organisme agréé, le contrôle externe ne peut pas être confié au même organisme agréé (article R. 4451-33 du code du travail). De même, les vérifications faites à cette occasion ne remplacent pas celles faites régulièrement par le personnel en poste dans le cadre des consignes de sécurité propres à leur unité, ni non plus les contrôles électriques requis en cas de présence de personnel salarié dans l'établissement en application du décret n°88-1056 du 14 novembre de 1988 modifié.

#### 4.5.3. Périodicités des contrôles pour les activités médicales et dentaires soumises à déclaration ou à autorisation

L'annexe 7 présente la périodicité des contrôles prévus dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN applicables au domaine de la radiologie médicale. Lorsque les contrôles d'ambiance ne sont pas effectués de façon continue, leur périodicité est fixée par l'employeur, avec toutefois une fréquence minimale mensuelle pour les **installations soumises à autorisation** (tel est le cas de la scanographie). Pour les **installations soumises à un régime de déclaration**, la périodicité de ces contrôles est, selon l'installation visée, mensuelle ou trimestrielle.

#### 4.5.4. L'enregistrement des résultats de contrôle dans le « document unique »

Les résultats des contrôles de radioprotection sont consignés dans le **document unique** d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 du code du travail. L'employeur doit également y joindre un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, les informations détaillant les éventuelles modifications apportées aux sources et appareils détenus et les observations formulées par les organismes agréés à l'issue d'un contrôle (article R. 4451-37 du code du travail). Ces éléments doivent être tenus à la disposition notamment des inspecteurs de la radioprotection de l'ASN (articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du CSP).

## 5. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

### 5.1 Justification des actes de radiologie

Toute exposition d'un patient, plus particulièrement lorsqu'il s'agit d'un enfant, 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).

Pour aider les professionnels, la Société française de radiologie (SFR) en collaboration notamment avec la Société française de médecine nucléaire (SFMN) a élaboré le «Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale» (cf. infra). Il est conçu pour répondre aux exigences de la Directive EURATOM 97/43 dédiée à la radioprotection des patients, et est un référentiel de bonnes pratiques à l'usage des médecins qui sont amenés à demander ou réaliser des examens d'imagerie médicale. Il peut être utilisé pour la formation des étudiants en médecine. Il peut aussi être intégré dans des programmes de développement professionnel continu.

Les objectifs du « GBU » sont de :

- réduire l'exposition des patients par la suppression des examens d'imagerie non justifiés ;
- réduire l'exposition des patients par l'utilisation préférentielle des techniques non irradiantes (imagerie ultrasonore et imagerie par résonance magnétique) ;
- améliorer les pratiques cliniques par la rationalisation des indications des examens d'imagerie ;
- servir de référentiel pour les audits cliniques.

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 (article R. 1333-66 du code de la santé publique). Le demandeur fournit au réalisateur de l'acte les informations nécessaires dont il dispose relatives à la justification de l'exposition demandée. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment un éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (optimisation).

La justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales d'un patient s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute Autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts (articles R. 1333-56 du code de la santé publique).

En liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations des pratiques cliniques établies par la Haute Autorité de santé (...) soit sur l'avis concordants d'experts, l'Autorité de sûreté nucléaire établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants (article R. 1333-70 du code de la santé publique).

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

- **Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale :**  
<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-bon-usage-examens-imagerie-medicale/index.phtml> puis <http://gbu.radiologie.fr/> ou accès en version électronique (smartphone)
- **Guide des procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses :**  
<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>



- **Guide pratique de radiologie interventionnelle :**  
<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>
- **Guide des bonnes pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle :**  
<http://sfcadio.fr/groupe-atherome-coronaire-et-cardiologie-interventionnelle>
- **Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie :** réalisé en 2006 dans le cadre d'une collaboration entre la HAS (Haute Autorité de santé), l'ASN, l'IRSN et différentes sociétés savantes, dont notamment l'Association Dentaire Française et la Société Odontologique Française de Radiologie et de Biophysique. Ce guide est téléchargeable sur le site de la Haute autorité de santé :  
[http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_exam\\_rx\\_oct2006\\_2007\\_12\\_07\\_12\\_37\\_35\\_794.pdf](http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_exam_rx_oct2006_2007_12_07_12_37_35_794.pdf)

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

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

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

En application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, il doit être fait appel chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du CSP, à un physicien médical.

Comme prévu par l'arrêté précité, le chef d'établissement doit élaborer un plan détaillant l'organisation de la radiophysique médicale qu'il a retenue, en tenant compte, en particulier, des besoins de la radiologie.

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

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

L'optimisation des pratiques pour les procédures courantes d'imagerie médicale fait notamment appel à l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par la réglementation (article R. 1333-68 du code de la santé publique et arrêté du 24 octobre 2011). Dans ce domaine, c'est exclusivement par l'optimisation des pratiques que l'on maintient les doses délivrées aux patients au niveau le plus bas possible, compatible avec l'objectif médical recherché. En effet, la limitation réglementaire des doses, en vigueur pour les expositions professionnelles et du public, ne s'applique pas pour les expositions à visée médicale. Les NRD ne sont pas des limites au sens réglementaire du terme, mais des niveaux de dose servant de guide pour optimiser les procédures des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants (cf. annexe 9).

A ce titre le praticien doit :

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

#### **Remarques :**

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

Des analyses des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie (Bilans 2007-2008, 2009-2010 et 2011-2012) sont disponibles sur le site de l'IRSN : <http://nrd.irsn.fr/>.

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

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

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

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, **depuis le 20 juin 2009**, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants (en application de l'article R. 1333-67 du CSP) doivent **tous**, bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Cette formation s'adresse :

- aux praticiens (médecins radiologues ou non, chirurgiens-dentistes...)
- aux manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- aux physiciens médicaux.

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

L'arrêté du 18 mai 2004, pris en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, précise pour chaque catégorie professionnelle, les objectifs et le contenu des programmes de la formation sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. A l'issue de la formation, le formateur délivre une attestation de validation de cette formation (article 3 de l'arrêté).

Le programme comporte une partie commune à toutes les professions et en annexe un programme spécifique pour chaque catégorie professionnelle.

Il n'y a pas d'agrément pour les organismes de formation, mais ceux-ci s'engagent dans leur attestation à avoir réalisé une formation conforme aux annexes de l'arrêté. On peut noter, cependant, que cette formation n'entre pas dans les attributions des personnes compétentes en radioprotection. Une annexe particulière définit pour chacune des professions visées un programme de formation spécifique en complément de la partie commune.

L'ASN, a entrepris, en lien avec les sociétés savantes, la refonte de la formation fixée par l'arrêté du 18 mai 2004 pour la rendre plus opérationnelle. A partir d'une finalité commune, le nouveau socle de formation continue détermine des objectifs de formation communs à toutes les activités médicales utilisant les rayonnements ionisants et des objectifs pédagogiques spécifiques. Les modalités de formation à définir par les sociétés savantes dans des guides professionnels, devront permettre d'élaborer une « formation à la carte », avec les 3 caractéristiques principales suivantes :

- une approche graduée selon les enjeux (objectifs, programme, périodicité, évaluation...)
- une stratégie de formation par objectifs selon 2 approches, soit par profession soit en pluridisciplinaire ;
- une formation continue reprenant les acquis de la formation initiale et de l'expérience.

#### 5.4 Information du patient

Le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. (article R. 1333-66 du code de la santé publique) selon les indications définies par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

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

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

Pour les actes en radiologie classique ou interventionnelle, l'information utile est le PDS (Produit Dose Surface) pour les appareils qui disposent de l'information (exprimée de préférence en  $\text{mGy.m}^2$  ou en  $\mu\text{Gy.m}^2$ ). Le dispositif de mesure ou de calcul des doses délivrées durant les procédures est disponible sur l'ensemble des appareils mis sur le marché après juin 2004.

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



## 5.5 Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

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.

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* ».

L'obligation de maintenance concerne tous les types d'installations. L'exploitant définit le niveau de maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite et les moyens qu'il entend y mettre. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Un contrôle interne peut être sous-traité ; dans ce cas, l'organisme peut ne pas être agréé. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'ANSM à qui il appartient de définir les critères d'acceptabilité, les paramètres de suivi et la périodicité des contrôles.

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 9).

Le contrôle de qualité est défini suivant les appareils par une décision du directeur général de l'ANSM.

Ces décisions et la liste des organismes agréés sont disponibles sur son site internet : [http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-controle-qualite-des-DM/Referentiels-publies/\(offset\)/0](http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-controle-qualite-des-DM/Referentiels-publies/(offset)/0).

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.

## 5.6 Evaluation des pratiques professionnelles

En application de l'article L. 1333-73 du code de la santé publique, la Haute Autorité de Santé (HAS) a défini avec la collaboration de l'ASN et des professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'obligation de réaliser une évaluation de pratique clinique exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales s'inscrit dans un contexte plus large d'amélioration continue de la prise en charge des patients et notamment celui du développement professionnel continu (DPC).

L'évaluation des pratiques professionnelles est une démarche structurée renvoyant à des méthodes et modalités définies par la HAS détaillées dans le guide élaboré en collaboration avec l'ASN disponible sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection\\_du\\_patient\\_et\\_analyse\\_des\\_pratiques\\_dpc\\_et\\_certification\\_des\\_etablissements\\_de\\_sante\\_guide.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guide.pdf)

Les domaines concernés incluent en priorité la scanographie et la radiologie interventionnelle (actes radioguidés) avec des programmes spécifiques : évaluation de la dose, évaluation du suivi des patients, évaluation des événements indésirables, évaluation de l'organisation pour améliorer et optimiser la prise en charge des patients).

Les évaluations des pratiques professionnelles doivent nécessairement mentionner :

- la finalité de l'évaluation et les objectifs opérationnels poursuivis ;
- les références utilisées pour l'évaluation ;
- les méthodes utilisées ;
- les indicateurs de suivi permettant de suivre les actions d'amélioration (ex conformité - - - des doses délivrées, des procédures appliquées...) ;
- décrire les actions d'amélioration.

Les évaluations des pratiques professionnelles à réaliser au regard d'un référentiel peuvent revêtir différentes formes (audits, staffs des équipes médico-soignantes, chemins cliniques...) pour permettre d'identifier les actions d'amélioration, leur mise en œuvre et d'en suivre le résultat. La HAS a publié une liste de méthodes validées :

*[http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201212/liste\\_methodes\\_modalites\\_dpc\\_decembre\\_2012.pdf](http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201212/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf).*

## **6. EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION ET INCIDENTS DE MATERIOVIGILANCE**

Les obligations en matière d'information de l'autorité administrative sur les événements significatifs de radioprotection (ESR) auxquelles sont assujettis les responsables d'une activité nucléaire, les professionnels de santé et les employeurs sont précisées dans le code de la santé publique (articles L. 1333-3, R. 1333-109 et R. 1333-111) et le code du travail (article R. 4451-99).

Les ESR sont les incidents ou accidents présentant des conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement. La détection de ces événements joue un rôle fondamental en matière de prévention des incidents dans le domaine de la radioprotection

La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, tout événement 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 à l'Agence nationale de sécurité du médicament (article L. 5212-2 du code de la santé publique).

L'annexe 10 rappelle les critères et les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection et incidents de matériovigilance.

### **6.1. Déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN**

Les critères de déclaration des ESR sont définis dans le guide n°11 de l'ASN du 7 octobre 2009 mis à jour en juillet 2015 disponible sur le site de l'ASN :

*<http://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-11-Evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives-declaration-et-codification-des-criteres>*

#### **Points particuliers :**

- **Evénement significatif concernant le travailleur (critère 1.)**

L'employeur est tenu d'informer l'inspecteur du travail lorsque l'exposition d'un travailleur a dépassé une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4453-34, R. 4451-12 et 13 du code du travail (R. 4451-77 du code du travail)

- **Evénement significatif concernant le patient (critères 2.1 et 2.2)**

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants (article R. 1333-109 du code de la santé publique) ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur général de l'ARS, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'ARS informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1 du code de la santé publique.

- **Exposition du fœtus après un examen chez une femme enceinte**

Les expositions de femmes ignorant leur état de grossesse au moment du soin radiologique sont déclarées au titre du critère 3.

Lorsque l'événement est consécutif à un défaut de procédure ou une anomalie non maîtrisée, il est déclaré au titre du critère 2 (critères 2.1 et 2.2)

### Dispositions communes

**La déclaration est rédigée sur le formulaire du guide n° 11 également disponible sur le site de l'ASN.**

**La déclaration est adressée, dans un délai n'excédant pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'incident :**

1. à la Division de l'ASN territorialement compétente (voir les adresses régionales sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr))
2. au Préfet **ou** au Directeur Général de l'ARS (incidents patients)
3. à l'inspecteur du travail (incidents travailleur)
4. une copie de la déclaration est adressée à l'IRSN

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

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

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

**0 800 804 135**

L'ASN participe à l'information du public sur les événements significatifs conformément aux missions qui lui sont dévolues dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (article L. 592-21 du code de l'environnement).

Il est rappelé que la déclaration d'un événement significatif consécutif au dysfonctionnement d'un équipement ou à l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection, ne dispense pas l'utilisateur d'un dispositif médical de son obligation de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident au titre de la matériovigilance.

### **6.2. Signalement d'un incident de matériovigilance**

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

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 (devenue ANSM).* ».

Selon l'article R. 5212-2 du code de la santé publique, la matériovigilance comporte :

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

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

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, 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'ANSM 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.

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

L'évaluation de ces signalements, réalisée par l'ANSM, 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.

#### ◆ Missions du correspondant local de matériovigilance (CLMV)

L'article R. 5212-22 du code de la santé publique précise les missions du correspondant local de matériovigilance. En premier lieu, il est chargé de transmettre sans délai au Directeur de l'ANSM 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 du code de la santé publique.

Interlocuteur privilégié auprès de l'ANSM, 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.

◆ Modalités du signalement à l'ANSM

Les modalités de signalement sont notamment définies par les articles R. 5212-14 à R. 5212-22 du code de la santé publique.

Le signalement auprès de l'ANSM est systématiquement assuré par le CLMV 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.

## 7. INSPECTION DE LA RADIOPROTECTION

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), créée par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire qui a été intégrée dans les Livres II et V du code de l'environnement, assure le contrôle du respect de la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Dans ce cadre, les inspecteurs de la radioprotection (agents de l'ASN habilités et assermentés visés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique), inspectent les établissements où sont mises en œuvre des activités nucléaires soumises au régime d'autorisation ou de déclaration. Ainsi, tous les services détenant et utilisant des appareils électriques générant des rayons X peuvent être inspectés par les agents de l'ASN.

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

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

On distingue deux principaux types d'inspections organisées par l'ASN : les inspections courantes qui sont des inspections périodiques programmées par les entités de l'ASN, et les inspections, réalisées après un incident ou un événement significatif. D'autres types d'inspections peuvent être organisés, tels que des campagnes d'inspections (contrôles documentaires ou sur place dans les installations).

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

Une lettre d'annonce est adressée au chef d'établissement et au déclarant ou au titulaire de l'autorisation avant l'inspection. La lettre d'annonce peut être accompagnée d'un ordre du jour succinct, d'éventuels documents à transmettre avant l'inspection et parfois d'une liste non exhaustive de documents à préparer pour l'inspection. Les inspecteurs peuvent diffuser aussi un questionnaire d'autoévaluation afin de connaître l'état de la radioprotection dans l'établissement. Ils s'entretiennent avec le responsable de l'activité nucléaire (le déclarant ou le titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN), l'employeur, le chef d'établissement (ou un représentant), la personne compétente en radioprotection, le physicien médical, les praticiens et les MERM. Ils peuvent également solliciter, le médecin du travail et selon le type de l'établissement, le chef de pôle, de service, le cadre de santé, l'ingénieur biomédical, le responsable de la qualité et de la gestion des risques.

L'inspection débute par une réunion d'ouverture permettant de rappeler les objectifs de l'inspection et de définir les modalités de l'organisation, et se termine par une réunion de synthèse. Le plus souvent, elle comporte une phase administrative et une phase technique incluant la visite des installations en fonctionnement. Au cours de la réunion de synthèse, les inspecteurs font part de leurs observations générales sur l'organisation et la prise en compte de la radioprotection ; ils font également une restitution des écarts (à la réglementation) relevés au cours de l'inspection. Pour cette restitution, la présence du chef d'établissement (ou son représentant), du déclarant ou du titulaire de l'autorisation, d'un praticien du service, de la PCR et du physicien médical (le cas échéant) sont indispensables.

Une lettre de suites d'inspection est envoyée à l'établissement dans un délai de trois semaines. Les lettres de suites d'inspection sont ensuite publiées sur le site internet de l'ASN.

*NB : un questionnaire relatif à la radioprotection (cf. annexe 11) permet au déclarant, au praticien ou à la PCR de l'établissement de procéder à une autoévaluation de l'installation.*



## ANNEXE 1

### PERSONNE COMPETENTE EN RADIOPROTECTION (PCR)

#### ◆ Formation de la PCR

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

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

La PCR doit être titulaire d'une attestation de formation « secteur médical » niveau 2, avec l'option « sources radioactives scellées » incluant les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayons X et les accélérateurs de particules.

La formation initiale comporte deux modules :

- un module théorique, relatif aux principes de la radioprotection et à la réglementation en matière de radioprotection ;
- un module appliqué, composé, de travaux dirigés et de travaux pratiques, dont les durées minimales sont rappelées dans le tableau ci-dessous :

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

	Module théorique	Module appliqué	Durée totale de la formation
Formation initiale	21 heures	49 heures (2/3 TD + 1/3 TP)	70 heures
Formation de renouvellement	6 heures	19 heures	25 heures

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

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

La date d'expiration du nouveau certificat de formation est de cinq ans après la date d'expiration du précédent certificat de formation.

A ce jour, pour certifier les organismes de formation, deux organismes sont accrédités : le Comité français de certification des entreprises pour la formation et le suivi du personnel travaillant sous rayonnements ionisants (CEFRI) et Global Certification.

L'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la PCR précise les modalités de la formation de la PCR en tenant compte de la qualification et de l'expérience du candidat. Ainsi, la personne titulaire d'un diplôme de médecin radiologue, de personne spécialisée en radiophysique médicale ou de manipulateur d'électroradiologie médicale peut être dispensée de tout ou partie de l'enseignement des principes théoriques de la formation PCR du niveau 2.

L'arrêté du 6 décembre 2013 est entré en vigueur le 1er juillet 2014. Toutefois, jusqu'au 1er janvier 2016, les personnes compétentes en radioprotection peuvent renouveler leur certificat, et les formateurs certifiés de PCR poursuivre leurs activités de formation, selon les modalités de l'arrêté du 26 octobre 2005 précité.

En conséquence, des formations selon l'ancien ou le nouveau référentiel pourront être dispensées jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, date à laquelle seules les modalités du nouveau référentiel pourront être utilisées.

#### ◆ Missions de la PCR

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

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

Dans ses missions, la PCR travaille non seulement avec l'employeur mais aussi avec le CHSCT, le médecin du travail, les organismes agréés, l'IRSN et les autorités. Le médecin du travail doit collaborer à l'action de la PCR (article R. 4451-115).

Tableau II : Missions de la PCR

Missions	Code du travail	N°
Définit pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles	R. 4451-11	1
Réalise les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance	R. 4451-31	2
Est associée à la définition des mesures de protection collective	R. 4451-40	3
Communique à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle	R. 4451-68	4
Demande communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois	R. 4451-71	5
En cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informe l'employeur et le médecin du travail	R. 4451-72	6
Définit les mesures à prendre en cas de dépassements des valeurs limites	R. 4451-81	7
Est consultée sur la délimitation des zones réglementées	R. 4451-110	8
Participe à la formation des travailleurs	R. 4451-111	9
Participe à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation	R. 4451-112	10
Procède à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs	R. 4451-112	11
Définit et vérifie la pertinence des mesures de protection	R. 4451-112	12
Recense les situations requérant une autorisation spéciale	R. 4451-112	13
Définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale	R. 4451-112	14
Lors d'intervention d'entreprise extérieure, est associée à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention	R. 4451-113	15

## ANNEXE 2

### PHYSICIEN MÉDICAL

L'article R. 1333-60 du CSP prévoit que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ».

La formation et les missions du physicien médical sont fixées dans l'arrêté du 6 décembre 2011 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 qui précise, qu'elle doit :

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

Pour exercer la radiophysique médicale, les médecins doivent faire état de diplômes listés dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 2013 et d'une formation spécialisée. Actuellement la seule formation spécialisée reconnue est le Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) délivré par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN).

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

L'action du physicien médical 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 d'un physicien médical. La convention doit alors préciser les obligations de l'organisme et la disponibilité en temps du physicien médical affecté.

Il est rappelé que le guide *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en radiophysique médicale, en imagerie médicale* élaboré par l'ASN en collaboration avec la SFPM (cf. Introduction) met à disposition de chaque établissement un outil qui permet de déterminer ses propres besoins en termes de physique médicale.

## ANNEXE 3

### AMÉNAGEMENT D'UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE

#### APPLICATION DE LA DECISION N° 2013-DC-0349 DU 4 JUIN 2013 DE L'ASN

##### Exigences de la décision ASN 2013-DC-0349

Cette décision fait appel à la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011. La norme a pour objectif de définir les conditions dans lesquelles les installations radiologiques doivent être établies pour assurer à tout moment la sécurité des personnes contre les risques liés aux rayonnements X.

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

##### *Principales exigences la norme NFC 15-160 (mars 2011) relatives au domaine médical et dentaire*

##### Règles d'aménagement

- **Locaux**

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

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

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

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

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

##### **Signalisation**

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

##### ***Domaine médical***

Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique.

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

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

### ***Domaine dentaire***

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

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

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

### **Dispositifs électriques de sécurité**

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

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

### **Atténuation par les parois**

#### ***Généralités***

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

#### ***Lieux à protéger***

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

#### ***Méthodes de calcul***

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

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

Ces rayonnements sont :

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

On distingue trois étapes :

- détermination du débit d'équivalent de dose en un point donné à protéger :  
Hp (primaire), Hs (diffusé), ou Hg (fuite de gaine) ;
- détermination du facteur d'atténuation F pour réduire la valeur de Hp à une valeur Hmax inférieure ou au plus égale au débit d'équivalent de dose à respecter ;
- détermination de l'épaisseur théorique de plomb qui correspond au facteur F.

## Détermination du facteur d'atténuation F

$$F = F_p + F_s + F_g$$

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

Tableau I : Valeurs indicatives de la charge de travail exprimée en mA.min/semaine

Applications Domaine médical et dentaire	Charge de travail $W$ en mA.min/semaine
Imagerie radiologique générale avec scopie et graphie	400
Imagerie radiologique générale avec graphie uniquement	300
Imagerie radiologique pulmonaire seule	80
Imagerie radiologique au bloc opératoire	600
Imagerie radiologique diagnostique en angiographie et cardiologie	5 000
Imagerie radiologique interventionnelle (hors bloc opératoire)	10 000
Mammographie	1 000
Scanographie	30 000
Imagerie radiologique dentaire intra orale	10
Imagerie radiologique dentaire panoramique	100
Imagerie radiologique dentaire volumique	200

***A noter que dans les domaines médical et dentaire il est très rare que le facteur  $F_p$  intervienne dans le calcul du facteur  $F$ . En effet, dans la majorité des cas le primaire est fortement atténué par les éléments de protection constitutifs de l'appareil.***

## Détermination du facteur F appliqué au rayonnement diffusé $F_s$

$$F_s = \frac{\dot{H}_s \cdot T}{\dot{H}_{\max}} = \frac{\Gamma_R \cdot W \cdot k \cdot T}{\dot{H}_{\max} \cdot b^2 \cdot d^2}$$

- $H_{\max}$  : débit d'équivalent de dose maximal issu des limites réglementaires au point considéré en mSv par semaine ;
- $H_s$  : débit d'équivalent de dose au point considéré en mSv par semaine dû au rayonnement diffusé en l'absence de protection ;
- $T$  : facteur d'occupation du local vis-à-vis duquel est calculée la protection (sans unité) ;
- $b$  : distance du foyer au milieu de diffusion en m ;
- $d$  : distance du point à protéger au milieu de diffusion en m ;
- $k$  : coefficient en  $m^2$  caractérisant la contribution du rayonnement diffusé à 1 m du milieu de diffusion par rapport à la contribution du rayonnement primaire ;
- $\Gamma_R$  : rendement du tube (équivalent de dose produit à 1 m de la cible par unité de charge en mSv.m<sup>2</sup>/mA-min). Il dépend de la haute tension maximale utilisée (HTmax utilisé) et de la filtration.



## Equivalence de plomb de certains matériaux

Pour le calcul des protections radiologiques, il y a lieu de prendre en considération tous les matériaux pouvant assurer partiellement ou totalement toute la protection nécessaire.

Le tableau ci-dessous donne les équivalents d'atténuation en fonction de la nature du matériau atténuateur et de la haute tension maximale utilisée.

Tableau II : Equivalents d'atténuation en fonction de la nature du matériau atténuateur et de la haute tension maximale utilisée

Matière (densité)	Epaisseur de plomb (mm)	Epaisseur équivalente de matière, en millimètres, pour une haute tension et une filtration donnée							
		50 kV 2,5 mm Al	100 kV 2,5 mm Al	150 kV 2,5 mm Al	200 kV 2,5 mm Al	250 kV 0,5 mm Cu	300 kV 3 mm Cu	400 kV	450 kV
Brique pleine (1,8)	0,5	100	70	84	76	68	62	54	54
	1	200	120	150	130	120	105	91	85
	2		195	260	230	190	165	143	139
	3		260	340	310	250	210	171	163
	4		330	420	370	300	250	203	190
	6		450	570	490	390	330	268	250
	8				600	470	450	317	290
	10					540	510	338	305
	12					610	570	383	342
	14						620	428	385
16							486	420	
Béton (2,3)	0,5	62	44	60	56	52	50	47	47
	1	130	80	105	98	85	80	60	54
	2		140	180	165	135	125	110	100
	3		190	250	220	180	155	130	115
	4		240	300	270	220	185	150	140
	6		340	410	360	280	240	190	170
	8		440	530	440	350	290	240	220
	10		540	630	530	400	330	260	235
	12				610	460	370	290	260
	14					520	420	325	290
	16					580	460	350	310
	18					640	500	375	335
	20						550	400	350
	22						590	425	375

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

**Un rapport de conformité dont la rédaction n'est pas soumise à condition, doit être établi sous la responsabilité de l'exploitant.** Il comporte notamment la note de calcul qui récapitule les différents paramètres retenus pour le calcul des épaisseurs des protections des parois, le plan de l'installation ainsi que la justification des dimensions de la salle et des espaces libres.

### Principales dispositions de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013

La décision fixe, par domaine d'activité, des prescriptions techniques complémentaires portant notamment sur la signalisation lumineuse, les arrêts d'urgence et les dispositifs de déverrouillage des accès.

➤ **Prescriptions générales communes à tous les domaines d'activité :**

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

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

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

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

- Mise en place d'un deuxième signal, fixe ou clignotant devant fonctionner au moins pendant la durée d'émission de rayonnements X de l'appareil électrique quelle que soit la durée d'émission des rayonnements X. En cas d'impossibilité technique, ce deuxième signal est à asservir à la phase de préparation et ne peut être inférieur à 5 secondes.
- Report à l'intérieur du local, à des emplacements facilement repérables, de la signalisation à mettre en place aux accès. Toutefois, la signalisation présente sur l'appareil lui-même peut, en fonction de ses caractéristiques, être prise en compte pour répondre à cette exigence.
- Mise en place à l'intérieur des locaux où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, d'arrêts d'urgence en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles depuis les postes de travail des opérateurs.

## ANNEXE 4

### CONTRAINTE DE RADIOPROTECTION RELATIVES AUX INSTALLATIONS D'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE IONISANTE

L'imagerie ou la radiologie interventionnelle selon la définition du Groupe d'experts en radioprotection médicale de l'ASN couvre l'ensemble des utilisations des rayonnements ionisants à visées de guidage per-procédure, y compris de contrôle, lors de la réalisation d'actes médicaux diagnostiques et/ou thérapeutiques et d'actes chirurgicaux.

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

Dès lors, **les actes de radiologie interventionnelle doivent être réalisés, dans la mesure du possible, dans une salle dédiée** répondant aux dispositions d'aménagement de la décision de l'ASN 2013-DC-0349 (cf. § 3) et avec délimitation de zones réglementées selon les modalités définies par l'arrêté du 15 mai 2006.

Selon l'arrêté du 15 mai 2006 et la circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008, les appareils mobiles couramment utilisés dans un même local sont à considérer comme **des installations fixes** ainsi que ceux des **blocs opératoires** où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés.

De plus, en matière de surveillance dosimétrique du personnel, on associera, lorsque ce risque est identifié dans les études de postes de travail, à la dosimétrie corps entier le port de dosimètres spécifiquement adaptés pour les extrémités (doigt notamment) de type bague et/ou pour le cristallin.

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

#### 1. Conditions d'utilisation de l'appareil

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

#### 2. Radioprotection des travailleurs et de la population

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

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

- définition de zones réglementées selon les modalités définies par l'arrêté du 15 mai 2006 ;
- utilisation des dispositifs de protection individuelle et collective adaptés (vêtements plombés de protection dont tabliers, lunettes et paravents plombés) ;
- utilisation de moyens de protection individuelle adaptés si la présence exceptionnelle d'une personne extérieure est requise auprès du patient ;
- affichage des conditions d'accès à la zone réglementée définie (port du dosimètre passif et/ou actif, du tablier plombé obligatoire...) et des mesures de sécurité à respecter (limitation du personnel médical indispensable, éloignement maximal de l'opérateur du foyer d'émission, positionnement du tube radiogène afin d'optimiser la radioprotection de l'opérateur, limitation du temps d'exposition...).

## 2.2 Formation et suivi médical du personnel

- formation et information du personnel par la personne compétente en radioprotection et le médecin du travail ;
- connaissance des consignes d'information sur les dangers (exposition externe) auxquels il est exposé et des conditions de travail à respecter pour garantir sa sécurité ;
- classement du personnel intervenant en catégorie A ou B selon les données de l'étude de poste établie en tenant compte de la spécificité des actes radiologiques réalisés ;
- surveillance médicale (articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail) et dosimétrie (articles R. 4451-62 à R. 4451-74 du code du travail) appropriées du personnel (salarié ou non) exposé aux rayonnements ionisants. Il est rappelé que tout travailleur appelé à effectuer une opération en zone réglementée doit être soumis à un suivi dosimétrique assuré par des mesures individuelles de l'exposition externe par dosimétrie passive, complétée par une dosimétrie opérationnelle en cas d'intervention en zone contrôlée.

## 3. Radioprotection des patients

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

- prise en compte de l'exposition à encadrer selon les principes généraux de radioprotection de **justification et d'optimisation** à respecter avec d'autant plus de rigueur dans le cadre de l'utilisation d'un appareil de radiologie transportable ;
- réalisation de l'acte selon les guides d'indications et de procédures en vigueur élaborés par les professionnels ;
- évaluation périodique des doses délivrées pour différents examens et comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques de dose (cf. annexe 7) en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 : leur utilisation permet d'avoir une meilleure connaissance des doses délivrées et d'engager des actions de contrôle et de correction en cas de dépassement injustifié ;
- formation du personnel médical à la radioprotection des patients en application de l'arrêté du 18 mai 2004.

### Recommandations « pratiques » de la CIPR 85

#### 1. Pour maîtriser la dose au patient :

- Utiliser l'émission des X le moins possible ;

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

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

## 2. Pour maîtriser la dose aux opérateurs :

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

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

## ANNEXE 5

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

Conformément aux dispositions de la circulaire DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier, **l'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées aux examens per-opératoires ou sur des malades intransportables.**

De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un établissement de santé ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou transportables.

La réglementation actuelle (arrêté « zonage » du 15 mai 2006 et circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008) précise que les installations mobiles utilisées couramment dans un même local sont considérées comme utilisées à poste fixe y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés.

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

Pour les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local à poste fixe, se **référer aux dispositions de l'annexe 3 :**

- pour les conditions d'utilisation de l'appareil mobile ;

- pour l'application de la radioprotection des travailleurs et de la population

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

- pour l'aménagement de l'installation radiologique de manière à réduire le risque d'exposition

**A noter que dans le cas des appareils mobiles une zone d'opération** doit être délimitée autour de l'appareil de radiologie, selon les modalités définies par l'arrêté du 15 mai 2006.

- pour la radioprotection des patients.

## ANNEXE 6

### DÉLIMITATION ET SIGNALISATION DES ZONES RÉGLEMENTÉES

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

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR (cf. § 2.3.1), doit délimiter :

- une zone surveillée, dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 1 mSv/an ou une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites d'exposition fixées à l'article R. 4451-13 du code du travail.
- une zone contrôlée dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose supérieure à 6 mSv/an ou une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites d'exposition fixées à l'article R. 4451-13 du code du travail.

L'arrêté du 15 mai 2006, pris en application de l'article précité et sa circulaire d'application du 18 janvier 2008, précise les modalités de délimitation et de signalisation de ces zones. Au sein de la zone contrôlée, cet arrêté délimite une zone contrôlée verte et trois zones spécialement réglementées : zones contrôlées jaune, orange et rouge.

La circulaire peut être disponible sur le site de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Cadre-legislatif/Circulaires-directives-instructions-guides/>

#### 1 Modalités de zonage

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

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

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



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

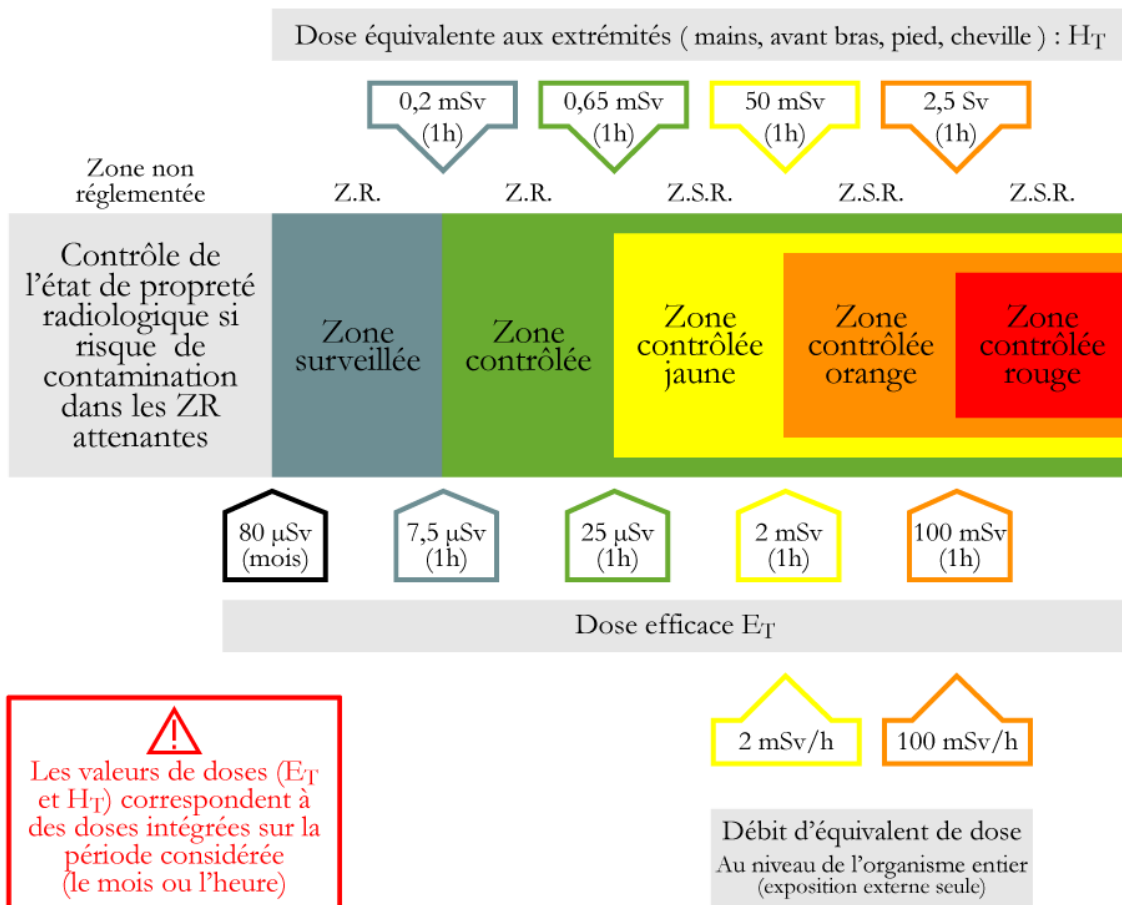
La démarche (évaluation des risques, analyse des postes de travail, formalisation des résultats) retenue pour procéder à la délimitation des zones est à consigner dans le document interne établi en application de l'article R. 4121-1 du code du travail par le chef d'établissement (article R. 4451-22).

## 2 Délimitation des zones réglementées

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

### Délimitation des zones réglementées (ZR) et spécialement réglementées (ZSR)

- Installations fixes -



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

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

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

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

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

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

D'une manière générale, la délimitation des zones réglementées est à établir de façon permanente. De plus, les zones réglementées et spécialement réglementées doivent être signalées de manière visible avec une signalisation complémentaire au niveau de chaque entrée, accompagnée des consignes d'accès en vigueur.

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

Pour l'ensemble des installations de radiologie mobiles utilisées à poste fixe ou couramment dans un même local, les affichages doivent être présents à tous les accès du local dans lequel se trouve l'installation. L'article 9 de l'arrêté zonage définit, lorsqu'une émission n'est pas continue et que l'installation le permet, les conditions particulières de la délimitation des zones.

Lorsqu'une suspension temporaire de la zone est réalisée, les conditions particulières de mise en œuvre doivent être dûment explicitées sur ces affichages.

Pour ces installations pouvant se déplacer sur plusieurs salles, les affichages doivent être enlevés après retrait de l'appareil. Cette démarche sera assimilée à une suspension de zone au sens de l'article 9 de l'arrêté zonage et non pas à une suppression de la zone au sens de l'article 11.

### **3 Modalités particulières pour la délimitation des zones réglementées en radiologie**

Pour déterminer les niveaux d'exposition à comparer aux limites admises en vue de la délimitation des zones réglementées, l'employeur peut adopter la méthodologie décrite dans la norme NFC 15-160 édition de mars 2011 présentée à l'annexe 3.

L'émission des rayonnements ionisants n'étant pas continue dans le cas des générateurs électriques à rayons X, la délimitation ainsi que la signalisation de la zone contrôlée peuvent être intermittentes.

La zone initialement délimitée peut alors être révisée et devenir :

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

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

## ANNEXE 7

### CONTRÔLES DE RADIOPROTECTION A RÉALISER DANS UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE

Les contrôles techniques de radioprotection des installations de radiologie sont à réaliser selon les modalités des tableaux I et II (cf. § 4.5).

Tableau I : Typologie des contrôles techniques de radioprotection  
à réaliser dans une installation de radiologie

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

<sup>1</sup> Tous les contrôles effectués par la PCR peuvent être également réalisés par un organisme agréé ou l'IRSN.

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

<sup>3</sup> Ces organismes sont soit conformes à la norme ISO/CEI 17025, ou bénéficient d'une accréditation du COFRAC (site Internet [www.cofrac.fr](http://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.

<sup>4</sup> Toute indication utile sur les modalités de contrôle est à obtenir auprès de l'ANSM ou sur son site : <http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM>.

Tableau II : Périodicité des contrôles techniques à réaliser dans une installation de radiologie au titre du code de la santé publique et du code du travail

TYPE DE INSTALLATIONS VISEES	Périodicité des contrôles réalisés par la PCR ou par un organisme agrée ou par l'IRSN (articles R.4451-31 et R.4451- 33 du code du travail)		Périodicité des contrôles réalisés par les organismes agréés ou l'IRSN  (articles R. 4451-32 du code du travail et R. 1333-95 du code de la santé publique)		
	Contrôles de radio- protection (R. 4451-29)	Contrôles d'ambiance (R. 4451-30)	Contrôles de radio- protection (R. 4451-29)	Contrôles d'ambiance (R. 4451-30)	Contrôles prévus au 1 <sup>o</sup> de l'article R. 1333-95
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiographie dentaire endobuccale et panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.</li> <li>• Appareils de téléradiographie crânienne.</li> <li>• Appareils de tomographie volumique à faisceau conique hors scanners.</li> <li>• Appareils d'ostéodensitométrie.</li> </ul>	Annuel	Trimestriel	5 ans*	5 ans	5ans
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareils de mammographie, de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners.</li> <li>• Appareils mobiles (hors radiologie interventionnelle)/ transportables de radiologie y compris dentaires et appareils portatifs dentaires.</li> </ul>	Annuel	Trimestriel	3 ans*	3 ans	3 ans
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle</li> </ul>	Annuel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scanners (activités soumises à autorisation)</li> </ul>	Semestriel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel

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

## ANNEXE 8

### NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont définis à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique selon lequel «*Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés [...] pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie [...].*».

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

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

Il appartient donc au praticien qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic de prendre les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques en évaluant sa pratique de la radiologie à la fois par rapport à l'ensemble des actes qu'il réalise et la situer par rapport à la profession. Ces repères dosimétriques sont imposés pour les examens les plus courants et les plus irradiants, en particulier en scanographie et en radiologie conventionnelle.

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.

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

#### **1. Détermination des NRD**

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

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

Les principales évolutions introduites l'arrêté suscitée sont les suivantes :

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

#### A. Radiologie conventionnelle

Grandeurs dosimétriques à utiliser :

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

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

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

Tableau II : Niveaux de référence en mammographie

Modalité	De en mGy	DMG <sup>10</sup> en mGy
Mammographie analogique	8	Sans objet
Mammographie numérique	Sans objet	1.8

<sup>10</sup> DMG : dose moyenne à la glande telle que définie et déterminée pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm.



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

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

## B. Scanographie

Grandeurs dosimétriques à utiliser :

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

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

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

Tableau V : Niveaux de référence en scanographie pédiatrique pour une acquisition

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

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

## 2 Obligations du médecin

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

- a) procéder de façon régulière (au moins une fois par an), à une évaluation dosimétrique pour deux examens courants à choisir parmi ceux pour lesquels des NRD ont été établis (voir tableaux I à III). Cette évaluation se fait sur des groupes de patients type ou sur des fantômes type, sachant que les deux examens retenus ne doivent pas être les mêmes deux années consécutives ;
- b) mettre en œuvre des actions correctives visant à réduire les expositions lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le NRD de l'examen considéré (révision des procédures, contrôle des installations,...) ;
- c) transmettre les résultats des évaluations à l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN), qui n'exerce aucun pouvoir de contrôle mais qui a la charge, à partir du recueil des données au niveau national, de la mise à jour périodique des valeurs des niveaux de référence diagnostiques. Pour plus d'information, il convient de se rendre sur le site internet de l'IRSN qui propose une application spécifique pour le recueil et la transmission des données dosimétriques (<http://nrd.irsn.fr>). Pour toute question complémentaire, il convient de s'adresser à l'IRSN (téléphone : **01.58.35.70.77**, courrier électronique : [nrd@irsn.fr](mailto:nrd@irsn.fr)) ;
- d) déclarer à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection concernant les niveaux de référence diagnostiques.

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

## 3 Déclaration d'événements significatifs relatifs aux NRD

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

### Critère 2.2

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

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;

**ou**

- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

### Précisions

Lors de l'évaluation annuelle des NRD, peuvent être considérées comme significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques des valeurs des moyennes de dose dépassant :

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

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

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

*Il est rappelé que la déclaration d'un événement significatif consécutif au dysfonctionnement d'un équipement ou à l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection, ne dispense pas l'utilisateur d'un dispositif médical de son obligation de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident au titre de la matériovigilance.*

*De même en application de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, des critères et modalités de déclaration des événements concernant les patients appelés, selon leur niveau de gravité, « événements indésirables graves » (arrêté du 25 avril 2006 du ministre chargé de la santé relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins) ou « événements porteurs de risques » sont définis par le ministère de la santé sur proposition de l'Institut de veille sanitaire et de la Haute autorité de santé.*

Pour plus de précisions sur les événements significatifs, consulter le site de l'ASN :

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

## ANNEXE 9

### MAINTENANCE ET CONTRÔLES QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

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

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

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

- installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (décision du 12 août 2015)
- installations de mammographie numérique (décision du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 et décision du 5 juillet 2011 relative à l'application de la décision du 22 novembre 2010)
- installations de radiologie dentaire (décision du 8 décembre 2008).
- installations de scanographie (décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007)
- installations de radiodiagnostic médical (décision du 24 septembre 2007)
- installations de mammographie analogique (décision du 7 octobre 2005)
- installations d'ostéodensitométrie (décision du 20 avril 2005)

NB : Les organismes agréés et les décisions sont publiés sur le site de l'ANSM :

[http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publies/\(offset\)/0](http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publies/(offset)/0).

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

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

## ANNEXE 10

# DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION ET SIGNALEMENT DES INCIDENTS DE MATÉRIOVIGILANCE

### 1. Déclaration d'un événement significatif de radioprotection

Un événement significatif de radioprotection est à déclarer à l'ASN s'il relève de l'un des critères définis dans le guide n°11 du 7 octobre 2009 de l'ASN rappelés dans le tableau I.

Tableau I : Critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Critères	Signification
1	<b>Travailleur</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ;</li><li>• Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.</li></ul>
2.1	<b>Exposition des patients à visée thérapeutique</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée ;</li><li>• Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient</li></ul>
2.2	<b>Exposition des patients à visée diagnostique</b> Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner : <ul style="list-style-type: none"><li>• des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques mises en évidence lors de l'évaluation annuelle</li></ul> ou <ul style="list-style-type: none"><li>• des erreurs dans la réalisation de l'examen.</li></ul>
3	<b>Public</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.</li></ul>

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

Pour le critère 2 .2 voir :

- les précisions de l'annexe 5 du guide n°11 de l'ASN  
<http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>
- la lettre circulaire du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés  
<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Lettres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>

## 2. Signalement d'un incident de matériovigilance

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

Le formulaire de déclaration à utiliser peut être téléchargé à partir du site internet de l'ANSM à l'adresse suivante :

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/(offset)/0)

Les déclarations sont à adresser à l'ANSM / Département des vigilances :

- Fax : 01.55.87.37.02.
- @ : [dedim.ugsv@ansm.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@ansm.sante.fr)

De plus l'ANSM propose sous forme de kit une formation à la matériovigilance à l'attention des CLMV, également disponible sur son site :

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Formation-des-correspondants/\(offset\)/6](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Formation-des-correspondants/(offset)/6).



## ANNEXE 11

### AUTOEVALUATION D'UN SERVICE DE RADIOLOGIE MEDICALE

#### QUESTIONNAIRE RELATIF A LA RADIOPROTECTION

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

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

Tableau I : Questionnaire d'autoévaluation

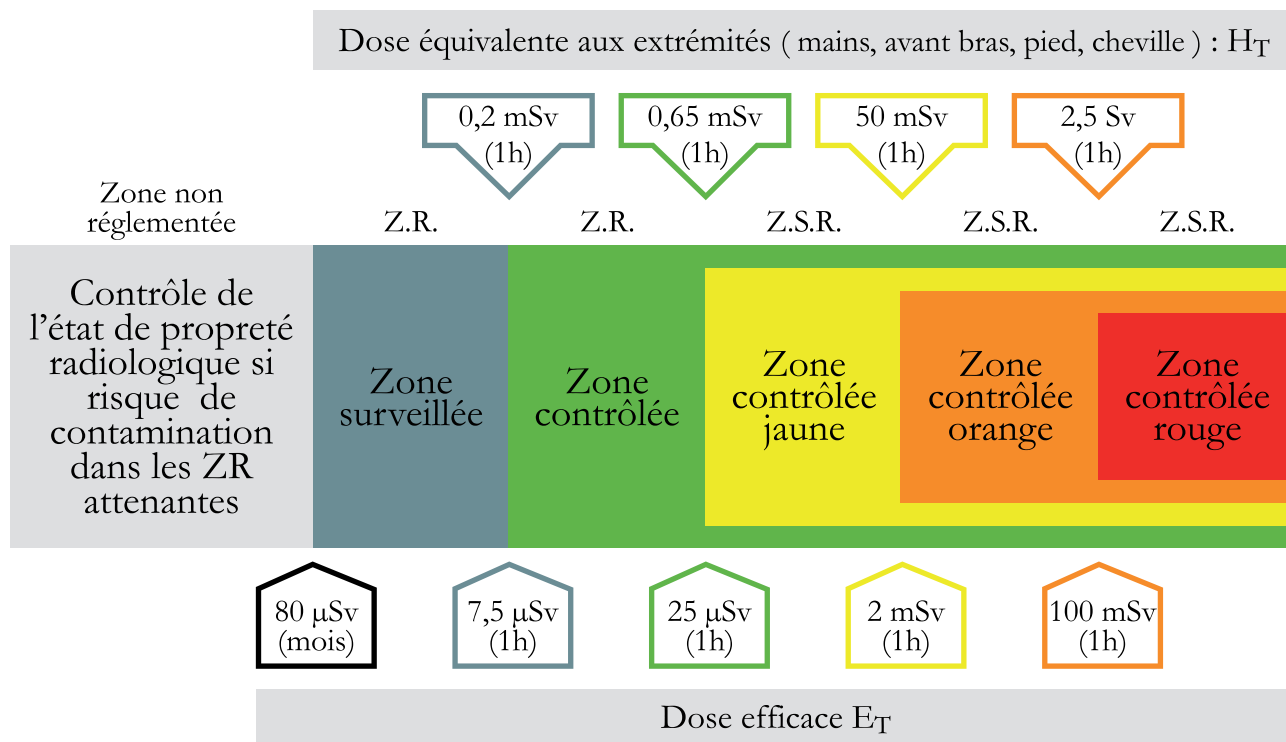
<b>Renseignements sur le site ou l'établissement</b>	
Service évalué au sein de l'établissement (le cas échéant) :	
Nombre d'installations fixes de radiologie et d'appareils mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local	
Nombre d'appareils mobiles (radiologie au lit du patient) :	
Nombre d'appareils munis du dispositif d'indication de la dose reçue par le patient :	
Tous les appareils de radiologie sont-ils déclarés à l'ASN ?	
Nombre annuel d'actes sous rayons X	
Existe-t-il un document relatif à la coordination de la radioprotection définissant les responsabilités de chacune des parties, en matière de RP, pour les travailleurs non directement salariés de l'établissement (intérimaires, praticiens libéraux...)?	
<b>Radioprotection des travailleurs (réglementation du code du travail)</b>	<b>O/N</b>
Existe-t-il une PCR ayant une attestation « secteur médical » option Sources Scellées ?	
La PCR dispose-t-elle des moyens et du temps nécessaires à l'exercice de ses missions ?	
Réalisation des évaluations des risques induits par les appareils générateurs de rayons X	
Réalisation de la délimitation des zones réglementées conforme à l'évaluation des risques	
Réalisation des analyses des postes de travail	
Formation à la radioprotection des agents susceptibles d'intervenir en ZS et ZC	
Equipements de protection collective (paravents plombés, bas volets, etc.) adaptés à l'activité	
Equipements de protection individuelle (tablier, cache thyroïde, lunettes) adaptés à l'activité de chaque opérateur	
Contrôle périodique des équipements de protection (EPI et EPC)	
Port effectif des EPI par les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayons X	
Surveillance dosimétrique par dosimétrie passive pour les agents susceptibles d'être exposés	
Surveillance dosimétrique par dosimétrie opérationnelle pour les agents travaillant en ZC	
Connaissance du cumul de doses pour les praticiens travaillant sur plusieurs sites	
Les opérateurs réalisant des techniques guidées par imagerie interventionnelle ionisantes bénéficient-ils d'une surveillance médicale ?	
Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie et du contrôle interne d'ambiance	
Réalisation des contrôles techniques externe de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN	
Conformité des locaux recevant des appareils fixes ou mobiles de radiologie à la décision 2013-DC-0349 du 4/06/2013 de l'ASN	

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



# Délimitation des zones réglementées (ZR) et spécialement réglementées (ZSR)

- 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)

2 mSv/h      100 mSv/h

Débit d'équivalent de dose  
Au niveau de l'organisme entier  
(exposition externe seule)

Au sein des zones réglementées, les grandeurs de protection suivantes doivent être prises en compte pour délimiter des zones surveillées, contrôlée, spécialement réglementée ou interdite :

- 1 - la dose efficace pour l'exposition externe et, le cas échéant, interne sur une heure ou la dose équivalente pour l'exposition externe des extrémités sur une heure pour déterminer les zones surveillées ou contrôlées ;
- 2 - au sein d'une zone contrôlée, la dose efficace sur une heure, la dose équivalente sur une heure et le débit d'équivalent de dose horaire sont utilisés pour délimiter des zones spécialement réglementées à l'intérieur de la zone contrôlée.



15, rue Louis Lejeune  
92190 Montrouge  
Centre d'information du public : 01 46 16 40 16 • [info@asn.fr](mailto:info@asn.fr)

**Coordonnées des divisions de l'ASN :**  
[www.asn.fr / Contact](http://www.asn.fr/Contact)