

PRINCIPALES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE RADIOPROTECTION

applicables en radiologie
médicale et dentaire



ÉDITION 2021

Crédits photos de couverture :

Gorodenkoff Productions / stock.adobe.com ; Vadim/stock.adobe.com ;

ASN/Sipa/J. Mazonq ; Lightfield studios/stock.adobe.com ; Tyler Olson/stock.adobe.com

Sommaire

Introduction	5
1. Procédures de déclaration, d'enregistrement et d'autorisation de détention et d'utilisation de générateurs électriques.....	6
1.1. Déclaration à l'ASN	6
1.2. Enregistrement notifié par l'ASN	8
1.3. Qualifications	10
1.4. Dispositions communes aux différents régimes	12
1.5. Autorisations délivrées par les ARS	12
1.6. Conditions applicables aux équipements	13
1.7. Cas particulier de la téléimagerie	13
2. Personnes intervenant pour assurer la radioprotection des patients ou des travailleurs.....	14
2.1. Praticiens	14
2.2. Médecin coordonnateur	14
2.3. Physicien médical.....	14
2.4. Personnels paramédicaux	15
2.5. Autres catégories.....	16
2.6. Formations des professionnels	19
3. Conditions d'aménagement d'une installation de radiologie.....	20
3.1. Appareils utilisés à poste fixes	20
3.2. Appareils mobiles ou déplaçables.....	21
3.3. Cas particuliers.....	22
4. Radioprotection des travailleurs et du public	23
4.1. Dispositions de portée générale.....	23
4.2. Mise en œuvre des actions de prévention des risques dus aux rayonnements ionisants	24
4.3. Formation et information des travailleurs.....	27
4.4. Surveillances médicale et dosimétrique des travailleurs.....	27
4.5. Cas particuliers	28
4.6. Vérifications des équipements de travail et des lieux de travail	29
5. Radioprotection des patients	32
5.1. Justification des actes de radiologie	32
5.2. Optimisation de l'exposition d'un patient en radiologie	33
5.3. Formation à la radioprotection des patients des professionnels	35
5.4. Information du patient.....	36
5.5. Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	37
6. Événements significatifs de radioprotection et incidents de matériovigilance	40
6.1. Déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN	40
6.2. Signalement d'un incident de matériovigilance.....	42
7. Inspection de la radioprotection	43

Annexes

Annexe 1 :	Conseiller en radioprotection	44
Annexe 2 :	Physicien médical	47
Annexe 3 :	Aménagement d'une installation de radiologie (décision n° 2017-DC 0591 de l'ASN du 13 juin 2017)	48
Annexe 4 :	Contraintes de radioprotection relatives aux installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées	52
Annexe 5 :	Délimitation et signalisation des zones	55
Annexe 6 :	Vérifications à réaliser dans une installation de radiologie.....	59
Annexe 7 :	Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale	61
Annexe 8 :	Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	68
Annexe 9 :	Déclaration des événements significatifs de radioprotection et signalement des incidents de matériovigilance	70
Annexe 10 :	Autoévaluation d'un service de radiologie médicale, d'imagerie interventionnelle (radiologie, cardiologie, neuroradiologie, bloc opératoire).....	72
Annexe 11 :	Références réglementaires	74
Annexe 12 :	Documents à consulter	76

Introduction

Ce document s'inscrit dans la démarche d'accompagnement des responsables d'activité nucléaire, entreprise par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) depuis plusieurs années, visant à faciliter l'application de la réglementation de radioprotection des activités nucléaires d'imagerie médicale comprenant la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

La réglementation mise en place par l'ASN s'appuie sur les trois principes de la radioprotection :

- **La justification des expositions.** 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 (articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique) ;
- **L'optimisation des doses délivrées.** L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché (articles L. 1333-2 du code de la santé publique et R. 4451-5 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 ;
- **La limitation des doses reçues pour les travailleurs et le public, étant précisé que ce principe ne s'applique pas au domaine médical.**

En s'adressant particulièrement aux radiologues, chirurgiens-dentistes, aux médecins utilisant les rayons dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), aux physiciens médicaux, aux ingénieurs biomédicaux, aux employeurs de personnels dans le domaine médical et aux conseillers en radioprotection dans ce domaine, ce guide présente 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.

Il reprend les principales dispositions de radioprotection du code de la santé publique (CSP) et du code du travail (CT) en vigueur. **Néanmoins, compte tenu du caractère très évolutif des dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection dans le domaine médical, il est nécessaire 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 des divisions territoriales se tiennent à disposition pour toute précision complémentaire.

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

L'article L. 1333-8 du CSP soumet les activités nucléaires mentionnées à l'article L. 1333-1 du même code à un régime d'**autorisation**, d'autorisation simplifiée, sous la dénomination d'**enregistrement**, ou de **déclaration**, selon les caractéristiques et les conditions de mise en œuvre de ces activités.

La transposition de la directive 2013-059-Euratom en droit français a introduit des modifications dans les procédures administratives et a conduit, en particulier, à la création d'un nouveau régime entre les régimes de déclaration et d'autorisation des activités nucléaires. L'article L. 1333-8 du CSP introduit ainsi un régime simplifié d'autorisation dénommé « enregistrement », qui s'applique désormais aux activités de scanographie à finalité diagnostique jusqu'alors soumises à autorisation de l'ASN et aux pratiques interventionnelles radioguidées y compris celles réalisées à l'aide d'un scanner, jusqu'alors soumises à déclaration auprès de l'ASN. Ces activités sont encadrées par des prescriptions générales spécifiques à la catégorie de l'activité nucléaire concernée.

La mise en place de ce nouveau régime a pour objectif de déployer une approche graduée du contrôle en fonction des enjeux de radioprotection.

1.1. Déclaration à l'ASN

Prise en application des articles R. 1333-109 2° et R. 1333-110 du CSP, la **décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018** fixe la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

Cette décision de l'ASN a abrogé les décisions antérieures suivantes : la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009, la décision n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009, la décision n° 2011-DC-0252 du 21 décembre 2011 et la décision n° 2015-DC-0531 du 10 novembre 2015.

Le régime de déclaration encadre les activités nucléaires définies dans la décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN dont les enjeux de radioprotection ne justifient pas une instruction au cas par cas par l'ASN, contrairement à l'enregistrement ou l'autorisation. Peu d'informations sont à fournir. Après avoir vérifié la régularité et la complétude des informations transmises, l'ASN accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire et délivre un récépissé de déclaration en application de l'article R. 1333-112 du CSP. Ce récépissé est l'acte administratif permettant l'exercice de l'activité nucléaire, à conserver par le responsable de l'activité nucléaire.

Toute modification significative apportée (changement ou ajout d'appareil, transfert ou modification substantielle du local ou encore changement du responsable de l'activité nucléaire) fait l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de l'ASN.

La déclaration se fait en ligne sur le portail Téléservices de l'ASN > teleservices.asn.fr

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

La liste des dispositifs médicaux dont la détention ou l'utilisation relèvent du régime de déclaration dans le cadre de la **décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018** (annexe 1A) est reprise dans le tableau ci-après.

RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL, MÉDICO-LÉGAL ET RECHERCHE BIOMÉDICALE

1. Appareils de radiodiagnostic médical fixes ou mobiles, y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie, à l'exclusion des appareils de scanographie
2. Appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées et de scanographie à l'exclusion de celles soumises à enregistrement

RADIODIAGNOSTIC DENTAIRE

Appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique

IRRADIATION DE PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN

Détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X utilisés pour l'irradiation de produits issus du corps humain

→ Informations à joindre à la déclaration

L'annexe II de la **décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018** définit la liste des informations qui doivent être mentionnées dans la déclaration 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, le conseiller en radioprotection, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à finalité médicale détenus et utilisés déclarés.

La déclaration est effectuée par l'intermédiaire du service de télédéclaration ouvert sur le portail Téléservices de l'ASN. À défaut, le déclarant peut transmettre par courrier à l'ASN les informations mentionnées dans l'annexe 2 à la présente décision.

The screenshot shows the ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) website interface. At the top left is the ASN logo. The navigation bar includes 'Téléservices' and 'Accueil'. The main content area displays a welcome message: 'Bienvenue sur le portail Téléservices de l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Nous vous invitons à renseigner le profil de votre établissement. Vous pourrez ensuite renseigner les formulaires à votre disposition dans le menu ci-dessous.' There is a link for 'Visionner l'animation explicative'. Below this is a section for 'Nouveau formulaire' with four categories: 'ACTIVITÉS MÉDICALES', 'ACTIVITÉS VÉTÉRINAIRES', 'ACTIVITÉS INDUSTRIELLES', and 'TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES'.

Une fois la télédéclaration validée, le télédéclarant reçoit un accusé de réception, puis par retour un récépissé de déclaration.

Figurent dans ce récépissé :

- un numéro CODEP (correspondant à la déclaration et qui changera en cas de modification de la déclaration),
- un numéro SIGIS identifiant l'établissement.

La déclaration doit concerner l'ensemble des appareils **détenus par une même entité juridique et utilisés dans un même établissement**.

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

1.2. Enregistrement notifié par l'ASN

Prise en application des articles R. 1333-113 du CSP, la **décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021** fixe la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités (voir annexe 11).

L'enregistrement a vocation à encadrer les activités nucléaires à enjeux de radioprotection.

Depuis le 1^{er} juillet 2021, sont soumises à enregistrement, les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales.

Sont concernées la détention ou l'utilisation de scanners à des fins diagnostiques à l'exclusion de la préparation des traitements de radiothérapie et d'arceaux émetteurs de rayons X et de scanners fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste fixée par la **décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021**.

Les prescriptions portent sur :

- les dispositifs médicaux émettant des rayons X utilisés pour les appareils listés dans la décision (conditions de remise en fonctionnement d'un appareil après une opération de maintenance, optimisation des protocoles...);
- le prêt de dispositif médical émettant des rayons X à des fins d'essai avant acquisition pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées (dispositif médical soumis à enregistrement, maintien des conditions de radioprotection de l'installation mises en œuvre, réalisation des contrôles de qualité);
- l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (réalisation des essais de réception, mise en place de protocoles optimisés avec la présence d'un physicien médical...).

→ Liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime d'enregistrement

La liste établie dans le cadre de la **décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021** (article 1) est reprise dans le tableau ci-après.

SCANOGRAPHIE
Appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements de radiothérapie
PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES
Arceaux émetteurs de rayons X, et appareils de scanographie, fixes ou déplaçables pour la réalisation de : a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.)

L'enregistrement a une durée limite maximale de 10 ans.

La validité de l'enregistrement est soumise au respect de prescriptions générales spécifiques portant sur les dispositifs médicaux émettant des rayons X utilisés (maintenance, prêt à des fins d'essai, organisation de la

radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées). Les dispositions à mettre en œuvre sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en place en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

→ Informations à joindre à l'enregistrement

L'annexe de la **décision n° 2018-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021** définit la liste des informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande initiale ou les versions actualisées pour une demande de renouvellement d'enregistrement ou à la suite d'une modification.

Ces informations concernent le responsable de l'activité nucléaire, l'établissement, le conseiller en radioprotection, le médecin coordonnateur, l'activité nucléaire exercée et les dispositifs médicaux détenus, l'organisation de la radioprotection des patients, la formation des professionnels et la conformité technique de chaque installation.

L'enregistrement peut être délivré à une personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire.

Lorsque l'enregistrement est délivré à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, **un médecin coordonnateur** (article R. 1333-131 du CSP), titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'enregistrement ou d'autorisation est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'ASN.

L'enregistrement se fait également en ligne sur le portail Téléservices de l'ASN.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1) Activités de scanographie

- En l'absence de modification de l'activité autorisée, les autorisations de scanographie délivrées avant le 1^{er} juillet 2017 tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance, sans toutefois dépasser la date du 1^{er} juillet 2022.
- En l'absence de modification de l'activité autorisée, les autorisations de scanographie délivrées après le 1^{er} juillet 2017 tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance.
- Dans ces deux cas, six mois avant la date d'échéance de l'autorisation, une demande initiale d'enregistrement sera déposée, en précisant la référence de l'autorisation en vigueur.
- Les dossiers de demande d'autorisation de scanographie reçus par l'Autorité de sûreté nucléaire à la date d'entrée en vigueur du 1^{er} juillet 2021 de la décision donnent lieu à un enregistrement par l'administration, après information du demandeur et sans action complémentaire de sa part.

2) Pratiques interventionnelles radioguidées

I. - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmises, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du 1^{er} juillet 2021 de la décision¹, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
- lorsque l'établissement ne réalise ni activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

¹ Un formulaire de déclaration court a été mis en place afin de permettre la transmission de ces informations à l'ASN.

> asn.fr> Bulletin officiel

1.3. Qualifications

En abrogeant la décision précédente n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011, la **décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020** actualise les dispositions concernant la qualification des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine et fixe les qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique.

→ **Dans le domaine de la scanographie en radiodiagnostic y compris en téléradiologie**

Le médecin utilisateur d'un dispositif médical émetteur de rayons X de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en médecine cardiovasculaire.

Le médecin coordonnateur désigné par une personne morale ou le médecin demandeur d'une autorisation ou d'un enregistrement en tant que personne physique doit être qualifié en radiologie et imagerie médicale ou en médecine cardiovasculaire option « imagerie cardiovasculaire d'expertise ». Dans ce cas pour les professionnels ayant validé leur spécialité avant novembre 2022, une validation ordinale des acquis de l'expérience est nécessaire pour la reconnaissance de l'option.

Par exemple un cardiologue disposant de l'option « imagerie cardiovasculaire d'expertise » peut utiliser une installation de scanographie diagnostique de type coroscaner, être médecin coordonnateur ou médecin demandeur d'une autorisation ou d'un enregistrement en tant que personne physique.

→ **Dans le domaine des rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) réalisées en dehors d'un service de radiologie, à l'aide d'un appareil électrique de type scanographe ou non**

Le médecin utilisateur d'un dispositif médical émetteur de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, de type scanographe ou non doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale ou dans la spécialité médicale correspondant à la pratique interventionnelle radioguidée concernée.

Le médecin coordonnateur désigné par une personne morale ou le médecin demandeur d'une autorisation ou d'un enregistrement en tant que personne physique doit être qualifié en radiologie et imagerie médicale ou dans une des spécialités médicales correspondant aux pratiques interventionnelles radioguidées concernées.

Par ailleurs, pour être désigné médecin coordonnateur ou être enregistré comme personne physique, le médecin doit justifier de deux années de pratique médicale dans sa spécialité au cours des trois années précédentes, et être à jour de la formation continue à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la formation à la radioprotection des patients.

Par exemple un chirurgien vasculaire à jour de la formation continue à la radioprotection des patients et des travailleurs peut être désigné médecin coordonnateur ou médecin demandeur d'une autorisation ou d'un enregistrement en tant que personne physique pour les activités PIR de chirurgie vasculaire réalisées au bloc opératoire.

→ **Dans le domaine des rayons X en chirurgie dentaire ou stomatologie**

Le praticien utilisateur d'un dispositif médical émetteur de rayons X à des fins de radiodiagnostic dentaire doit être chirurgien-dentiste inscrit au tableau de l'Ordre des chirurgiens-dentistes ou praticien en libre prestation de service visé à l'article L. 4112-7 du CSP ou étudiants en chirurgie dentaire visé à l'article L. 4141-4 du CSP, ou docteur en médecine inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins qualifié en stomatologie.

Dans ce domaine, la désignation d'un médecin coordonnateur n'est pas exigée.

Par exemple un chirurgien-dentiste est qualifié pour utiliser un appareil de radiographie rétroalvéolaire ou de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique. À noter que c'est également le cas pour un médecin qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale.

Domaine d'utilisation des rayonnements ionisants	Qualification nécessaire, selon le domaine d'utilisation, pour utiliser les rayonnements ionisants	Qualification nécessaire, selon le domaine d'utilisation des rayonnements ionisants, pour être coordonnateur désigné par une personne morale ou demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique
Rayons X, hors scanographie, hors mammographie à des fins de diagnostic médical, y compris en téléradiologie	Docteur en médecine, quelle que soit la qualification ordinale ²	Sans objet
Rayons X à des fins de mammographie	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale	Sans objet
Rayons X de type scanographie à des fins de diagnostic médical, y compris en téléradiologie	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou docteur en médecine qualifié en médecine cardiovasculaire	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou docteur en médecine qualifié en médecine cardiovasculaire option « imagerie cardiovasculaire d'expertise ». Pour les professionnels ayant validé leur spécialité avant novembre 2022, une validation ordinale des acquis de l'expérience est nécessaire pour la reconnaissance de l'option.
Rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées y compris par scanographie réalisées en service de radiologie	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale
Rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en dehors d'un service de radiologie, à l'aide d'un appareil électrique de type scanographe ou non	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou dans la spécialité médicale correspondant à la pratique interventionnelle concernée	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou dans une des spécialités médicales correspondant aux pratiques interventionnelles concernées
Rayons X en chirurgie dentaire ou stomatologie	Docteur en médecine inscrit à un tableau de l'ordre des médecins qualifié en stomatologie Chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes, praticien en libre prestation de service visé à l'article L. 4112-7 du code de la santé publique ou étudiants en chirurgie dentaire visé à l'article L. 4141-4 du code de la santé publique	Sans objet

² Professionnel répondant aux conditions légales de l'exercice de la médecine en France soit inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins, soit enregistré sur la liste spécifique des prestataires de service, soit interne titulaire d'une licence de remplacement délivrée par l'Ordre des médecins.

1.4. Dispositions communes aux différents régimes

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

Chaque modification concernant les éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation, les appareils, le déclarant ou le titulaire, toute extension du domaine couvert doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'un nouvel enregistrement **par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre** (article R. 1333-137 du CSP) auprès de la division territorialement compétente de l'ASN.

Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information à l'ASN (article R. 1333-131 du CSP).

Toute cessation de l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants doit être signalée à l'ASN (article R. 1333-141 du CSP), au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation, en utilisant le formulaire disponible sur le site de l'ASN > asn.fr/espace-professionnels. Après analyse des documents **transmis par le responsable de l'activité nucléaire**, l'ASN lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou à l'enregistrement ou lui délivre une attestation mettant fin à la déclaration (article R. 1333-143 du CSP).

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

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

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1 du CSP, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (article R. 1333-68 du CSP).

1.5. Autorisations délivrées par les ARS

En application de l'article L. 6122-1 du CSP, les scanographes à utilisation médicale sont soumis à un régime d'**autorisation d'installation d'équipements matériels lourds (EML)**. **Cette autorisation préalable est délivrée par l'ARS** (Agence régionale de santé).

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.

Le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 réforme le régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds en modifiant les règles de procédures applicables aux autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds.

1.6. Conditions applicables aux équipements

- Porter le marquage CE en cas de mise en service après 1998 (articles R. 5211-12 et R. 5211-17 du CSP) ;
- Comporter un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique en cas de mise en service après 2004 (article R. 5211-22 5° du CSP). L'arrêté du 22 septembre 2006 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, établis par le médecin réalisateur de l'acte ;
- Faire l'objet d'une maintenance et de contrôles de qualité (articles R. 5212-25 à R. 5212-34 du CSP) selon les modalités précisées par l'ANSM ;
- Être implantés dans des locaux aménagés conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ;
- Faire l'objet des différentes vérifications prévues par le CSP (articles R. 1333-15 et R. 1333-172) et le CT (articles R. 4451-40 à R. 4451-43) réalisés par des organismes accrédités (ou agréés jusqu'au 1^{er} janvier 2022 au plus tard) et/ou le conseiller en radioprotection.

1.7. Cas particulier de la téléimagerie

Conformément à l'article L. 6316-1 du CSP, les actes de télé médecine sont des actes médicaux réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

« L'acte de télé radiologie constitue un acte médical à part entière qui ne se résume pas à une télé interprétation 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 CSP.

De plus, une nouvelle charte de télé radiologie a été publiée par le Conseil Professionnel de la radiologie (G4) et le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) en février 2020 afin de synthétiser et actualiser dans un document unique les deux précédentes chartes de télé radiologie de 2009 et 2015 et le cahier des charges des bonnes pratiques.

L'acte de télé radiologie comprend deux volets, tels que définis la Société française de radiologie :

- le télé diagnostic (prise en charge médicale radiologique à distance au service d'un patient en l'absence d'un radiologue sur place, soit en urgence de façon ponctuelle, soit de façon régulière en dehors de l'urgence). Malgré l'absence de définition juridique du télé diagnostic, il peut être assimilé à la télé consultation au sens de la loi HPST ;
- la télé expertise (recours à un deuxième avis).

La télé radiologie ne saurait en aucun cas justifier l'omission ou la dégradation qualitative d'une des étapes de la prise en charge radiologique du patient et doit répondre aux obligations suivantes :

- 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. 1333-46, 47, 52, 53, 54, 58 et 59 du CSP), le télé radiologue doit pouvoir au besoin conseiller le demandeur d'examen (un médecin non radiologue sur place) ;
- le suivi et la réalisation technique de l'examen par un manipulateur d'électroradiologie médicale travaillant sous la responsabilité du médecin de proximité ;
- l'information et le recueil du consentement éclairé du patient ;
- l'interprétation des images formalisée par la fourniture d'un compte rendu d'imagerie par le télé radiologue (télé diagnostic) ;
- le dialogue avec le patient et/ou avec son médecin demandeur de l'examen.

Par ailleurs, la Haute autorité de santé (HAS) a publié en mai 2019 un guide de bonnes pratiques « Qualité et sécurité des actes de Télé imagerie », réalisé avec les professionnels (voir annexe 12).

2. Personnes intervenant pour assurer la radioprotection des patients ou des travailleurs

2.1. Praticiens

Pour rappel, les qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, sont définies par la **décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020** (voir point 1.3).

Par ailleurs conformément à l'article R. 6153-3 du CSP, « L'interne en médecine exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève. »

2.2. Médecin coordonnateur

Conformément à l'article R. 1333-131 II du CSP, un médecin coordonnateur chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients doit être désigné lorsque l'autorisation ou l'enregistrement est délivré à une personne morale.

Le médecin coordonnateur et la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale doivent justifier de deux années de pratique médicale dans leur spécialité au cours des trois années précédentes, selon le cas, à la date de leur désignation en tant que médecin coordonnateur, ou à la date de leur demande d'enregistrement ou d'autorisation, et être à jour de leur formation continue à la radioprotection des travailleurs (articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du CT) et à la radioprotection des patients (article L. 1333-19 du CSP).

Pour rappel, les qualifications nécessaires selon le domaine d'utilisation des rayonnements ionisants, pour être désigné médecin coordonnateur par une personne morale ou demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique sont définies par la **décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020** (voir point 1.3).

2.3. Physicien médical



La directive Euratom a introduit l'obligation de définir un « système de reconnaissance des experts en physique médicale ». Cette disposition a conduit à créer, par l'ordonnance du 19 janvier 2017, la nouvelle profession de santé de « physicien médical ». Un nouveau décret, en préparation à la Direction générale de l'organisation des soins (DGOS), précisera les conditions d'intervention du physicien médical. Dans l'attente de sa publication, les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 et de l'arrêté du 6 décembre 2011 modifiés restent applicables, notamment en ce qui concerne le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le physicien médical est un professionnel de santé depuis l'ordonnance du 19 janvier 2017 > [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr). Le décret d'acte de cette profession est en cours de finalisation par le ministère chargé de la santé.

Pour exercer la physique médicale, les physiciens médicaux doivent faire état de diplômes listés dans l'arrêté du 1^{er} juillet 2013 > [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr) 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.

En application de l'article R. 1333-68 II du CSP et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par arrêté du 6 décembre 2011 > [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr), 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. À ce titre, conformément au plan d'organisation de la physique médicale que doit établir le chef d'établissement, le physicien médical 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. 1333-72 du CSP.

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.

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 met à disposition de chaque établissement un outil qui permet de déterminer ses propres besoins en termes de physique médicale (voir annexe 12).

2.4. Personnels paramédicaux

→ Manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)

Les règles liées à l'exercice de la profession de MERM sont définies notamment à l'article L. 4351-1 du CSP : « Est considérée comme exerçant la profession de MERM toute personne, non médecin, qui exécute, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin, des actes professionnels d'électroradiologie médicale. Le cas échéant, le MERM intervient sous l'autorité technique d'un physicien médical pour les activités de physique médicale mises en œuvre au cours de la préparation ou de la réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants [...]. »

Conformément au décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisées par les manipulateurs d'électroradiologie médicale > legifrance.gouv.fr et sous la responsabilité d'un médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du CSP, dans le domaine de l'imagerie médicale, le MERM est habilité à :

- **Accomplir le paramétrage et le déclenchement de l'appareillage** ; le recueil, l'analyse qualitative, le traitement et le transfert du signal ou de l'image ; la reconstitution et la mise sous forme appropriée à leur administration des médicaments nécessaires à la réalisation de l'examen ou du traitement (article R. 4351-2 du CSP) ;
- **Réaliser les examens radiologiques ne nécessitant pas l'administration concomitante de médicaments**, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par le médecin ;
- **Pratiquer les examens radiologiques nécessitant l'administration de médicaments, à condition qu'un médecin et, le cas échéant, un physicien médical, dans le champ qui le concerne, puisse intervenir à tout moment**, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par le médecin (article R. 4351-2-2 du CSP) ;
- **Participer, sous la responsabilité et en présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du CSP, et, le cas échéant, d'un physicien médical, dans le champ qui le concerne, à la réalisation d'acte d'imagerie interventionnelle, en milieu radiologique et au bloc opératoire** (article R. 4351-2-2-3 du CSP).

Les MERM doivent bénéficier de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients (voir points 4.3 et 5.3).

→ Autres professionnels paramédicaux

L'article R. 1333-68 du CSP dispose dans son premier alinéa que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1 du CSP aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.* »

Pour rappel les MERM sont les seuls professionnels de santé non médicaux habilités à paramétrer et déclencher les appareils électriques utilisant des rayonnements ionisants.

Les infirmiers diplômés d'État (IDE) au bloc opératoire ainsi que les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE), sont des professionnels paramédicaux qui peuvent être amenés à participer aux actes utilisant des rayonnements ionisants en particulier lors de pratiques interventionnelles radioguidées. **Dans ce cas, leur contribution à ces pratiques interventionnelles radioguidées doit être limitée à une aide dans la réalisation d'actes interventionnels à faible enjeu dosimétrique, sous la responsabilité d'un médecin.** À ce jour, seules existent des recommandations pour l'encadrement de la contribution des IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Ces recommandations ont été formalisées par l'ASN, l'Union nationale des associations d'infirmier(ères) de bloc opératoire diplômé(e)s d'Etat (UNAIBODE), l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE) et le Conseil professionnel de la radiologie française (G4) > [asn.fr/espace-professionnels].

Par ailleurs, dans le cadre de ce type de pratique, si les IDE et les IBODE sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur doit évaluer les risques résultant de cette exposition (article R. 4451-13 du CT) et appliquer les dispositions du CT relatives à la radioprotection des travailleurs.

Les infirmiers en pratiques avancées (IPA) comme les infirmiers organisateurs de l'accueil (IAO) sont des demandeurs d'examen d'imagerie. Les examens qu'ils peuvent demander sont précisés, respectivement dans l'arrêté du 18 juillet 2018 qui fixe la liste des actes techniques que l'IPA peut effectuer (type examens de surveillance pour des patients atteints de maladies chroniques) et dans l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Évaluation du bilan radiologique requis et sa demande anticipée par l'infirmier ou l'infirmière organisateur de l'accueil (IAO) » (de type radiographie des extrémités en cas de suspicion de fracture). Lorsqu'ils sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, l'employeur doit évaluer les risques résultant de cette exposition (article R. 4451-13 du CT) et appliquer les dispositions du CT relatives à la radioprotection des travailleurs.

2.5. Autres catégories

→ Employeur

L'employeur est directement responsable du respect de l'application des dispositions du CT relatives aux règles de santé et de sécurité au travail (article L. 4121-1 du CT), en particulier celles relatives à la radioprotection des travailleurs (articles R. 4451-1 à 4451-135 du CT).

Les modalités d'application de ces dispositions aux travailleurs non-salariés sont fixées à l'article R. 4451-1 du CT 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 ses travailleurs, notamment de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle (voir point 4.2 pour le plan de prévention en cas de situations de sous-traitance).

Au titre du CT (article R. 4451-111), l'employeur doit mettre en place une **organisation de la radioprotection**, après avis du CSE (comité social et économique), dès lors que :

- une zone réglementée (verte à rouge et zone d'opération) est délimitée, ou
- des travailleurs sont classés (catégorie A ou B), ou
- des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention réglementaires (vérifications des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, des lieux de travail, des sources de rayonnements ionisants...) sont à réaliser.

Dans ce cadre, un conseiller en radioprotection (CRP) doit être désigné (articles R. 4451-112 à R. 4451-121 du CT) par l'employeur.

Ce conseiller peut être selon le choix de l'employeur :

- soit une personne physique, la personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou de l'entreprise, qui continuera à bénéficier d'un certificat délivré par un organisme de formation certifié ;
- soit une personne morale, l'organisme compétent en radioprotection (OCR), certifié qui se substitue à la personne compétente en radioprotection externe³. Les membres de l'OCR qui assurent toutes les missions du CRP doivent obtenir un certificat de formation PCR renforcée.

L'employeur doit consigner par écrit les modalités d'exercice des missions du CRP en précisant notamment le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs PCR sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Dans les entreprises de moins de 20 salariés (en l'absence de tout risque de contamination interne), l'employeur peut assurer la fonction de PCR, s'il est titulaire du certificat de formation PCR adapté.

Les travailleurs indépendants non-salariés (qui sont leur propre employeur) concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants doivent également désigner un CRP dès lors qu'au moins l'un des trois critères mentionnés ci-dessus (article R. 4451-111 du CT) est satisfait. Ils doivent également mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis d'eux-mêmes comme des autres personnes. À cet effet, si les travailleurs sont classés (article R. 4451-57 du CT) ou font l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon, ils prennent les dispositions nécessaires afin que leur état de santé soit suivi de façon renforcée par un médecin du travail (articles R. 4451-82 à 84 du CT).



En scanographie, une PCR interne ou une PCR externe (jusqu'au 1^{er} janvier 2022) peut être désignée. Cette dernière doit exercer ses fonctions dans des conditions fixées par la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009.

S'agissant d'une activité soumise à autorisation (ou enregistrement), la PCR externe devra être présente en tant que de besoin et *a minima* les jours où l'activité nucléaire est exercée (instruction DGT/ASN/229 du 2 octobre 2018).

→ Conseiller en radioprotection (CRP)

Les dispositions du CT et du CSP prévoient la désignation d'un conseiller en radioprotection par respectivement, **l'employeur** (s'il doit mettre en place une organisation de la radioprotection) et le **responsable de l'activité nucléaire**.

Au titre du CT, le conseiller en radioprotection [ou organisme compétent en radioprotection (OCR)] assiste l'employeur dans la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention destinés à préserver la santé et la

³ Les PCR externes peuvent continuer à exercer leurs missions jusqu'au 1^{er} janvier 2022

sécurité des travailleurs. Il agit sous la responsabilité de l'employeur. Il exerce ses missions en lien avec le médecin du travail, le salarié compétent et le comité social et économique.

Trois types de missions lui sont confiés :

- donner des conseils sur les mesures de prévention à mettre en place. Ceux-ci doivent être consignés sous une forme en permettant la consultation pendant au moins 10 ans ;
- apporter son concours à l'employeur pour mettre en œuvre ces mesures ;
- exécuter ou superviser les mesurages et vérifications (à l'exception des vérifications initiales). Pour effectuer ces missions l'employeur peut faire appel à un organisme extérieur (accrédité ou non) qui agira sous la supervision du conseiller en radioprotection.

Les missions du conseiller en radioprotection sont définies à l'article R. 4451-123 du CT (voir annexe 1).

Au titre du CSP, le responsable d'une activité nucléaire doit désigner un conseiller en radioprotection pour l'assister sur les questions de protection de la population et de l'environnement (vérifications périodiques, optimisation...).

Le conseiller en radioprotection, désigné par l'employeur, peut être désigné par le responsable de l'activité nucléaire au titre du CSP.

Les modalités de formation de la PCR et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection sont fixées par l'arrêté du 18 décembre 2019 (voir annexe 1).

→ **Ingénieurs ou services biomédicaux**

Les services biomédicaux ont notamment pour mission la définition et la mise en œuvre de la politique d'investissement et de maintenance des équipements médicaux réutilisables.

Ils sont de plus en plus impliqués dans la radioprotection des patients, des travailleurs et du public du fait de l'augmentation des exigences réglementaires et de leur rôle en matière de maintenance qu'ils assurent pour le compte de « l'exploitant ». Celui-ci est 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 (articles R. 5212-25 et R. 5212-28 du CSP).

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 externes à l'établissement (sous-traitance) ;
- soit en partageant avec un prestataire externe une partie des opérations.

Par ailleurs, il est essentiel qu'une collaboration se mette en place entre les services biomédicaux et les services de physique médicale (ou à défaut un prestataire de physique médicale) afin d'échanger les informations sur :

- le choix des équipements ;
- les interventions de maintenance ;
- les interventions de contrôle de qualité et les éventuelles non-conformités ;
- les résultats obtenus dans le cadre de l'optimisation de la dose reçue par les patients et les réglages des machines ;
- les nouvelles versions logicielles impliquant parfois des contrôles et des formations.

La traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle de qualité est une obligation réglementaire (article R. 5212-28 du CSP). Une organisation doit être définie avec l'ensemble des intervenants impliqués (service biomédical, le service de physique médicale, le CRP, les cadres de santé...).

2.6. Formations des professionnels

Les professionnels doivent bénéficier de formations obligatoires selon leurs activités dont la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients (voir points 4.3 et 5.3).

En ce qui concerne la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, radiologie interventionnelle, imagerie interventionnelle et actes radioguidés), des recommandations ont été établies par l'ASN en juin 2016 en collaboration avec plusieurs sociétés savantes. Elles sont disponibles sur le site de l'ASN (voir annexe 12).

Depuis l'entrée en vigueur de la **décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019** fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité et notamment, la formation continue à la radioprotection et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical doivent également être décrites dans le système de gestion de la qualité.

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

La **décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017** fixe les objectifs à atteindre pour maîtriser les risques radiologiques (voir annexe 11). Les dispositions concernent les règles techniques de conception et d'aménagement des locaux (dimensionnement des protections biologiques, signalisation du risque, sécurité de l'installation (dispositifs de coupure électrique, d'asservissement aux accès et de déverrouillage des accès) et le contenu du rapport technique attestant du respect des dispositions de cette décision.

La décision précitée a abrogé la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.

3.1. Appareils utilisés à poste fixes

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, **utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local** (y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés).

Elle ne s'applique pas aux locaux dans lesquels sont utilisés exclusivement des appareils de radiologie médicale au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie (ex. les chambres d'hospitalisation).

→ Principales règles techniques de conception et d'aménagement

Le tableau ci-dessous présente les principales dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Aucune zone réglementée en dehors du local de travail (art. 4) $E^{(1)} < 80\mu\text{Sv}/\text{mois}$ du fait de l'utilisation des appareils dans ce local de travail	Les articles 6 à 11 ne s'appliquent pas aux appareils utilisés pour la radiographie endobuccale (dentaire & vétérinaire), aux appareils utilisés pour la mammographie ou pour l'ostéodensitométrie (domaine médical).
Système de commande indépendant = à l'extérieur du local de travail (art. 5) Si non : hors zone contrôlée ($E^{(1)} < 1,25 \text{ mSv}$ intégré sur un mois)	
Restrictions d'accès (art. 6), s'applique si aucune personne (ex. travailleurs, médecins, patients...) est nécessaire à l'intérieur du local de travail pendant l'émission de rayons X • Porte ouverte = émission de rayons X impossible • Ouverture de la porte \Rightarrow coupure de la production des rayons X	
Arrêts d'urgence (art. 7) • Arrêt de la production des rayonnements X • Maintien l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement	
Sortie du local en cas d'urgence (art. 8)	
Signalisations lumineuses du risque : - Signalisation du risque d'exposition aux rayonnements X = signalisation de mise sous tension - Signalisation indiquant l'émission de rayonnements X • Aux accès (art. 9) • A l'intérieur (art. 10)	
Vérification des protections biologiques (art. 12)	
Rapport technique (art. 13)	

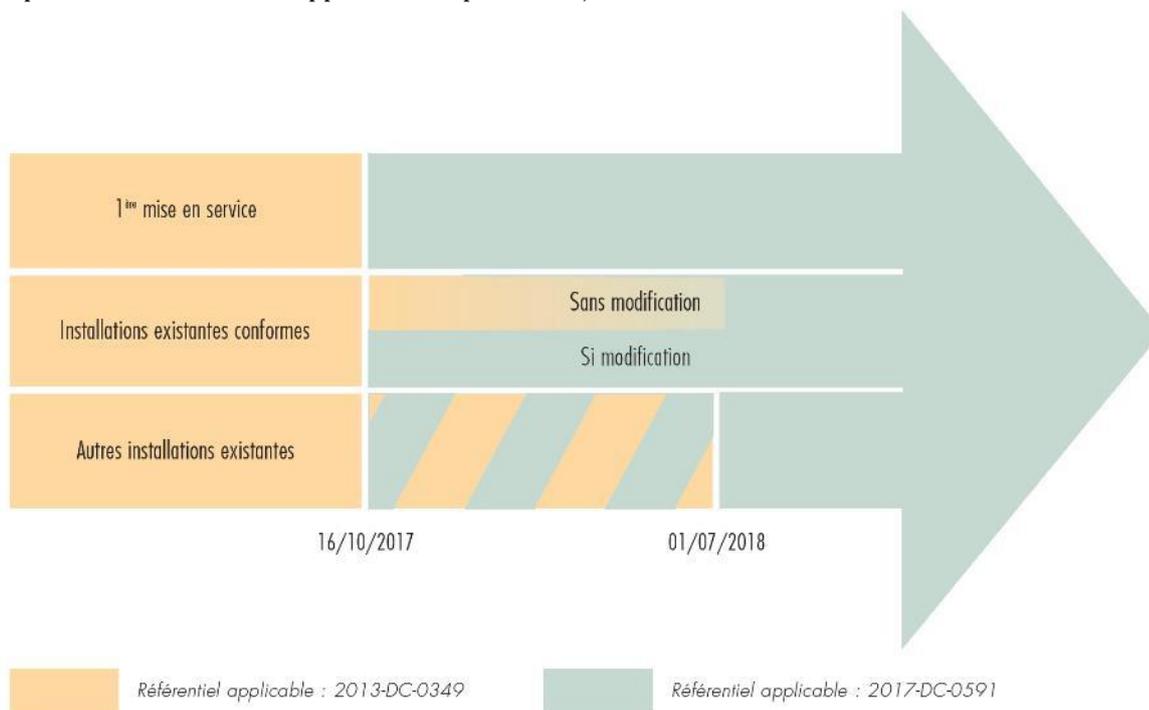
¹⁾ E = dose efficace.

→ Modalités d'entrée en vigueur et d'application de la décision de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN est entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2017 et est applicable à toutes les installations mises en service à compter de cette date.

Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, **sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.**

S'agissant des autres installations existantes mises en service avant le 16 octobre 2017, qui n'avaient pas fait l'objet de la vérification du respect de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les dispositions de la présente décision sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2018.



L'ASN a mis à disposition sur son site une plaquette questions-réponses pour répondre aux principales questions posées par l'application de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 (voir annexe 12).

3.2. Appareils mobiles ou déplaçables

L'utilisation d'un appareil de radiologie sans poste fixe, qu'il soit mobile ou déplaçable (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 et la justification de l'utilisation de ce type d'appareil.

L'ASN considère que **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-opérateurs 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.** Cette prise de position est partagée avec les sociétés savantes et formalisée avec la SFR et l'AFPPE, d'une part, et avec la Commission radioprotection dentaire de l'Association dentaire française (ADF), d'autre part.

Deux notes d'informations ont été élaborées conjointement avec les sociétés savantes (voir annexe 12) :

- la note d'information du 12 juillet 2011 « L'ASN, la SFR et l'AFPPE rappellent les conditions d'exercice de la radiologie à domicile » ;
- la note d'information du 2 mai 2016 « L'ASN et la Commission radioprotection dentaire rappellent que l'utilisation d'appareils électriques portables générant des rayons X en radiodiagnostic dentaire doit demeurer l'exception ».

3.3. Cas particuliers

→ **Scanner dans un camion** (pour une durée limitée du fait d'un changement de scanner)

L'enregistrement de l'ASN est délivré pour une durée limitée aux travaux liés aux changements de scanner. Le camion doit être considéré comme une salle fixe. La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de l'ASN s'applique.

→ **Scanner dédié au dépistage des accidents vasculaires cérébraux embarqué dans un véhicule de secours** (expérimentation)

Une expérimentation, propose un scanner dédié au dépistage des accidents vasculaires cérébraux, implanté dans l'habitacle d'une ambulance dont la cabine du conducteur fera office de poste de commande. Les conditions d'utilisation du scanner prévues sur la voie publique à des endroits toujours différents, peuvent s'assimiler à la réalisation d'un examen « au lit du patient » et permettre, compte tenu du contexte et du cas particulier, l'exclusion de cet équipement du champ de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 (article 3-1°).

À titre expérimental et donc pour une durée limitée à celle-ci, la détention et l'utilisation de l'équipement peuvent faire l'objet d'un enregistrement sous réserve du respect de l'article R. 4451-28 du CT imposant à l'employeur d'identifier et de délimiter autour d'un appareil mobile une zone d'opération telle qu'à sa périphérie, la dose efficace susceptible d'être reçue par les travailleurs demeure inférieure à 0,025 mSv intégrée sur une heure.

4. Radioprotection des travailleurs et du public

4.1. Dispositions de portée générale

Les dispositions du CT en matière de radioprotection visent notamment à protéger les travailleurs susceptibles d'être exposés à un risque dû aux **rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle**. 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 ses travailleurs (article R. 4451-5 du CT). Ces dispositions s'appliquent conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du CT.

Pour les travailleurs susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, la somme des doses efficaces reçues du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 20 mSv sur douze mois consécutifs au corps entier (article R. 4451-6 du CT).

Les limites de dose équivalente ne doivent pas dépasser **20 mSv pour le cristallin**⁴ et 500 mSv pour les extrémités⁵ et la peau⁶ (article R. 4451-6 du CT) sur douze mois consécutifs. Des valeurs limites plus contraignantes sont fixées pour l'enfant à naître (article R. 4451-7 du CT) et les jeunes travailleurs (articles R. 4451-8 du CT). Des dispositions particulières sont applicables pour les femmes enceintes (articles D. 4152-4 à D. 4152-6 du CT), les femmes allaitant (article D. 4152-7 du CT), les jeunes travailleurs (article D. 4153-21 du CT), les salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les salariés temporaires (article D. 4154-1 du CT).

Pour les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement (catégorie A ou B) à la suite de l'évaluation individuelle qui prend notamment en compte la nature du travail, la dose efficace reçue (sur l'ensemble du corps) du fait d'activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv sur douze mois consécutifs. Les doses équivalentes ne doivent pas dépasser 15 mSv pour le cristallin et 50 mSv pour les extrémités et la peau, quelle que soit la surface exposée sur douze mois consécutifs (article R. 4451-57 du CT).



* Entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023

De 2018 à 2023, la VLE cumulée est fixée à 100 mSv/5ans (avec dose/an<50 mSv)

* article R. 4451-8 du code du travail

⁴ La valeur limite d'exposition de 20 mSv pour le cristallin entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 1^{er} juillet 2023, la valeur cumulée d'exposition est fixée à 100 mSv sur 5 ans pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv

⁵ Mains, avant-bras, pieds et chevilles

⁶ La limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée

L'instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du CT) 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 CT. Cette instruction est disponible sur le site de l'ASN (voir annexe 11).

4.2. Mise en œuvre des actions de prévention des risques dus aux rayonnements ionisants

→ Évaluation des risques

Dès lors qu'une activité professionnelle rentre dans le champ d'application des dispositions du CT relatives à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants (articles R. 4451-1 à R. 4451-4 du CT), l'employeur doit procéder à une **évaluation des risques** (articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du CT). Cette évaluation s'inscrit dans la démarche générale de prévention des risques dans l'entreprise et est transcrite dans le document unique (article R. 4121-1 du CT).

L'évaluation des risques vise dans un premier temps à identifier et à caractériser le danger inhérent à la source de rayonnements ionisants mise en œuvre puis à caractériser le risque pour une unité de travail donnée [regroupement de situations de travail présentant des caractéristiques voisines (géographique, métier, poste de travail...)].

L'évaluation conduite par l'employeur avec l'appui du salarié compétent pour s'occuper des activités de protection et de prévention des risques professionnels ou du conseiller en radioprotection s'il l'a déjà désigné, est réalisée, en première approche, sur un fondement documentaire (article R. 4451-14 du CT), notamment :

- l'inventaire des sources de rayonnements ionisants (appareils électriques émettant des rayonnements ionisants) ;
- la nature des sources, le niveau et la durée d'exposition ;
- l'existence de protections collectives ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou au travail effectué ;
- l'exemption de régime administratif de l'activité (déclaration, enregistrement, autorisation).

Sur la base des éléments documentaires, les grandeurs dosimétriques à évaluer pour une unité de travail pourront être :

- la dose efficace sur douze mois consécutifs (exposition interne et/ou externe du corps entier) ;
- les doses équivalentes à la peau et aux extrémités sur douze mois consécutifs ;
- la dose équivalente au cristallin ;
- la concentration d'activité du radon dans l'air.

Les valeurs d'exposition qui ont été évaluées sont ensuite comparées aux valeurs d'exposition suivantes :

Dose efficace	Doses aux extrémités et à la peau	Dose au cristallin	Concentration d'activité du radon dans l'air
1 mSv/an	50 mSv/an	15 mSv/an	300 Bq/m ³

Des mesurages sur les lieux de travail pour évaluer plus précisément les expositions potentielles devront être effectués si l'évaluation du risque met en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'une de ces valeurs.

Lorsque le risque évalué est confirmé, l'employeur doit mettre en place une organisation de la radioprotection en désignant notamment un conseiller en radioprotection. Sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection définit les mesures et moyens de protection adaptées à mettre en œuvre (délimitation des zones) et en vérifie la pertinence, notamment au vu des résultats des vérifications des équipements, des sources et lieux de travail (articles R. 4451-40 et suivants du CT).

→ Délimitation et signalisation des zones

Tout lieu de travail dans lequel l'exposition aux rayonnements ionisants est susceptible de conduire à un dépassement des limites des doses fixées pour la population générale fait l'objet d'une délimitation et d'une signalisation appropriée par l'employeur (articles R. 4451-22 et suivants du CT). Une zone délimitée est un lieu ou un espace de travail autour d'une source de rayonnements ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention.

Afin de délimiter les zones, l'employeur évalue les niveaux d'exposition externe autour des sources de rayonnements ionisants (article R. 4451-13 du CT). Cette évaluation est effectuée en prenant en compte les équipements de protection collective mais sans tenir compte de la réduction d'exposition liée au port éventuel d'équipements de protection individuelle. Elle est réalisée dans des **conditions représentatives des conditions d'utilisation** tenant compte des « aléas raisonnablement prévisibles » inhérents aux conditions normales d'utilisation et définis par le retour d'expérience, en considérant le **lieu de travail occupé de manière permanente** (2 000 heures par an ou 170 h par mois).

Le résultat obtenu est à comparer avec les valeurs d'exposition définies à l'article R. 4451-23 du CT.

L'employeur délimite autour des sources de rayonnements ionisants des zones surveillées, contrôlées, extrémités et radon, qui font l'objet d'une signalisation particulière et de conditions d'accès spécifiques (articles R. 4451-30 à R. 4451-32 du CT).

Les modalités de délimitation et de signalisation de ces zones sont définies aux articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du CT et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants (voir annexe 5).

Dans la pratique, cette zone délimitée peut être une partie d'une pièce sous réserve que les conditions de délimitation et de signalisation mentionnées à l'article R. 4451-24 du CT et à l'arrêté du 28 janvier 2020 précité soient respectées.

Les différentes sources de rayonnements ionisants utilisées dans la zone délimitée doivent être clairement signalées (article R. 4451-26 du CT).

→ Conditions et modalités d'accès à une zone délimitée

Tout travailleur accédant à une zone délimitée doit désormais y être autorisé préalablement par l'employeur (articles R. 4451-30 à R. 4451-32 du CT). Le classement en catégorie A ou B d'un travailleur vaut autorisation (article R. 4451-30 du CT).

L'accès aux zones contrôlées orange et rouge (ainsi qu'à la zone d'opération) est limité aux seuls travailleurs classés autorisés individuellement par l'employeur (article R. 4451-31 du CT). L'employeur définit les modalités selon lesquelles il délivre et consigne les autorisations individuelles qu'il a délivrées à ses travailleurs.

Les salariés titulaires d'un **contrat de travail à durée déterminée** et les **salariés temporaires** ne peuvent pas être employés à un poste de travail nécessitant l'accès à une zone orange ou rouge.

Les **travailleurs non classés** peuvent accéder à une zone surveillée et contrôlée verte (ou jaune sous conditions particulières) sous réserve d'y être autorisés par son employeur sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants. Cette autorisation doit être formalisée sous une forme définie par l'employeur. Ces travailleurs doivent recevoir une information appropriée et l'employeur doit s'assurer par des moyens qu'il définit (dosimétrie à lecture différée, opérationnelle ou évaluation à partir de mesures de l'exposition externe dans le local) que leur exposition reste inférieure aux niveaux de doses retenus pour le classement des travailleurs. À noter que dans les zones contrôlées, ces travailleurs doivent porter un dosimètre opérationnel.

→ **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (anciennement analyse des postes de travail) est effectuée pour tous les travailleurs accédant aux zones délimitées. Elle vise à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs et fournit 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. 4451-5 du CT.

L'employeur devra après l'évaluation individuelle, procéder au classement approprié des travailleurs concernés ou démontrer qu'ils ne peuvent dépasser les valeurs de 1 mSv sur 12 mois pour la dose efficace, 15 mSv sur 12 mois pour la dose équivalente au niveau du cristallin et 50 mSv sur 12 mois pour la peau et les extrémités 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 au cours de 12 mois consécutifs, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv sont classés par l'employeur en catégorie A, après avis du médecin du travail (article R. 4451-57 du CT). 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. 4451-57 du CT) s'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner, sur 12 mois, des doses supérieures à 1 mSv pour la dose efficace, 15 mSv pour la dose équivalente au niveau du cristallin et 50 mSv pour la peau et les extrémités (voir point 4.1).

Lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée ou une zone d'extrémité, l'employeur définit des contraintes de dose individuelles pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection. L'exposition externe du travailleur au cours de l'opération est mesurée à l'aide d'un dosimètre opérationnel. Cette disposition apparaît, toutefois, d'application limitée en radiodiagnostic.

En cas de dépassement d'une limite réglementaire d'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur, doit prendre des mesures particulières notamment pour faire cesser l'exposition, pour déterminer les causes du dépassement et faire procéder à l'évaluation des doses efficaces et équivalentes reçues par les travailleurs (article R. 4451-80 du CT).

→ **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 son conseiller 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. 4451-35 du CT).

Chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de ses travailleurs 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 CT. 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. 4451-35 du CT). 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 et aux dosimètres opérationnels, elle ne concerne pas les dosimètres à lecture différée.

4.3. Formation et information des travailleurs

Tout travailleur accédant à des zones délimitées surveillées ou contrôlées ou zone radon y **compris les travailleurs non classés**, doivent bénéficier d'une information adaptée à leur poste de travail. Les travailleurs classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4451-59 du CT) et chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques...).

Le contenu de cette information et de la formation est précisé à l'article R. 4451-58 du CT.

4.4. Surveillances médicale et dosimétrique des travailleurs

Tout travailleur classé du fait de son exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé**. Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Cet examen médical permet au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude à occuper ce poste (article R. 4451-82 du CT).

Un avis d'aptitude est délivré par le médecin du travail dont le modèle est fixé par l'**arrêté du 16 octobre 2017** fixant le modèle d'avis d'aptitude, d'avis d'inaptitude, d'attestation de suivi individuel de l'état de santé et de proposition de mesures d'aménagement de poste.

- Pour les travailleurs classés en **catégorie A**, la visite médicale est renouvelée chaque année (article R. 4451-82 du CT).
- Pour les travailleurs de **catégorie B**, la périodicité de renouvellement de cette visite, fixée par le médecin du travail, ne peut être supérieure à quatre ans (article R. 4624-28 du CT). Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé (interne en médecine du travail, infirmier) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les **missions des services de santé au travail interentreprises**, notamment celles du médecin du travail et les actions et moyens des différents membres de l'équipe pluridisciplinaire sont précisées aux articles R. 4623-1 et suivants du CT.

À noter, la **disparition de la carte individuelle de suivi médical** remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants.

Chaque travailleur classé ou dont la dose efficace liée au radon est susceptible de dépasser 6 mSv, doit faire l'objet d'un **suivi dosimétrique individuel adapté au mode d'exposition**, *a minima* par dosimétrie à lecture différée (article R. 4451-64 du CT). S'il est appelé à accéder en zone contrôlée, en zone d'opération ou en zone d'extrémité, son exposition doit être mesurée à l'aide d'un dosimètre opérationnel (article R. 4451-33 du CT) permettant la mesure en temps réel des doses reçues et comportant des seuils d'alarme.

À noter que le dosimètre opérationnel est désormais un outil d'optimisation de la radioprotection. À ce titre, il peut être porté sur ou sous les équipements de protection individuelle.

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 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (voir annexe 11).

L'arrêté du 26 juin 2019 est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Il introduit des nouvelles dispositions réglementaires, en particulier :

- Il redéfinit les modalités et conditions d'accès et de transmission au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), en :
 - introduisant la déclaration préalable de l'employeur sur SISERI (enregistrement des informations administratives relatives à l'entreprise), nécessaire à l'organisation des accès à SISERI ;
 - conditionnant la fourniture des dosimètres à la transmission par l'employeur à l'organisme accrédité du récépissé de déclaration fourni par SISERI attestant de la complétude des informations administratives relatives à l'entreprise ;
 - renforçant le rôle de l'organisme accrédité dans le dispositif de surveillance dosimétrique des travailleurs en lui ouvrant la possibilité de renseigner, pour le compte de l'employeur, les données à caractère administratif relatives aux travailleurs auprès de SISERI ;
- Il précise la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés, à noter les évolutions suivantes :
 - **la période de port du dosimètre individuel à lecture différée** n'est plus fixée par la réglementation, elle est déterminée par l'employeur sans pour autant excéder trois mois (voir point 1.3 de l'annexe I) ;
 - lorsque les conditions de travail ne permettent pas le port du dosimètre adapté à la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités, l'employeur définit une méthode alternative permettant d'extrapoler la dose reçue au cristallin ou aux extrémités à partir de celle mesurée pour l'organisme entier ou par un dosimètre porté au plus près de l'organe concerné ;
- Il précise la mise en œuvre du suivi de l'exposition externe au moyen d'un dosimètre opérationnel : lorsqu'il est porté **sur les équipements de protection individuelle**, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue (voir point 3.2 de l'annexe III) ; la transmission à SISERI des résultats du suivi de l'exposition externe au moyen du dosimètre opérationnel n'est requise que pour les INB.

4.5. Cas particuliers

→ Les femmes enceintes ou allaitant

Les dispositions applicables aux femmes enceintes ou allaitant sont définies par le CT 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) ;
- articles R. 4451-97 (situation d'urgence radiologique).

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

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

- articles L. 1251-22, L. 1251-23, L. 1251-24 et L. 1243-12 ;
- article D. 4625-1 (surveillance médicale) ;
- articles L. 4154-1, D. 4154-1 et D. 4154-3 à D. 4153-6 et (travaux interdits et dérogation) ;
- articles L. 4142-2 et L. 4154-2 a L. 4154-4 (formation renforcée des salariés).

La dosimétrie à lecture différée 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. 4451-58 à R. 4451-59 du CT (formation à la radioprotection organisée par l'employeur), le CT 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 de l'article L. 4142-2 du CT, 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. À noter que l'article L. 4154-2 du CT 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 comité social et économique.

L'article R. 4625-14 du CT 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, sur l'aptitude ou l'inaptitude du travailleur.

→ Les jeunes travailleurs

Les dispositions applicables aux jeunes travailleurs sont définies par le CT aux articles :

- articles D. 4153-15 et D. 4153-21 (travaux interdits et réglementés) ;
- articles R. 4153-38 à 45 (procédure de dérogation prévue à l'article L. 4153-9) ;
- articles R. 4451-97 (situation d'urgence radiologique).

→ Les stagiaires, les travailleurs bénévoles et autres

Ils sont considérés au titre du CT 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 à lecture différée d'une dosimétrie opérationnelle, même en zone surveillée.

→ Les travailleurs indépendants

À noter que les travailleurs indépendants non salariés (qui sont leur propre employeur), concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doivent également mettre en œuvre les mesures de protection vis à vis d'eux-mêmes comme des autres personnes. À cet effet, si les travailleurs sont classés (article R. 4451-57 du CT) ou font l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon, ils prennent les dispositions nécessaires afin que leur état de santé soit suivi de façon renforcée par un médecin du travail (articles R. 4451-82 à 84 du CT) et organise leur propre suivi dosimétrique. C'est le cas, par exemple, des médecins libéraux susceptibles d'intervenir dans une installation de scanographie.

4.6. Vérifications des équipements de travail et des lieux de travail

Les décrets n° 2018-437 du 4 juin 2018 modifiant le CT et n° 2018-434 du 4 juin 2018 modifiant le CSP réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques réalisés par l'employeur au titre du CT, et par le responsable de l'activité nucléaire au titre du CSP.

Ces deux décrets délèguent des missions de vérification de dispositions relatives à la radioprotection à des organismes différents : soit à des organismes agréés par l'ASN (OARP), pour les vérifications prévues par le CSP, soit à des organismes de vérification accrédités par le COFRAC (OVA) et les conseils en radioprotection, pour les vérifications prévues par le CT.

Au titre du CT (articles R. 4451-40 et suivants), ces contrôles, désormais appelés « vérifications », sont déclinés sous la forme de **vérifications initiales réalisées par des organismes accrédités ou l'IRSN**, d'une part, et de **vérifications périodiques** réalisées par le conseiller en radioprotection, d'autre part.

Ces vérifications concernent les équipements de travail et les lieux de travail.

L'arrêté du 23 octobre 2020 pris en application de l'article R. 4451-51 du CT (voir annexe 11) précise les modalités techniques de ces vérifications et les équipements de travail présentant un risque particulier pour lesquels la vérification initiale doit être renouvelée ainsi que la fréquence de ce renouvellement.

ARRÊTÉ RELATIF AUX MESURAGES ET AUX VÉRIFICATIONS DE L'EFFICACITÉ DES MOYENS DE PRÉVENTION MIS EN PLACE POUR LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

Cet arrêté fixe en particulier :

- les équipements de travail pour lesquels l'employeur procède au renouvellement de la vérification initiale ainsi que la fréquence de ce renouvellement ;
- les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques.

Il impose une **vérification initiale** de l'équipement et du local à leur mise en service et en cas de modification importante (ex. : changement d'appareil) pour tous les appareils de radiologie médicale et dentaire y compris les scanners. **Elle doit être renouvelée tous les 3 ans seulement pour les appareils de radiologie interventionnelle et les scanners interventionnels utilisés au bloc opératoire⁷.**

→ Les vérifications initiales

Les vérifications initiales sont désormais confiées à des organismes de vérification accrédités ou à l'IRSN. L'objectif de ces vérifications approfondies est de vérifier que l'équipement, les sources ou l'installation peuvent être utilisés en toute sécurité. Elles constituent également un « point zéro » qui servira de référence lors des vérifications périodiques effectuées par le conseiller en radioprotection.

- Les **vérifications initiales des équipements de travail** sont réalisées à leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Pour les équipements de travail présentant un risque particulier, la vérification initiale doit être renouvelée à intervalle régulier.

Les articles 4 et 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précisent les équipements de travail et sources radioactives non soumis à vérification initiale. L'article 6 de ce même arrêté mentionne, parmi les équipements soumis à vérification initiale, ceux qui sont soumis au renouvellement de ces vérifications.

Ainsi, sont notamment soumis à vérifications initiales, les sources scellées de haute activité non intégrées dans un équipement de travail, les irradiateurs et appareils de curiethérapie contenant des sources de haute activité, les générateurs électriques de rayonnements ionisants de radiologie conventionnelle et dentaire, les scanners pour diagnostics ou utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que les arceaux, les accélérateurs de particules.

- Les **vérifications initiales des lieux de travail** consistent à vérifier l'adéquation des zones délimitées et attenantes, ainsi que l'efficacité des dispositifs de protection et des alarmes. Elles sont réalisées à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante. Ces vérifications ne font pas l'objet d'un renouvellement à intervalle régulier (article R. 4451-44 et article 10 de l'arrêté mentionné ci-dessus).

→ Les vérifications périodiques

Elles ont pour objectif de déceler toute détérioration susceptible de créer un danger. Ces vérifications sont effectuées périodiquement par le conseiller en radioprotection ou sous sa supervision. Elles portent sur les équipements de travail et les lieux de travail.

La périodicité est définie par l'employeur en fonction de l'enjeu, et ne peut excéder 1 an pour les équipements de travail et en continu ou au moins tous les 3 mois pour les lieux de travail. Des périodicités sont également établies pour la vérification des concentrations de radon dans l'air afin de s'assurer que l'exposition dans ces zones radon reste inférieure à 80 µSv/mois.

Des vérifications périodiques complémentaires sont prévues dans le CT. Elles concernent la remise en service des équipements de travail, la cessation d'activité et la vérification des instruments de mesure.

⁷ « Appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical »

→ Dispositions transitoires

En application du décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 (voir annexe 11), **jusqu'au 1^{er} janvier 2022 au plus tard**, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection (OARP) peuvent réaliser les vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-44 du CT.

Toutefois, le champ, les modalités et périodicités dépendent de la mise en place ou non de la nouvelle organisation de la radioprotection par l'établissement où ils interviennent.

En effet, si l'organisation de la radioprotection a été mise en place avec la désignation d'un conseiller en radioprotection alors le champ des vérifications est celui de l'arrêté du 23 octobre 2020 pris en application de l'article R. 4451-51 du CT.

Concernant les modalités de réalisation et la périodicité des vérifications :

- si la vérification est réalisée par un organisme accrédité, alors les nouvelles dispositions (modalités et périodicités) de l'arrêté du 23 octobre 2020 s'appliquent ;
- si la vérification est réalisée par un OARP, alors les modalités et les périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 s'appliquent.

Il en est de même pour les vérifications périodiques :

- si l'établissement est resté dans l'ancien système, les vérifications périodiques sont réalisées par le CRP selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 ;
- si l'établissement a mis en place la nouvelle organisation avec la décision d'un CRP (ou OCR) alors le conseiller en radioprotection effectuée (ou supervisée) les vérifications périodiques selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 (articles 7 et 12).

L'**annexe 6** présente les vérifications à réaliser dans une installation de radiologie, leur périodicité et précise les différents opérateurs responsables.

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

Les résultats des vérifications initiales sont consignés dans le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5 du CT (article R. 4451-49 du CT).

L'employeur conserve les rapports de vérification initiale jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire (article 21 de l'arrêté du 23 octobre 2020).

Les résultats des autres vérifications sont consignés sous une forme définie par l'employeur et permettant leur consultation pour une période d'au moins 10 ans. Ces éléments doivent être tenus à la disposition des professionnels de santé et du comité social et économique.

Pour plus de précisions, le ministère du Travail avec le concours de l'ASN a élaboré un questions-réponses afin d'apporter des réponses concrètes aux questions que peuvent se poser les acteurs de la radioprotection sur les vérifications et les mesurages > [travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail].

5. Radioprotection des patients

5.1. Justification des actes de radiologie

Toute activité nucléaire doit être justifiée par le responsable de cette activité (article R. 1333-9 du CSP).

En ce qui concerne la justification individuelle, elle est réalisée par un médecin radiologue en s'appuyant sur les recommandations de bonne pratique professionnelle disponibles, notamment dans le guide de bon usage des examens d'imagerie (GBU) élaboré par la Société française de radiologie (SFR) en collaboration notamment avec la Société française de médecine nucléaire (SFMN), ou dans la littérature scientifique et sur le contenu de la demande d'acte.

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.

Toute exposition d'un patient, plus particulièrement lorsqu'il s'agit d'un enfant, dans un but diagnostique ou thérapeutique, en scanographie notamment, doit faire l'objet d'une analyse préalable de la demande 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. 1333-46 du CSP).

Par exemple en 2009, le Pediatric Emergency Care Applied Research Network a publié une règle de décision clinique pour la prise en charge du traumatisme crânien léger (TCL) avec pour objectif d'identifier les enfants à bas risque de développer des lésions intracrâniennes cliniquement sévères (LICCs) afin d'éviter le recours au scanner et l'exposition inutile à des radiations ionisantes. Cet algorithme construit et validé à partir d'une cohorte d'environ 40 000 enfants américains est depuis 2012 celui recommandé par la Société française de médecine d'urgence et le Groupe francophone de réanimation et urgences pédiatriques pour la prise en charge du TCL.

En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision finale appartient à ce dernier.

Plusieurs guides professionnels sont disponibles (voir annexe 12) :

- guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (GBU) ou Aide à la demande d'examens de radiologie et imagerie médicale (ADERIM),
- guide des procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses,
- guide pratique de radiologie interventionnelle,
- guide des bonnes pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle.

Le principe de justification s'applique également aux nouvelles pratiques (article R. 1333-48 du CSP) en cas d'utilisation d'une nouvelle technologie à caractère innovant destinée au diagnostic ou à l'imagerie interventionnelle, ou d'un nouveau type de pratique réalisée avec une technologie existante, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels pour les patients. Un arrêté pourra fixer à titre transitoire des prescriptions particulières pour organiser le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés. Une décision de l'ASN pourra, si nécessaire, introduire des exigences spécifiques pour assurer la protection des patients, des travailleurs et du public.

Pris en application de l'article R. 1333-9 II du CSP, l'arrêté du 27 janvier 2021 fixe une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie.

Extrait de l'arrêté

« Tableau 1. - Catégories d'activités nucléaires, relatives au secteur médical et relevant du régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, pour lesquelles la justification est considérée comme établie.

Sources de rayonnements ionisants	Finalités	Types de sources ou techniques concernées
Appareils électriques émettant des rayonnements X ⁸	Imagerie scanner à visée diagnostique Pratiques interventionnelles radioguidées	Appareils de scanographie y compris : - les appareils de scanographie couplés aux appareils de tomographie par émission monophotonique - les appareils de scanographie couplés aux appareils d'émission de positons
	Pratiques interventionnelles radioguidées	Appareils fixes ou mobiles
	Imagerie conventionnelle ou examens à visée diagnostique	Appareils fixes ou mobiles y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie
	Imagerie conventionnelle ou examens à visée de dépistage	Appareils de mammographie numérique 2 D
	Imagerie dentaire à visée diagnostique	Appareils fixes ou mobiles de radiographie rétroalvéolaire, de radiographie panoramique dentaire avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique

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'obtenir l'information médicale recherchée (articles R. 1333-57 du CSP).

En application de l'article R. 1333-68 II du CSP, le réalisateur de l'acte fait appel à l'expertise d'un physicien médical pour mettre en œuvre le processus d'optimisation.

Comme prévu par 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 (physicien médical), le chef d'établissement doit élaborer un plan détaillant l'organisation de la physique médicale qu'il a retenue, en tenant compte, en particulier, des besoins de la radiologie.

La mise en œuvre concrète du principe d'optimisation est formalisée dans le système de gestion de la qualité depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale (article 7), prise en application de l'article R. 1333-70 du CSP.

Il appartient au médecin demandeur 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. 1333-58 du CSP).

⁸ Appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X ou en émettant de façon non désirée. Dans le cas d'un appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X, il est composé au moins d'un générateur de haute tension, d'un dispositif émetteur de rayonnements X et d'un système de commande ou tout autre dispositif équivalent.

L'optimisation des pratiques pour les procédures courantes d'imagerie médicale fait notamment appel à l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) qui sont définis à l'article R. 1333-61 du CSP selon lequel « [...] Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X. [...] ».

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 (voir annexe 7). Les NRD permettent aux professionnels d'évaluer leurs pratiques par comparaison à ces valeurs de référence. Lorsque les NRD sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions correctrices nécessaires pour renforcer l'optimisation. Néanmoins, il reste juge de l'intérêt de délivrer au patient une dose supérieure au NRD en cas de nécessité notamment au regard de la morphologie du patient dans le seul but de la qualité informative de l'image.

Ces niveaux sont définis pour les actes les plus courants et les plus exposants et doivent être mis à jour régulièrement pour tenir compte de l'évolution des pratiques et des technologies. Cette mise à jour est réalisée au niveau national, à partir des propositions de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) qui tiennent compte de tous les résultats des données dosimétriques que les professionnels lui transmettent.

La **décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019** relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (voir annexes 7 et 11), fixe les valeurs des NRD pour la première fois pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées et des valeurs guides diagnostiques (VGD), plus faibles que les NRD, pour un certain nombre d'examens les plus courants ou les plus exposants aux rayonnements ionisants, pour inciter les professionnels à poursuivre la démarche d'optimisation.

Pour le domaine de la radiologie conventionnelle et de la scanographie et le domaine de la radiologie interventionnelle, une fiche d'aide établie par l'ASN et l'IRSN a été publiée : > asn.fr/espace-professionnels

Des bilans des analyses des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie (Bilans 2007-2008, 2009-2010, 2011-2012 et 2016-2018) sont disponibles sur le site de l'IRSN > basenrd.irsn.fr.

La Société française de physique médicale (SFPM) a également publié des études sur les doses délivrées lors de certains examens utilisant les rayonnements ionisants :

- Rapport n°39 de la SFPM (2020) sur les doses au scanner par indication clinique > sfpm.fr
- Rapport n°40 de la SFPM (2020) "Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire" > sfpm.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, à jour, doivent être disponibles en permanence à proximité de ces équipements (article R. 1333-72 du CSP).

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).

De plus, selon les prescriptions générales spécifiques fixées par la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux soumises au régime d'enregistrement (article 8), le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité,
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

5.3. Formation à la radioprotection des patients des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-19 II du CSP, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 du CSP.

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. Par **décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017**, elle a défini notamment les objectifs de formation dont le contenu (programme et conducteur pédagogique) est décliné, par profession ou par domaine, dans des guides professionnels établis par les sociétés savantes soumis à approbation de l'ASN.

Afin d'accélérer la mise en place des nouveaux dispositifs de formation, cette décision a été modifiée par la **décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019**. Cette décision rend applicable les guides professionnels dans un délai de 6 mois après leur approbation par l'ASN et rend applicable en l'absence de guide professionnel approuvé, les articles de la décision portant sur les objectifs pédagogiques et les modalités de la formation pour chaque profession ou domaine d'activité concernés, les compétences des formateurs et les organismes de formation.

Les professionnels devant bénéficier de cette formation sont les suivants :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ;
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale ;
- les physiciens médicaux ;
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

La durée de validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

La formation est dispensée par un organisme de formation professionnelle.

Des guides professionnels précisent les prérequis à la formation, les objectifs pédagogiques et les compétences attendues, les méthodes pédagogiques obligatoires, la durée globale des enseignements par objectif pédagogique, les compétences requises pour dispenser la formation, les modalités d'évaluation.

L'ASN a approuvé et publié les guides de formation continue pour les professionnels suivants :

- manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) ;
- professionnels paramédicaux exerçant en médecine nucléaire ;
- professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues, radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM) et dosimétristes ;
- médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale ;
- physiciens médicaux exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées) ;
- chirurgiens-dentistes ;
- physiciens médicaux exerçant en médecine nucléaire ;
- radiopharmaciens ;
- préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- médecins nucléaires ;
- infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ;
- manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- professionnels réalisant la réception et le contrôle de la performance des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants ;
- professionnels réalisant l'installation et la maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et la formation des utilisateurs ;
- médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle chez l'adulte ou l'enfant chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Sont en cours de finalisation les guides suivants concernant :

- les médecins rhumatologues exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques (annexe I-XII de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN version consolidée).

Les guides de formation sont disponibles sur le site de l'ASN > asn.fr/espace-professionnels

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 CSP) 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 > legifrance.gouv.fr

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 de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Pour les actes de mammographie, les informations utiles sont :

- la dose glandulaire moyenne ;
- à défaut, la valeur de dose mesurée sur fantôme lors du contrôle de qualité de l'installation.

Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;
- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

5.5. Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Selon l'article R. 5212-25 du CSP, « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. 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 ».

Ainsi, il appartient à l'exploitant de définir une politique de maintenance pour l'ensemble des dispositifs qu'il exploite (voir annexe 8).

Par ailleurs, conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 sont soumis à l'obligation de maintenance les dispositifs médicaux suivants :

- dispositifs médicaux nécessaires à la **production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic** ;
- dispositifs médicaux nécessaires à la **définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie** ;
- dispositifs médicaux nécessaires à la **réalisation des actes de médecine nucléaire** ;
- dispositifs médicaux à **finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants** ;
- dispositifs médicaux des classe IIb et III.

En application de l'article 5212-28 du CSP, il appartient à l'exploitant de :

- disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ;
- disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la

personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé ;

- permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

De plus, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1 du CSP (utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants), l'exploitant veille à mettre en œuvre :

- un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;
- un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif médical.

Le tableau ci-après récapitule les décisions de l'ANSM concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants :

Installation	Date de la décision	Date d'entrée en vigueur
Radiologie dentaire	08/12/2008	26/09/2009
Radiodiagnostic	21/11/2016	30/03/2017
Ostéodensitométrie	20/03/2005	07/12/2005
Mammographie analogique	07/10/2005	01/03/2006
Mammographie numérique (CR, DR et tomosynthèse)	15/01/2020	22/01/2021
Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) + recommandation sur la recette	21/11/2016 + mise au point V3 du 07/11/2019	31/03/2017
Scanographie (diagnostic et simulation en RT – tests complémentaires)	22/11/2007 – 11/03/2011 07/12/2007	07/06/2008

Les contrôles de qualité prévus sont de deux types :

- les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE).

Les contrôles de qualité internes peuvent être sous-traités par un organisme qui n'est pas nécessairement accrédité et qui n'est, en aucun cas, l'organisme qui réalise le contrôle de qualité externe.

Les décisions relatives aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants sont disponibles sur le site de l'ANSM > ansm.sante.fr

L'article R. 5212-31 du CSP indique que, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2 du CSP, celui-ci fait l'objet d'un signalement (matérovigilance), accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30 (rapport de l'OCQE), si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'ANSM et le directeur général de l'ARS dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi (article R. 5212-32).

Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article R. 5212-31, l'exploitant notifie au directeur général de l'ANSM et au directeur général de l'ARS dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive. En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'ANSM et à l'ARS dont il dépend, le rapport mentionné à l'article R. 5212-30, relatif au second contrôle (article R. 5212-33).

À noter que la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités impose la vérification de la **présence de l'intégralité des protocoles et leur validité sur les équipements qui ont subi une maintenance pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée.**

6. Événements significatifs de radioprotection et incidents de matériovigilance

Dans le domaine de la radioprotection, les obligations auxquelles sont soumis les responsables d'une activité nucléaire et les professionnels de santé en matière d'identification d'événements ayant ou pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants et en matière d'information de l'autorité administrative sont précisées dans le I de l'article L. 1333-13 du CSP.

Ainsi, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non, proportionné à la nature et à l'importance du risque. Il est tenu de déclarer sans délai, à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé, qui informe le représentant de l'État dans le département concerné, tout événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à une exposition accidentelle ou non intentionnelle aux rayonnements ionisants.

L'article R. 1333-21 du CSP précise la définition d'un événement significatif de radioprotection et l'obligation, pour les responsables d'activités nucléaires, de procéder à l'analyse de tels événements.

Des obligations analogues de déclaration sont prévues par le CT, notamment ses articles R. 4451-74 et R. 4451-77 qui précisent la définition générale d'un événement significatif, au sens du CT, ainsi que l'obligation, pour les employeurs, d'enregistrer, d'analyser et de déclarer ces événements à l'ASN selon les modalités qu'elle a fixées.

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

Au titre de l'article R. 1333-21 du CSP, l'obligation de déclarer tout événement significatif incombe au responsable d'une activité nucléaire.

Les critères de déclaration sont définis dans le guide 11 de l'ASN mis à jour en juillet 2015 (voir annexe 9).

Le portail Téléservices de l'ASN permet d'effectuer la déclaration des événements significatifs en radioprotection pour l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants disponible à l'adresse suivante > teleservices.asn.fr

La déclaration d'événement significatif de radioprotection se fait dans un délai de 2 jours ouvrés après l'événement.

Ce portail est intégré dans le portail de signalement des événements sanitaires indésirables ouvert par le ministère de la santé et couvrant l'ensemble des vigilances sanitaires > solidarites-sante.gouv.fr/signalement

Tout professionnel qui déclare un événement médical impliquant la radioprotection des patients, que celui-ci relève ou non d'une autre vigilance (matériovigilance pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants ou pharmacovigilance pour les médicaments radio-pharmaceutique) sera redirigé vers le site de télédéclaration de l'ASN.

Les résultats de l'analyse de l'événement sont formalisés dans un compte-rendu d'événement significatif (CRES) et doivent être envoyés dans un délai de 2 mois après la déclaration, via le portail Téléservices de l'ASN.

Deux formulaires de déclaration sont accessibles pour chaque domaine d'activité :

- dans le domaine médical en radiothérapie ;
- dans le domaine médical hors radiothérapie.

Chaque déclarant est muni d'un compte utilisateur qui lui permet de se connecter au service et, selon les formulaires correspondant à son activité :

- consulter l'historique de ses déclarations d'un événement ;
- reprendre ultérieurement une déclaration non finalisée ;
- connaître l'état d'avancement de sa télédéclaration ;
- transmettre des pièces jointes, notamment le compte-rendu d'événement significatif (CRES) ; aux mêmes destinataires que le formulaire de déclaration.

Le portail de l'ASN assure l'envoi automatique par courriel du formulaire de déclaration, ainsi que du compte-rendu d'événement significatif à :

- la division de l'ASN territorialement compétente dans la région où est survenu l'événement ;
- la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN, chargée des événements concernant le domaine médical ;
- l'Agence régionale de santé si un patient ou le public est concerné par l'événement ;
- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en cas de déclaration concomitante de matériovigilance ou de pharmacovigilance.

En cas de déclaration de dépassement des valeurs limites de dose, l'employeur informe le comité social et économique ainsi que l'inspection du travail, l'ASN en précisant les causes présumées, les circonstances et les mesures envisagées pour éviter le renouvellement de ce dépassement (article R. 4451-80 du CT).

Une fois sa déclaration transmise à l'ASN, le déclarant reçoit un accusé de réception par courriel lui indiquant la réception par l'ASN de la déclaration.

À noter qu'une nouvelle décision de l'ASN est en cours d'élaboration afin notamment de réviser les critères de déclaration.

Depuis l'entrée en vigueur de la **décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019** fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, le responsable de l'activité nucléaire (RAN) s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité qui inclut le processus de retour d'expérience (articles 10 et 11). Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, un système d'enregistrement et d'analyse doit être mis en place (article L. 1333-13 du CSP).

Les informations qui doivent être enregistrées sont les suivantes :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

Pour les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes, et ceux qui sont sélectionnés par le responsable de l'activité nucléaire, une analyse systémique doit être conduite.

Sont à obligatoirement faire figurer dans le système d'analyse les informations suivantes :

- les noms des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné et les propositions d'actions d'amélioration retenues par les professionnels.

La démarche de retour d'expérience permet aux professionnels de tirer les enseignements de l'analyse des événements pour éviter ou limiter leur reproduction.

6.2. Signalement d'un incident de matériovigilance

Définie par les articles R. 5212-1 et R. 5212-2 du CSP, « 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 ».

En application de l'article L. 5212-2 du CSP, « 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 Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ».

Le signalement n'est obligatoire que pour les seuls incidents graves définis ci-dessus. L'article R. 5212-15 du CSP définit les signalements à caractère facultatif : réaction novice et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ou résultant d'une utilisation ne respectant pas les instructions du fabricant, dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou performances d'un dispositif médical, indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'utilisation, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Selon l'article R. 5212-2 du CSP, 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.

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 CSP.

Dans les établissements de santé, cela 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 selon 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'ANSM tient à jour un fichier national des correspondants.

Les signalements dont les modalités sont définies par les articles R. 5212-14 à R. 5212-22 du CSP sont donc effectués :

- auprès du correspondant local de matériovigilance, dont les missions sont définies à l'article R. 5212-22 du CSP 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.

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

- de déclarer tout incident ou risque d'incident au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article L. 5212-2 du CSP ;
- 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 conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'ANSM ;
- 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.

7. Inspection de la radioprotection

L'ASN, créée par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire qui a été codifiée 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. L'ASN organise son action de contrôle de façon proportionnée aux enjeux radiologiques présentés par l'utilisation des rayonnements ionisants.

Dans ce cadre, les inspecteurs de la radioprotection (agents de l'ASN habilités et assermentés visés à l'article L. 1333-29 du CSP) inspectent les établissements où sont mises en œuvre des activités nucléaires. Dans une approche graduée du contrôle, les inspections sont ciblées sur les activités à enjeux en termes de radioprotection des travailleurs, du patient, du public ou de l'environnement. Dans le domaine de la radiologie médicale (radiologie conventionnelle, interventionnelle et dentaire), ces inspections ciblent les activités dorénavant soumises à enregistrement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs peuvent s'entretenir avec tout personnel de l'établissement, salariés ou prestataires pour mener leur mission de contrôle. Ils peuvent recueillir ou faire recueillir des données, des résultats de contrôles ou de mesures en complément de ceux fournis par l'établissement. En application de l'article R. 1333-167 du CSP, les inspecteurs peuvent se faire communiquer, à leur demande, par le chef d'établissement toute information utile permettant d'expliquer les mesures prises.

On distingue deux principaux types d'inspections organisées par l'ASN : les inspections courantes, périodiques programmées et les inspections réalisées après un incident ou un événement significatif. Ces inspections peuvent être réalisées sur site, à distance ou dans un format conjuguant les 2 modalités.

Les inspections sont organisées sous le mode « annoncé » ou « inopiné ». Par définition, les inspections inopinées ne font pas l'objet d'une annonce préalable à l'établissement et au responsable de l'activité nucléaire.

Une lettre d'annonce est adressée au chef d'établissement et /ou au responsable de l'activité nucléaire 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 aussi diffuser 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 titulaire de l'enregistrement ou le déclarant), l'employeur, le chef d'établissement (ou un représentant), le médecin coordonnateur, le conseiller 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 du bloc opératoire et 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 responsable de l'activité nucléaire, du médecin coordonnateur, d'un praticien du service, du conseiller en radioprotection et du physicien médical 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 (voir annexe 10) permet au responsable de l'activité nucléaire de procéder à une autoévaluation de l'installation.

Annexe 1

Conseiller en radioprotection

1. Formation de la PCR

L'arrêté du 18 décembre 2019 fixe les modalités de la formation à la radioprotection du public, des travailleurs et de l'environnement de la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée au titre du CT et du CSP ainsi que les modalités et conditions de certification des organismes de formation. Il détermine les modalités et conditions de certification des organismes compétents en radioprotection (OCR), notamment la qualification, les compétences et l'expérience professionnelle de ses personnels.

L'arrêté reprend, moyennant quelques ajustements, l'ancien dispositif concernant les modalités de formation des PCR et de certification des organismes de formation des PCR. Deux niveaux de formation sont maintenus :

- **le niveau 1** est décliné selon deux secteurs : rayonnements d'origine artificielle ou rayonnements d'origine naturelle. Les secteurs « médical » et « industrie » sont rassemblés dans le nouveau secteur « artificiel » ;
L'accès à la formation PCR de **niveau 1** est **restreint** aux activités ne nécessitant pas de zone délimitée au-delà de la zone surveillée ou uniquement une zone contrôlée verte, sous réserve de la présence de dispositifs rendant l'accès impossible pour les travailleurs pendant l'émission de rayonnement ionisant.
- **le niveau 2 (art. 4-II)** est décliné selon deux secteurs « médical » ou « industrie » et trois options « sources scellées », « sources non-scellées » et « nucléaire ».



À noter que le niveau de formation de la PCR est désormais indépendant du régime administratif de l'activité. Pour rappel, les activités soumises à déclaration, à l'exception de la radiologie interventionnelle, nécessitait un certificat de formation de niveau 1.

Pour les installations concernées par ce guide, la PCR doit être titulaire d'une attestation de formation « artificiel » niveau 1 ou « secteur médical » niveau 2, avec l'option « sources radioactives scellées ». Le choix de la formation sera fonction du zonage et des dispositifs de protection mis en place.

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 de niveau 1

	Module théorique	Module appliqué	Durée totale de la formation
Formation initiale	10 heures	11 heures (2/3 TD + 1/3 TP)	21 heures
Formation de renouvellement	6 heures	6 heures	12 heures

Tableau II : Durée effective minimale de l'enseignement
relatif aux modules théorique et appliqué de la formation PCR de niveau 2

	Module théorique	Module appliqué	Durée totale de la formation
Formation initiale	18 heures	36 heures (2/3 TD + 1/3 TP)	54 heures
Formation de renouvellement	5 heures	12 heures	17 heures

La validité du certificat de personne compétente en radioprotection est limitée à 5 ans. La formation de renouvellement est dispensée durant une session de formation qui se déroule avant l'échéance des 5 ans. La date d'expiration du nouveau certificat de formation est de cinq ans après la date d'expiration du précédent certificat de formation.

La liste des organismes accrédités pour certifier les organismes de formation PCR, est disponible sur le site du ministère du travail > travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail

L'arrêté du 18 décembre 2019 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 manipulateur d'électroradiologie médicale ou disposant de la qualification de physicien médical peut être dispensée de tout ou partie de l'enseignement des principes théoriques de la formation PCR du niveau 2.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

L'arrêté du 18 décembre 2019 est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Toutefois, l'arrêté du 13 décembre 2013 et la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 ne seront abrogés qu'au 1^{er} janvier 2022.

De plus, selon les dispositions du décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 modifiant le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants, jusqu'au 1^{er} janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement. En conséquence, à compter de cette date, pour continuer à exercer, les PCR internes devront être en possession d'un certificat délivré au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019 et les PCR externes devront se constituer en OCR afin de satisfaire aux nouvelles exigences de la réglementation.

Une période transitoire du 1^{er} janvier 2020 au 1^{er} janvier 2022 permet le passage de l'ancien dispositif au nouveau. Des dispositions prévues dans l'arrêté du 18 décembre 2019 précisent les moyens réglementaires mis en œuvre pour répondre à celles fixées par l'article 9 du décret 2018-437 du 13 juin 2018 modifié par le décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 (voir annexe 11).

Pour assurer la continuité des missions PCR, l'arrêté prévoit 2 dispositions principales :

- la délivrance par les organismes de formation certifiés d'un certificat transitoire (article 23) pour les PCR titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 ; ce certificat délivré au titre du nouvel arrêté aura la même date de validité que le certificat antérieur.
- une prolongation jusqu'au 1^{er} janvier 2022 de la validité des certificats PCR (article 20) qui arrivent à expiration entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} janvier 2022.

À noter que les certificats PCR délivrés entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} janvier 2022 au titre de l'arrêté de 2013 répondront à la nouvelle réglementation et seront valables jusqu'à leur date de péremption (une mention à ce sujet sera précisée dans leur certificat).

Pour plus de précisions, le ministère du Travail avec le concours de l'ASN a élaboré un questions-réponses relatif aux dispositions transitoires permettant le passage de l'ancien dispositif (arrêté du 6 décembre 2013) vers le nouveau qui sera opérationnel au plus tard au 1^{er} janvier 2022 > travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail

2. Missions du conseiller en radioprotection

Les missions du conseiller en radioprotection sont précisées aux articles R. 4451-122 à R. 4451-124 (radioprotection des travailleurs) et à l'article R. 1333-19 du CSP (radioprotection du public et de l'environnement).

Pour les activités de radiologie médicale et dentaire concernées par ce guide, les missions prévues par le CSP sont pour la plupart effectuées dans le cadre du CT. Néanmoins une désignation par l'employeur et une par le responsable de l'activité nucléaire sont requises même si un même CRP est désigné dans le cadre des 2 codes.

Au titre du CT, le conseiller en radioprotection assure, **sous la responsabilité de l'employeur**, différentes missions.

Il donne des conseils notamment sur :

- **la conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;**
- les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail ainsi que les modalités de classement et de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- l'instrumentation appropriée aux vérifications et les dosimètres opérationnels ;
- les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones.

Ces conseils sont consignés sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

Il apporte son concours en ce qui concerne :

- l'évaluation des risques ;
- la définition et la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention (délimitation des zones), conditions d'emploi des travailleurs (évaluation individuelle du risque, équipement de protection individuelle, information, formation, surveillance de l'exposition individuelle et suivi de l'état de santé des travailleurs) ;
- la coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection ;
- **l'enquête et l'analyse des événements significatifs.**

Il exécute ou supervise les mesurages dans le cadre de l'évaluation des risques et les vérifications de périodiques des moyens de prévention.

Dans le cadre de ses missions, le conseiller en radioprotection travaille non seulement avec l'employeur mais aussi avec le comité social et économique, le médecin du travail, les organismes accrédités ou agréés, l'IRSN et les autorités.

Au titre du CSP, les missions confiées au CRP sont similaires à celles fixées dans le CT mais concernent la protection du public et de l'environnement. À noter des missions spécifiques au titre du CSP notamment :

- la réception des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- la définition du système d'assurance de qualité mis en place ;
- la définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs ;
- l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites.

Annexe 2

Physicien médical

L'article R. 1333-68 II du CSP prévoit que « **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** »

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'il 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 de 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.

L'action du physicien médical dans un établissement de santé doit s'inscrire dans le cadre d'une organisation spécifique de la physique 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 physique médicale qu'il a arrêtée.

Ce plan 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.

Depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, la mise en œuvre concrète du processus d'optimisation est formalisée dans le système de gestion de la qualité (article 7 de la décision).

Annexe 3

Aménagement d'une installation de radiologie

Application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017

Prise en application de l'article R. 1333-43 (devenu R. 1333-145) du CSP, la **décision n° 2017-DC-0591** de l'ASN du **13 juin 2017** fixe les règles minimales de conception et d'exploitation des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques destinés à émettre des rayonnements X présentant des enjeux de radioprotection vis-à-vis des travailleurs et du public (voir point 3.1).

Elle fixe des objectifs à atteindre dans le cadre d'une démarche graduée au regard du risque radiologique en s'inscrivant dans la continuité de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 qu'elle abroge.

Champ d'application

Elle s'applique aux locaux de travail à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, fixe, mobile ou couramment utilisé dans un même local (appareils de radiologie conventionnelle, de radiologie dentaire, scanners, équipements de pratiques interventionnelles radioguidées, ostéodensitomètre...).

Sont exclus, les locaux où sont exclusivement utilisés des appareils de radiographie médicale au lit du patient sans utilisation en mode scopie (appareils mobiles utilisés pour la radiographie du thorax sur un malade intransportable...) et les dispositifs d'imagerie médicale intégrés aux accélérateurs de particules.

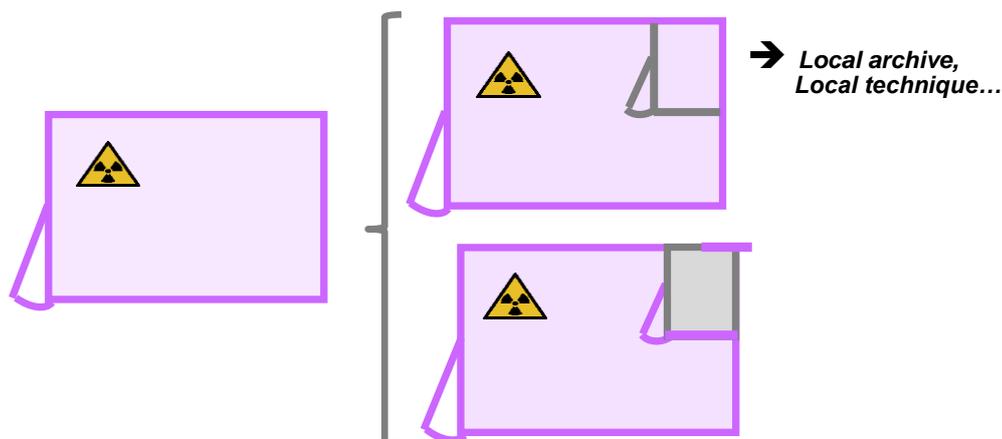
Principales règles techniques de conception et d'aménagement

→ Local de travail

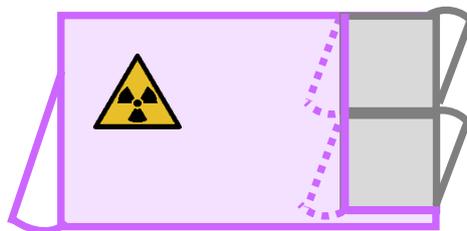
Dans le domaine médical, le local de travail s'entend d'une salle d'examen ou d'un bloc opératoire qui abrite un ou plusieurs appareils électriques émettant des rayonnements X.

Définition et délimitation du local de travail

- **Toutes les définitions du local de travail sont admises sous réserves de répondre aux exigences de la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN.**



Dans le cas particulier des salles d'examen avec déshabilleur, ce dernier n'est pas à considérer comme un accès au local de travail si les portes ouvrant sur la salle d'examen sont systématiquement maintenues fermées lors de l'émission de RX sans possibilité d'ouverture depuis le déshabilleur.

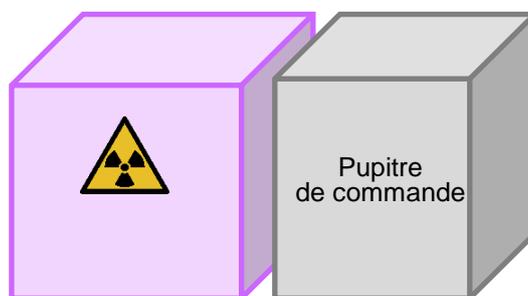


Un moyen de restriction d'accès (avec capteur de position) n'est normalement pas requis dans la mesure où l'utilisation de l'appareil émetteur de rayonnements X nécessite la présence d'au moins une d'une personne soit un patient.

Seules les personnes dont la présence est nécessaire à la mise en œuvre de l'activité nucléaire peuvent être présentes dans le local de travail lors de l'émission des rayonnements X.

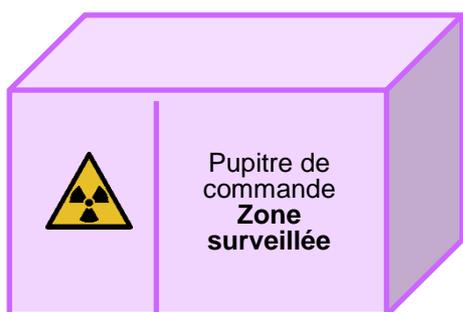
■ **La délimitation du local de travail relève du responsable de l'activité nucléaire en liaison avec l'employeur.**

Elle doit être conçue de telle sorte que dans les locaux attenants au local de travail placés sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation de l'appareil émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois (zone non réglementée).



Pupitre découplé de l'appareil électrique à l'extérieur du local de travail

Lorsque le dispositif de commande (indépendant ou couplé à l'appareil émetteur de rayonnements ionisants) est placé à l'intérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du poste de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois.



Pupitre découplé de l'appareil électrique à l'intérieur du local de travail



Pupitre couplé à l'appareil électrique à l'intérieur du local de travail

La définition du local de travail, sa délimitation et son aménagement sont à consigner dans un rapport technique (voir supra).

Signalisation

À chaque accès du local de travail, est mise en place une signalisation fixe automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batterie, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Elle est complétée, si la conception de l'appareil le permet, par une signalisation d'émission des rayonnements X. À défaut de la connectique adaptée permettant de signaler l'alimentation du tube, il est admis que le risque d'exposition est avéré dès le branchement de l'appareil émetteur de rayonnements X sur une prise dédiée avec détrompeur raccordée au courant du secteur.

Cette double signalisation est normalement requise aux accès du local de travail, pour identifier l'appareil utilisé quand il en comporte plusieurs susceptibles d'être mis en œuvre dans ce même local.

À l'intérieur du local de travail, cette double signalisation lumineuse est également à mettre en place, visible en tout point du local, pour indiquer le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X. La signalisation sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à cette exigence.

Arrêts d'urgence

Au moins un arrêt d'urgence doit être placé à l'intérieur du local de travail et répondre aux caractéristiques suivantes :

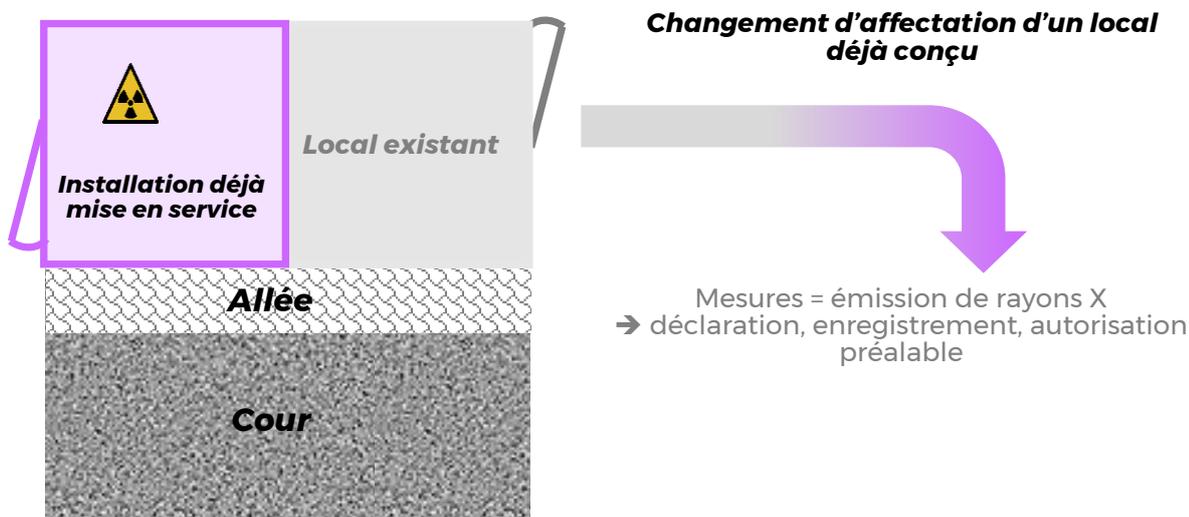
- provoquer au moins l'arrêt de l'émission de rayonnements X ;
- maintenir l'arrêt de l'émission de rayonnements X jusqu'à son réarmement ;
- être signalé, visible en tout point du local de travail et manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence.

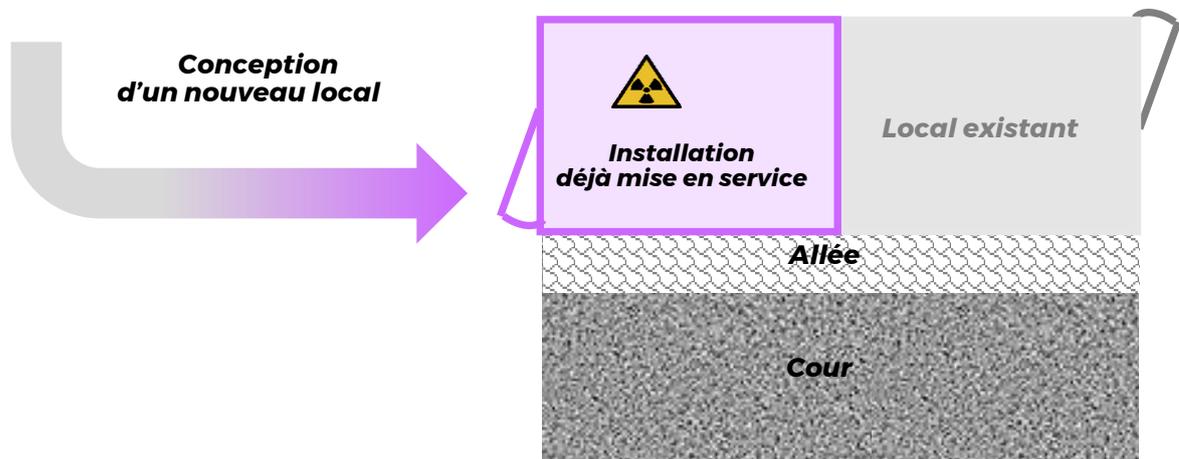
L'arrêt d'urgence placé sur l'appareil émetteur de rayonnements X peut être pris en compte pour répondre à cette exigence s'il revêt les caractéristiques exigées.

À noter que sur certains arceaux de bloc opératoire, l'arrêt d'urgence qui ne coupe seulement que les mouvements du bras ne peut répondre à cette exigence.

Protections biologiques

La vérification des niveaux d'exposition fixés par la décision n° 2017-DC-0591 (voir supra Définition et délimitation du local de travail) est à réaliser lors de la conception des murs, planchers et plafonds pour un local de travail neuf. Elle fait l'objet d'une démonstration théorique justifiant le dimensionnement des protections biologiques. La norme NF C 15-160 (méthode analytique uniquement) quelle que soit sa version, est pertinente dans le cadre de la démonstration théorique. Pour les autres locaux (existants, modifiés), les mesures réalisées dans le cadre des vérifications techniques imposées par le CT sont suffisantes pour confirmer le dimensionnement des protections biologiques.





À noter que quelle que soit la modalité utilisée, la vérification des protections biologiques d'un local de travail inclut toutes les ouvertures de façon à s'assurer de l'absence de discontinuité.

Rapport technique

Le responsable de l'activité nucléaire, en liaison avec l'employeur, doit consigner dans un rapport technique daté :

- **Un plan du local comportant au minimum :**

- a) L'échelle du plan
- b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail
- d) La localisation des arrêts d'urgence
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants)
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois des locaux concernés

- **Les conditions d'utilisation des appareils**

- **La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation**

- **Pour les "locaux neufs" la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques**

- **Pour tous les locaux, les résultats des mesures correspondant aux vérifications techniques imposées par le CT.**

Le rapport technique doit être actualisé en tant que de besoin et notamment après tout incident ou accident et toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs (augmentation conséquente de l'activité, réalisation de travaux sur les parois...).

Annexe 4

Contraintes de radioprotection relatives aux installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées

Selon l'annexe 13-7 à la première partie du CSP, les pratiques interventionnelles radioguidées correspondent à l'« ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle ».

Tout en contribuant à un apport considérable dans la précision et l'efficacité des interventions, elles présentent, 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 n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 (voir point 3 et annexe 3) et avec délimitation éventuelle de zones selon les modalités définies par le CT (articles R. 4451-22 à R. 4451-25) et l'arrêté du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 (voir point 4.2).

Selon l'instruction DGT/ASN/229 du 2 octobre 2018, les appareils mobiles ou déplaçables **couramment utilisés dans un même local sont à considérer comme des installations fixes** ainsi que ceux des **blocs opératoires** où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Un appareil, bien que portable ou mobile, "est utilisé couramment dans un même local" quand "la répétition de son usage permet la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée, le cas échéant intermittente".

Dans ce cas, la délimitation d'une zone d'opération prévue à l'article R. 4451-28 du CT pour les appareils mobiles ne s'applique pas conformément à l'article R. 4451-27 du CT. De plus, en matière de surveillance dosimétrique du personnel, on associera, lorsque ce risque est identifié dans les études évaluations individuelles du risque dû aux rayonnements ionisants, à la dosimétrie corps entier le port de dosimètres spécifiquement adaptés pour les extrémités (doigt notamment) de type bague et/ou pour le cristallin.

À 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, MERM, 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 (MERM 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 délimitées selon les modalités définies par le CT et l'arrêté du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 ;
- utilisation des dispositifs de protection collective et individuelle adaptés (paravents plombés, vêtements plombés de protection dont tabliers, lunettes) ;
- utilisation de moyens de protection individuelle adaptés si la présence exceptionnelle d'une personne extérieure est requise auprès du patient.

2.2. Formation et suivi médical du travailleur

- formation et information des travailleurs (articles R. 4451-58 et suivants du CT) ;
- 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 des travailleurs intervenant en zone délimitée en catégorie A ou B selon les données de l'évaluation individuelle du risque RI (articles R. 4451-52 et suivants du CT), en tenant compte de la spécificité des actes radiologiques réalisés ;
- suivi de l'état de santé renforcé (articles R. 4451-82 à R. 4451-88 du CT) et dosimétrie (articles R. 4451-64 à R. 4451-73 du CT) appropriées du travailleur (salarié ou non) classé. Il est rappelé que tout travailleur classé doit être soumis à un suivi dosimétrique assuré par des mesures individuelles de l'exposition externe par dosimètre à lecture différée, complétée par un dosimètre opérationnel en cas d'intervention en zone contrôlée, zone d'extrémité ou zone d'opération.

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 (voir annexe 7) en application de l'arrêté du 23 mai 2019 : 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 la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN du 14 mars 2017 (décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 version consolidée).

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 les enfants ou lorsque l'amplificateur ne peut être placé au plus près du patient ;

- 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 (les bas volets, les suspensions plafonniers, les lunettes de protection plombées, le tablier plombé, le cache thyroïde) ;
- 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 posté à côté de l'amplificateur ou du capteur ;
 - faisceau vertical : tube radiogène placé sous le patient dans la mesure du possible et suivant la procédure chirurgicale pour les blocs opératoires ;
- Rester éloigné du patient autant que possible.

À noter que l'ASN a réalisé avec le concours de l'hôpital Lariboisière de l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris, un document « Bloc des erreurs » qui vise à outiller les professionnels en charge de la radioprotection des travailleurs et des patients lorsqu'ils souhaitent mettre en place des ateliers pratiques de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire. Basé sur le concept de « bloc des erreurs », il propose un jeu des erreurs fondé sur des situations de travail concrètes permettant le rappel des bonnes pratiques en radioprotection.

Ce document est disponible sur le site internet de l'ASN (voir annexe 12).

Recommandations du GPMED⁹ relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (avis d'octobre 2019)

Devant les constats d'insuffisance de prise en compte de la radioprotection dans les blocs opératoires, l'ASN a sollicité l'expertise du GPMED pour proposer des recommandations pour améliorer la situation. Une vingtaine de recommandations ont été rédigées qui concernent quatre axes : la qualité et la gestion des risques, les acteurs, la formation à la radioprotection, les outils de la radioprotection.

Les experts du groupe de travail se sont accordés sur le fait que les phases de travaux aux blocs opératoires ou d'achat de dispositifs médicaux sont des étapes critiques et ne devraient pas pouvoir se faire sans associer les acteurs de la radioprotection, en amont et au cours du projet, pour que l'optimisation des expositions soit prise en compte lors de la prise de décision. Par ailleurs, il est également ressorti des travaux que l'amélioration de la radioprotection peut utilement s'appuyer sur le déploiement des systèmes d'informations (PACS, DACS, worklist...) au bloc, en veillant à leur inter-opérabilité avec les services d'imagerie.

L'ASN encourage les directions d'établissements et l'ensemble des professionnels du bloc opératoire à prendre connaissance de ces recommandations, lui faire part des difficultés rencontrées et enfin l'informer des bonnes pratiques mises en œuvre afin de les partager.

⁹ Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants de l'ASN

Annexe 5

Délimitation et signalisation des zones

La délimitation par l'employeur d'une zone autour d'une source de rayonnements en application des articles R. 4451-22 et suivants du CT 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.

La démarche de délimitation des zones est différente selon que les appareils sont mobiles ou portables ou qu'ils sont utilisés à poste fixes ou couramment dans un même local. On considère comme appareil utilisé :

- à **poste fixe** tout appareil faisant partie intégrante de l'installation ;
- **couramment dans un même local**, c'est à dire que la répétition de son usage permet la délimitation de zones surveillée ou contrôlées comme par exemple un appareil mobile de radiologie médicale régulièrement utilisé dans les mêmes salles.

1. Démarche de définition et de délimitation des zones (installations fixes)

L'article R. 4451-22 du CT prévoit que l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des niveaux d'exposition externe autour des sources de rayonnements ionisants, doit identifier les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- **80 µSv par mois en dose efficace** ;
- **4 mSv par mois en dose équivalente pour la peau et les extrémités**.

Sur la base des niveaux d'exposition évalués, des zones sont délimitées et signalées :

- **une zone surveillée**, dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 80 µSv/mois ;
- **une zone contrôlée verte** dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 1,25 mSv intégrée sur 1 mois ;
- **une zone contrôlée jaune** dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 4 mSv intégrée sur 1 mois ;
- **une zone contrôlée orange** dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 2 mSv intégrée sur 1 heure ;
- **une zone contrôlée rouge** dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 100 mSv intégrée sur 1 heure.

Une zone d'extrémité est délimitée lorsque les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose équivalente pour la peau et les extrémités supérieure à 4 mSv intégrée sur 1 mois. Elle n'est pas mise en place lorsque les zones délimitées au titre de la dose efficace permettent de maîtriser l'exposition des extrémités et garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelles.

Aucune zone n'est délimitée au titre de l'exposition du cristallin. Néanmoins une signalisation est à mettre en place lorsque les zones délimitées au titre de la dose efficace ne permettent pas de maîtriser l'exposition du cristallin et garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelles.

Pour réaliser le zonage, l'employeur évalue les niveaux d'exposition en prenant en considération :

- les caractéristiques de la source (débit de dose, durée d'émission) ;
- les caractéristiques des locaux (mise en place de protections collectives contre les rayonnements) ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux conditions d'utilisation de la source de rayonnements ionisants.

Il considère, pour cela, les **conditions normales d'utilisation** en prenant en compte une occupation de façon permanente du local (soit 70h/mois ou 2000h/an).



Dans le cas d'une activité régulière, par exemple dans un cabinet de radiologie de ville ou à l'hôpital, il convient de prendre en compte l'activité réelle (**pas** la plus pénalisante) sur une période d'une heure ou 1 mois et intégrer (sommer) les niveaux d'exposition (en dose efficace ou dose équivalente) générés par cette activité.

Lorsque l'activité exercée est irrégulière, la valeur à retenir est celle correspondant à la « capacité » de l'installation compte tenu des procédés mis en œuvre.

En pratique, l'employeur tient compte, en particulier, de l'appareil utilisé, des protocoles et des procédures mis en œuvre, du nombre d'examen pour déterminer la valeur à retenir.

Pour la délimitation des zones réglementées, l'employeur ne prend pas en compte les équipements de protection individuelle.

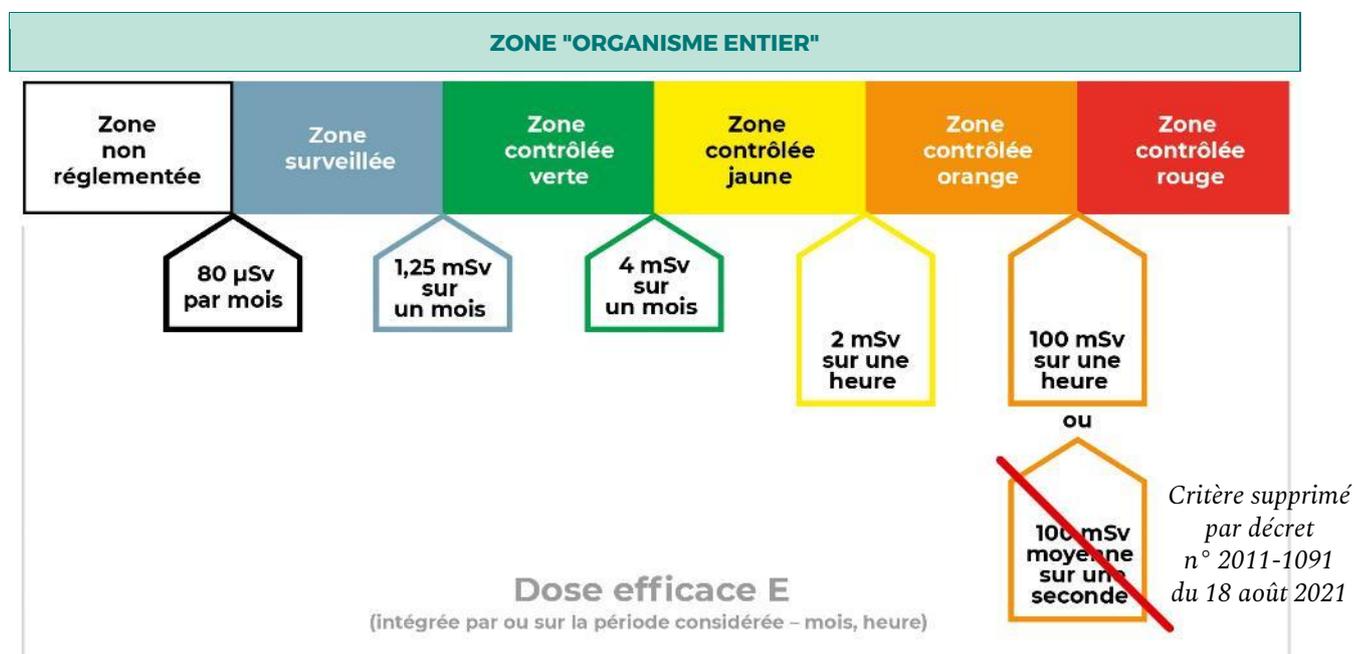
La démarche retenue pour procéder à la délimitation des zones est à consigner dans le document unique établi en application de l'article R. 4121-1 du CT par l'employeur (article R. 4451-23).

2. Délimitation des zones (installations fixes)

L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants évalués à partir de la dose efficace pour l'organisme entier et la dose équivalente pour les extrémités ou la peau (article R. 4451-22 du code du travail).

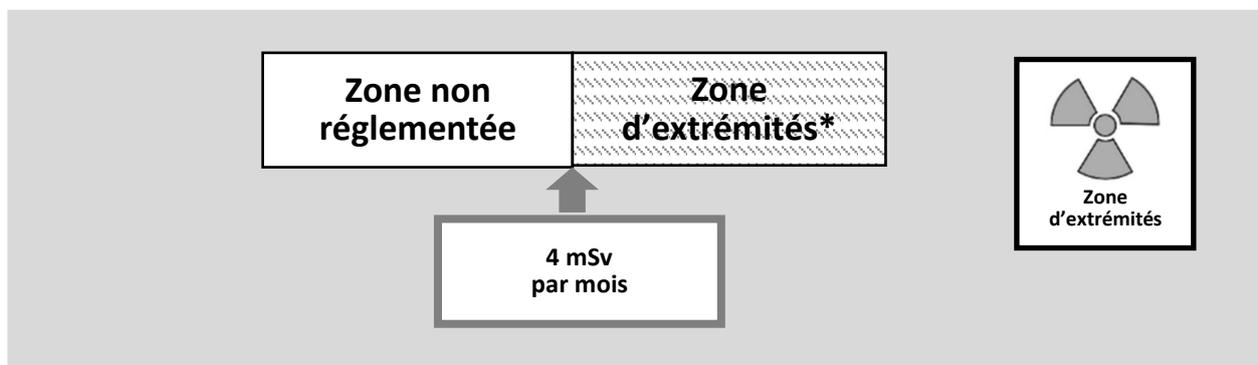
Les schémas ci-après explicitent les modalités de délimitation et de signalement des zones.

Installations fixes



ZONE "EXTRÉMITÉS"

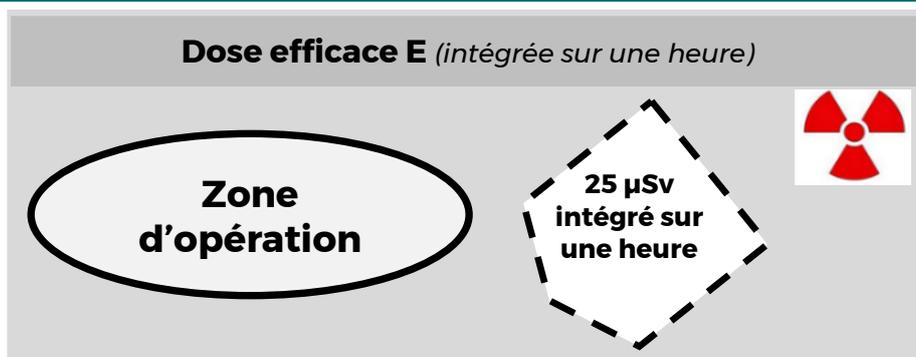
Dose équivalente H_T pour les extrémités et la peau (intégrée par mois)



* Si la délimitation "organisme entier" ZS et ZC ne garantit pas le respect de la VLEP extrémités

ZONE "APPAREILS MOBILES OU PORTABLES"

Dose efficace E (intégrée sur une heure)



L'employeur vérifie qu'en limite de zone la dose efficace reçue en un mois par tout travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.



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 la dose efficace soit inférieure à 25 µSv intégrée sur 1 heure. Cette zone correspond à une zone contrôlée dont l'accès est strictement réservé à l'opérateur.

D'une manière générale, la délimitation des zones réglementées est à établir de façon permanente. De plus, les zones délimitées doivent être signalées de manière visible avec une signalisation complémentaire au niveau de chaque entrée.

Dans la pratique, la zone délimitée peut correspondre à toute ou partie de la pièce où est exploitée l'installation radiologique. Lorsque la zone surveillée ou contrôlée est limitée à une partie du local, elle doit faire l'objet d'une délimitation continue visible et permanente qui peut être matérialisée par les équipements de protection (paravent fixe ou mobile par exemple), un marquage au sol et l'apposition de panneaux. Une signalisation complémentaire mentionnant son existence, doit être apposée de manière visible sur chacun des accès au local. 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, la signalisation doit être présente à tous les accès du local dans lequel se trouve l'installation. Pour ces installations pouvant se déplacer sur plusieurs salles, la signalisation doit être enlevée après retrait de l'appareil. Cette démarche sera assimilée à une suspension de zone au sens de l'article 9 de l'arrêté zonage.

3. Modalités particulières pour la délimitation des zones en radiologie

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 surveillée ou contrôlée peuvent être **intermittente**. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone initialement délimitée peut alors être révisée et devenir :

- *a minima* zone surveillée lorsque l'émission des rayonnements reste possible ;
- la zone peut être suspendue 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...).

Annexe 6

Vérifications à réaliser dans une installation de radiologie

Les nouveaux textes réglementaires (CT et CSP) ont introduit des modifications significatives dans les modalités de vérification (anciennement appelé « contrôles ») des équipements et des lieux de travail ainsi qu'au niveau des organismes qui les réalisent (organismes accrédités pour le CT, agréés pour le CSP).

L'arrêté du 23 octobre 2020 appelé par le CT fixe les modalités de vérifications des installations (voir point 4.6)

Au titre du CT, ce qu'il faut retenir :

- **Jusqu'au 1^{er} janvier 2022**, les organismes agréés restent compétents pour effectuer les vérifications au titre du CT et les effectuent selon les dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 (modalités des vérifications pour les équipements et lieux de travail et périodicité pour les équipements de travail) ;
- **À compter du 1^{er} janvier 2022**, les organismes agréés ne seront plus compétents pour les vérifications au titre du CT.

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

Type de vérification à effectuer	Type de vérification	Fréquence	Opérateur des vérifications
Vérification des équipements de travail et le cas échéant des dispositifs de protection	Vérification initiale (article R. 4451-40 et articles 4 et 5 de l'arrêté)	A la mise en service	Organisme accrédité ¹
	Vérification initiale (article R. 4451-40 et articles 4 et 5 de l'arrêté)	En cas de modification importante	Organisme accrédité ¹
	Renouvellement de la vérification initiale (article R. 4451-41 et article 6 de l'arrêté)	Fonction de l'équipement (aucun, au moins tous les ans, ou au moins tous les 3 ans)	Organisme accrédité ²
	Vérification périodique (article R. 4451-42 et article 7 et 8 de l'arrêté)	Périodicité à adapter en fonction de l'enjeu - Au moins tous les ans	CRP
Vérification du lieu de travail	Vérification initiale (article R. 4451-44 et article 10 de l'arrêté)	A la mise en service	Organisme accrédité
		En cas de modification importante	Organisme accrédité
	Vérification périodique (article R. 4451-45 et R. 4451-46 et articles 12 et 13 de l'arrêté)	En continu, 1 mois ou 3 mois selon l'installation	CRP

Type de vérification à effectuer	Type de vérification	Fréquence	Opérateur des vérifications
Vérification de l'instrumentation de radioprotection (détecteurs de contamination, radiamètres, dosimètres opérationnels...)	Vérification du bon fonctionnement (article R. 4451-48 et article 17 de l'arrêté)	A réception de l'instrumentation (gamme de mesure et cohérence du mouvement propre à l'appareil)	Employeur
		Avant chaque utilisation (alimentation électrique et cohérence du mouvement propre à l'appareil)	Utilisateur
	Vérification périodique de l'étalonnage (article R. 4451-48 et article 17 de l'arrêté)	À définir en fonction de l'instrument et au moins tous les 3 ans	CRP
Contrôles de qualité (interne, externe)		fixée par l'ANSM	Utilisateur et/ou Organisme désigné par l'ANSM selon le cas

Annexe 7

Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale

Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019 (voir point 5.2), la **décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019** actualise et précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients lors des actes d'imagerie médicale, afin de favoriser la maîtrise des doses ainsi délivrées. Cette décision met à jour les niveaux de référence diagnostique (NRD) pour les actes en radiologie dentaire et conventionnelle, en scanographie, ainsi que les actes de médecine nucléaire.

Les NRD sont utilisés par les professionnels dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, afin de réduire l'exposition, tout en préservant la qualité des images pour atteindre l'objectif clinique recherché.

Pour la première fois, des NRD ont également été établis pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

En complément, pour une optimisation renforcée, si cela est techniquement possible sans nuire à la qualité image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché, des valeurs guide diagnostiques (VGD) ont été publiées en tant qu'un indicateur supplémentaire des pratiques pour l'exploitant.

Les données recueillies, analysées (caractéristiques du dispositif médical, poids et taille des patients, grandeurs dosimétriques, résultats des évaluations, actions correctives) doivent être enregistrées et conservées dans le service pendant une durée de 5 ans à partir de la date d'envoi à l'IRSN. Ces informations doivent être également tenues à la disposition des agents chargés du contrôle de l'application de la réglementation de radioprotection.

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.

Une note d'organisation doit être établie pour préciser les modalités de mise en œuvre des exigences de la **décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN** (article 5). Le plan d'organisation de la physique médicale peut être adapté en conséquence.

PRINCIPALES ÉVOLUTIONS INTRODUITES PAR LA DÉCISION N° 2019-DC-0667 DE L'ASN DU 18 AVRIL 2019

- mise à jour des examens concernés et des valeurs des NRD ;
- réalisation des évaluations dosimétriques pour des groupes de 30 patients (au lieu de 20), sans considération de poids ni de taille ;
- analyse des valeurs locales pour 30 patients et comparaison (médiane) ;
- introduction des Valeurs Guides Diagnostiques (VGD) en radiologie chez l'adulte (VGD < NRD) ;
- obligation d'évaluation pour 10 patients en pédiatrie si l'activité > 5% ;
- introduction de NRD pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées pour 10 patients.

1. Règles générales relatives au recueil et à l'analyse des données (tout domaine)

Une évaluation dosimétrique comprend, pour un acte réalisé sur dispositif médical :

- le recueil de données relatives aux examens (grandeurs dosimétriques) et aux patients (poids et taille), pour un échantillon de patients consécutifs ;
- l'analyse de ces données par l'établissement, notamment par comparaison aux NRD et aux valeurs guides diagnostiques (VGD).

Les données dosimétriques sont recueillies sur un échantillon d'au moins 30 patients (au moins 10 patients pour la pédiatrie et les PIR).

Pour les actes listés dans les annexes de la décision NRD, les données recueillies sont transmises à l'IRSN via le site internet dédié > [\[basenrd.irsn.fr\]](http://basenrd.irsn.fr)

Un dispositif médical qui n'est utilisé que pour des actes non listés n'est donc pas concerné. Ces actes doivent néanmoins régulièrement faire l'objet d'une évaluation locale des doses au regard du principe d'optimisation (article R. 1333-61 du CSP).

Les dispositifs médicaux mobiles sont concernés par cette décision, notamment les dispositifs mobiles de radiographie, les scanners et arceaux de blocs opératoires. Une case à cocher sur le site de l'IRSN permettra de renseigner le caractère mobile ou non du dispositif médical.

2. Règles spécifiques

→ Pédiatrie

Tout dispositif médical (scanner...) sur lequel plus de 5% des actes est réalisé en pédiatrie (patients de moins de 18 ans) doit donner lieu à un recueil des données pour la pédiatrie, en plus de celui de l'adulte. Les données sont recueillies pour au moins 10 patients, pour un acte et une catégorie de poids.

Selon les moyens disponibles, les établissements sont invités à transmettre beaucoup plus de données pédiatriques (plus d'actes, plusieurs catégories de poids, plus de 10 patients).

→ Indice de masse corporelle (IMC)

Seuls les adultes dont l'IMC est compris entre 18 et 35 doivent être inclus dans le recueil de données (sauf pour les actes réalisés sur la tête). Chez l'adulte, le poids et la taille de chaque patient sont à relever. L'IMC sera calculé avant l'envoi des données à l'IRSN.

→ Nombre d'évaluations dosimétriques à recueillir

Une évaluation annuelle est imposée par domaine (radiologie conventionnelle, scanographie, PIR, médecine nucléaire) pour deux actes réalisés sur les dispositifs médicaux de l'unité d'imagerie.

Sur une période de 5 ans, chaque dispositif médical doit faire l'objet d'au moins une évaluation sur un acte. Dans la mesure du possible, les actes seront différents d'une année sur l'autre.

Pour la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées, 2 actes doivent être évalués chez l'adulte (et 1 acte en pédiatrie en scanner) sur chaque dispositif médical chaque année.

3. Modalités d'évaluation par domaine d'activité

→ Radiologie, orthopantomographie et mammographie

Les grandeurs dosimétriques à utiliser sont les suivantes :

- en radiologie conventionnelle : produit dose.surface (PDS) exprimé en mGy.cm^2 ,
- en orthopantomographie : produit dose surface (PDS) exprimé en mGy.cm^2 ,
- en mammographie numérique : dose moyenne à la glande mammaire (DMG) exprimée en mGy.

Tableau 2.1. - NRD et VGD, en termes de PDS, en radiologie et orthopantomographie chez l'adulte
pour une incidence unique (une acquisition)

ACTES	Niveau de référence diagnostique (mCy.cm ²)	Valeur guide diagnostique (mCy.cm ²)
Thorax de face (postéro-antérieur)	200	150
Thorax de profil	550	400
Abdomen sans préparation	3 400	2 300
Bassin de face (antéro-postérieur)	3 800	2 750
Hanche	1 350	950
Rachis cervical	400	250
Rachis dorsal de face	1 000	750
Rachis dorsal de profil	1 150	900
Rachis lombaire de face	2 700	1 950
Rachis lombaire de profil	3 900	2 650
Orthopantomographie	150	100

Tableau 2.2a. - NRD, en termes de PDS, en radiologie pédiatrique
pour une incidence unique (une acquisition)

ACTES	Catégorie de poids (kg)	Âge indicatif	Niveau de référence diagnostique (PDS en mCy.cm ²)
Thorax de face (antéro-postérieur)	3 - <5	0 - 1 mois	9
Thorax de face (antéro-postérieur)	5 - <10	1 mois - 1 an	13
Thorax de face (postéro-antérieur)	10 - <20	1 an - 5 ans	19
Thorax de face (postéro-antérieur)	20 - <30	5 ans - 10 ans	35
Bassin (antéro-postérieur)	15 - <25	4 - 8 ans	120
Bassin (antéro-postérieur)	35 - <50	12 - 18 ans	510
Abdomen sans préparation	3 - <6	0 - 3 mois	20
Abdomen sans préparation	6 - <20	3 mois - 5 ans	80
Abdomen sans préparation	20 - <30	5 - 10 ans	280
Rachis en totalité, une incidence de face (hors technologie chambre à fil)	30 - <50	10 - 18 ans	800

Tableau 2.2b. - NRD, en termes de PDS, en radiologie pédiatrique pour un acte complet
(l'acte complet comprend l'ensemble des acquisitions réalisées en radiographie et radioscopie)

ACTES	Catégorie de poids (kg)	Age indicatif	Niveau de référence diagnostique (PDS en mCy.cm ²)
Cystographie rétrograde	3 - <10	0 - 1 an	550
Cystographie rétrograde	10 - <20	1 - 5 ans	1 000
Transit oeso-gastro-duodéal (TOGD)	3 - <15	0 - 3 ans	150
Lavement opaque	3 - <5	0 - 1 mois	300
Lavement opaque	5 - <20	1 mois - 5 ans	400
Rachis en totalité, deux incidences (technologie chambre à fils)	30 - <50	10 - 18 ans	850

Tableau 2.3. - NRD et VGD, en termes de DMG déterminée
pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm, en mammographie

ACTE	Niveau de référence diagnostique (DMG en mGy)	Valeur guide diagnostique (DMG en mGy)
Mammographie numérique	1,6	1,3

Tableau 3.1. - NRD et VGD en scanographie chez l'adulte pour une acquisition

ACTES	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide diagnostique	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	46	850	40	725
Sinus de la face	14	250	*	*
Thorax	9,5	350	7,5	275
Thorax-abdomen	11	550	9,5	475
Abdomen-pelvis	13	625	11	525
Thorax-abdomen-pelvis	11	750	9,5	650
Cœur (synchronisation prospective à l'électrocardiogramme (ECG))	26	375	18	325
Cœur (synchronisation rétrospective à l'ECG)	44	875	30	550
Rachis lombaire	28	725	23	625

* Pas de VGD pour ces actes

→ Scanographie

En scanographie, les grandeurs dosimétriques utilisées sont l'indice de dose scanographique au volume (IDSV), exprimé mGy et le produit dose longueur (PDL), exprimé en mGy.cm.

Chez l'adulte :

L'évaluation dosimétrique comprend :

- le recueil des grandeurs dosimétriques (IDSV et PDL) pour chaque dispositif médical de l'unité sur lequel est réalisé un acte choisi parmi ceux de la liste ci-après ;
- sur 30 patients adultes consécutifs ayant un IMC entre 18 et 35, sur un seul dispositif médical ;
- calcul de la médiane des valeurs relevées de l'IDSV (en mGy) et du PDL (en Gy.cm) désignés NRL ;
- comparaison de cette médiane locale (NRL de l'IDSV et du PDL) de l'acte choisi à la valeur du NRD publié respectivement en IDSV et PDL (tableau 3.1) ;
- analyse de la comparaison des valeurs en IDSV et en PDL avec notamment la justification des éventuels dépassements.

Tous les ans, 2 actes chez l'adulte doivent être évalués sur chaque dispositif médical du périmètre de l'unité et ces actes doivent être, si applicable, différents d'une année sur l'autre.

En pédiatrie (<18 ans et <50 kg) :

L'évaluation dosimétrique est à réaliser si l'activité pédiatrique du scanner atteint plus de 5% **de tous les actes réalisés sur ce dispositif médical** pour un acte et une catégorie de poids de la liste ci-après. Elle doit porter sur 10 enfants consécutifs (dont le poids est renseigné).

Tableau 3.1. - NRD et VGD en scanographie chez l'adulte pour une acquisition

ACTES	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide diagnostique	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	46	850	40	725
Sinus de la face	14	250	*	*
Thorax	9,5	350	7,5	275
Thorax-abdomen	11	550	9,5	475
Abdomen-pelvis	13	625	11	525
Thorax-abdomen-pelvis	11	750	9,5	650
Cœur (synchronisation prospective à l'électrocardiogramme (ECG))	26	375	18	325
Cœur (synchronisation rétrospective à l'ECG)	44	875	30	550
Rachis lombaire	28	725	23	625

* Pas de VGD pour ces actes

Tableau 3.2. - NRD en scanographie pédiatrique, selon les catégories de poids (kg),
Pour une acquisition. L'âge est donné à titre indicatif.

ACTES	0 à <10 kg (0 à 1 an)		10 à <20 kg (1 à 5 ans)		20 à <30 kg (5 à 10 ans)		30 à <50 kg (10 à 18 ans)	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	20	320	22	360	26	470	*	*
Rochers	*	*	43	240	51	330	*	*
Thorax	1,1	20	1,3	26	1,4	40	*	*
Abdomen-pelvis	*	*	2	65	2,5	95	4	180

→ Pratiques interventionnelles radioguidées

Pour chaque dispositif médical de l'unité sur lequel est réalisé un acte choisi parmi ceux listés par la décision n° 2019-DC-0667, l'évaluation dosimétrique comprend :

- le recueil des grandeurs dosimétriques (PDS et temps de scopie) sur 10 patients adultes consécutifs ayant un IMC entre 18 et 35 (si pertinent) ;
- le calcul de la médiane des valeurs relevées pour le PDS (en Gy.cm²) et le temps de scopie¹⁰ (en minutes) ;
- la comparaison de cette médiane locale (NRL(PDS)) à la valeur du NRD(PDS) publié ;
- l'analyse de la comparaison en PDS avec notamment la justification des éventuels dépassements.

Tous les ans, 2 actes doivent être évalués sur chaque dispositif médical du périmètre de l'unité et ces 2 actes doivent être, si applicable, différents d'une année sur l'autre.

¹⁰ Le calcul du NRL médian en temps de scopie est un indicateur des pratiques pour aider l'exploitant à cibler les actions d'optimisation sachant que l'exposition en PIR se compose de séquences de scopie et de graphie. La scopie est une bonne pratique car moins exposante que la graphie (facteur 30 environ). Les actions d'optimisation peuvent porter sur les protocoles de scopie et/ou graphie ou sur la formation du praticien pour privilégier la scopie.

Tableau 4.1. - NRD et VGD pour les pratiques interventionnelles radioguidées chez l'adulte,
en termes de produit dose surface (PDS), et, en temps de scopie, pour une procédure complète comprenant
l'ensemble des acquisitions réalisées en modes graphie et scopie (y compris en mode rotationnel)

ACTES	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide diagnostique	
	PDS (Gy.cm ²)	Temps de scopie (min)	PDS (Gy.cm ²)	Temps de scopie (min)
Coronarographie	38	6	21	4
Angioplastie des artères coronaires*	80	15	45	10
Artériographie cérébrale (trois axes ou plus)	105	13	65	8
Embolisation d'un anévrisme cérébral	190	58	130	37
Embolisation d'une malformation artério-veineuse cérébrale	285	68	170	45
Chimio-embolisation hépatique	240	27	115	18
Embolisation des artères bronchiques	135	38	70	25
Embolisation d'un fibrome utérin	130	29	55	20
Embolisation d'une hémorragie de la délivrance	295	25	170	15
Shunt porto-systémique intrahépatique (TIPS)	190	39	95	25
Drainage biliaire avec pose de prothèse, par voie transcutanée	45	18	20	11
Vertébroplastie (un étage vertébral)	60	9	30	6

*sauf pour occlusion totale chronique (OTC)

4. Obligations du responsable de l'activité nucléaire

Dans le cadre de la mise en œuvre des NRD, il appartient au responsable de l'activité nucléaire de :

- définir le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 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. Une évaluation est également imposée en plus de celle de l'adulte, si l'activité pédiatrique d'un scanner atteint plus de 5% de tous les actes réalisés sur ce dispositif médical pour un acte et une catégorie de poids donnés ;
- mettre en œuvre des actions correctives visant à réduire les expositions lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le NRD de l'examen considéré (révision des procédures, contrôle des installations...) ;
- transmettre les résultats des évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui n'exerce aucun pouvoir de contrôle mais qui a la charge, à partir du recueil des données au niveau national, de la mise à jour périodique des valeurs des niveaux de référence diagnostiques. 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 > basenrd.irsn.fr ;
- déclarer à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection concernant les niveaux de référence diagnostiques.

Les évaluations dosimétriques ainsi que les actions correctives prises sont à tenir à la disposition des inspecteurs de la radioprotection qui pourront notamment vérifier :

- l'existence d'un document décrivant l'organisation mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire ;
- la conformité des modalités de recueil et d'analyse des doses pour chaque dispositif médical du périmètre et pour chaque acte choisi ;
- la différence entre les deux actes choisis d'une année sur l'autre parmi la liste de la décision ;
- l'analyse par le responsable de l'activité nucléaire des données dosimétriques recueillies pour apprécier le niveau d'optimisation ;
- le niveau inférieur au NRD publié du PDS, de l'IDSV, PDL et NRL (pour les PIR) pour l'acte choisi ;
- l'envoi à l'IRSN des données dosimétriques (statut « validé ») ;
- la justification donnée par le responsable de l'activité nucléaire (possible en PIR pour des actes très complexes sur un site, par exemple pour le traitement des anévrismes géants) ;
- les actions correctives prises pour une meilleure optimisation, le calendrier de mise en œuvre et leur suivi.

5. Déclaration d'événements significatifs relatifs aux NRD

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

→ Critère 2.2

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

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;
- ou
- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

À noter qu'une nouvelle décision de l'ASN est en cours d'élaboration afin notamment de revoir et préciser les critères de déclaration.

Annexe 8

Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'**exploitant** d'un dispositif médical est, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ou rendant ce dispositif accessible aux tiers.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique d'investissement et de maintenance des équipements médicaux, l'ingénieur biomédical est en charge de l'achat, de l'installation et de la maintenance des dispositifs médicaux.

Les achats et les installations

Un dispositif médical doit être dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination (article R. 5211-17 du CSP).

À cette fin, il est important que l'ensemble des acteurs (direction, RAN, chef de service, médecins ou chirurgiens référents, ingénieur biomédical, physicien médical, cadre du service, MERM référent(s), conseiller en radioprotection, service des travaux, service informatique...) soit consulté et ce, dès la préparation du cahier des charges de l'appel d'offres ou au moment de l'achat par l'ingénieur biomédical.

À titre indicatif, ce document définit les différents besoins du service en précisant les informations suivantes :

- type d'équipement ;
- activité envisagée : nombre d'exams par jour et/ou par an, fonctionnement 24h/24, type d'exams à réaliser, disciplines (cancérologie, urgence, pédiatrie, interventionnel...) ;
- plan d'implantation ;
- options et logiciels ;
- connexion au PACS et au DACS ;
- nombre et qualifications des personnes à former ;
- description du contenu des formations pour les référents et les non-référents, durée des formations ;
- qualification du formateur, expérience ;
- support de formation, mode d'emploi en français ;
- planning d'installation incluant les phases de paramétrage des protocoles en fonction de l'activité propre au centre, l'optimisation des protocoles et des essais de recette¹¹ avec la participation des acteurs impliqués ;
- éventuelle formation en dehors des heures ouvrées (nuit, week-end) ;
- validation de la formation : évaluation des connaissances, certificats de formation ;
- formation des techniciens biomédicaux et informatiques ;
- formation des nouveaux arrivants, formation aux nouvelles versions logicielles.

Il décrit également l'**ensemble des documents exigés** pour chaque dispositif médical (certificat de marquage CE, documents nécessaires à l'ASN selon le régime administratif, bon de livraison, conditions de garantie, maintenance, manuel d'utilisation en langue française...).

¹¹ 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'acceptance et sa réception, le 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.

La **maintenance** est définie par 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 » (article R. 5211-5 du CSP).

Le **contrôle de qualité** d'un dispositif médical est défini comme 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'ANSM (article R. 5211-5 du CSP).

Les **organismes de contrôle de qualité externe** (OCQE) sont des organismes accrédités pour la mise en œuvre des contrôles de qualité externe au regard notamment des garanties qu'ils présentent en termes de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance.

La **matériorvigilance** 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 (articles R. 5212-1 et R. 5212-2 du CSP).

Annexe 9

Déclaration des événements 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 de l'ASN (mis à jour en juillet 2015) rappelés dans le tableau I.

Tableau I : Critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Critères	Signification
1	Travailleur <ul style="list-style-type: none">■ Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur■ Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur
2.1	Exposition des patients à visée thérapeutique <ul style="list-style-type: none">■ Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée■ Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient
2.2	Exposition des patients à visée diagnostique Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner : <ul style="list-style-type: none">■ des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques mises en évidence lors de l'évaluation annuelle ou <ul style="list-style-type: none">■ des erreurs dans la réalisation de l'examen.
3	Public Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public
4.0	Perte de contrôle de substances radioactives ou d'un dispositif conduisant à une exposition
4.1	Perte ou vol de sources , de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants
4.2	Découverte de sources , de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants
4.3	Dispersion de radionucléides ou de matériels contaminés
4.4	Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement
4.5	Évacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée
4.6	Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide

Critères	Signification
4.7	Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité
4.8	Entreposage de sources , de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage
5	Acte ou tentative d'acte de malveillance susceptible d'affecter la protection des travailleurs, des patients ou du public contre les effets des rayonnements ionisants, y compris par des atteintes affectant l'environnement
6.1	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire
6.2	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'Autorité de sûreté nucléaire

Ces critères seront précisés et complétés par une nouvelle décision de l'ASN, en cours de finalisation.

2. Déclaration de matériovigilance

Les modalités de déclaration de matériovigilance sont disponibles sur le site de l'ANSM > ansm.sante.fr

Annexe 10

Autoévaluation d'un service de radiologie médicale, d'imagerie interventionnelle (radiologie, cardiologie, neuroradiologie, bloc opératoire)

Questionnaire relatif à 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 CT (RT), des questions relatives aux exigences de la réglementation du CSP (RP), et des questions additionnelles spécifiques à la radiologie interventionnelle (RI).

Ce questionnaire peut être adressé aux praticiens et au CRP par les agents de l'ASN en amont d'une inspection programmée.

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE SITE OU L'ÉTABLISSEMENT	
Service évalué au sein de l'établissement (le cas échéant) :	
Nombre d'appareils fixes de radiologie et d'appareils mobiles ou déplaçables utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local	
Nombre d'appareils mobiles ou déplaçables (radiologie au lit du patient)	
Nombre d'arceaux mobiles ou déplaçables (bloc opératoire)	
Nombre d'appareils munis du dispositif d'indication de la dose reçue par le patient	
Tous les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sont-ils déclarés ou enregistrés 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...)?	
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS (RÉGLEMENTATION DU CT)	
	O/N
Existe-t-il un CRP disposant d'une attestation de formation pour le « secteur médical » option Sources Scellées ?	
Le CRP dispose-t-il 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 conforme à l'évaluation des risques	
Réalisation des évaluations individuelles d'exposition aux RI des travailleurs	
Formation à la radioprotection des agents susceptibles d'intervenir en ZS et ZC	
Équipements de protection collective (paravents plombés, bas volets, suspension plafonniers, etc.) adaptés à l'activité	
Équipements de protection individuelle (tablier, cache thyroïde, lunettes) adaptés à l'activité de chaque opérateur	
Contrôle périodique des équipements de protection individuelle ou collective	
Port effectif des équipements de protection individuelle ou collective par les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayons X	

Surveillance dosimétrique par dosimètre à lecture différée pour les agents classés (A ou B) ou dont la dose efficace évaluée pour l'exposition au radon est susceptible de dépasser 6 mSv	
Port du dosimètre opérationnel pour les agents travaillant en ZC ou zone d'extrémité	
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 vérifications périodiques de radioprotection des appareils de radiologie par le CRP	
Réalisation des vérifications initiales de radioprotection par un organisme de vérification accrédité	
Conformité des locaux recevant des appareils fixes ou mobiles de radiologie à la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN du 13 juin 2017	
RADIOPROTECTION DES PATIENTS (RÉGLEMENTATION DU CSP)	O/N
Existence d'un plan d'organisation de la physique médicale couvrant la scanographie et l'imagerie interventionnelle ?	
Tout le personnel concerné a suivi la formation à la radioprotection des patients et possède l'attestation délivrée par l'organisme de formation	
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 ou guidage radiologique ?	
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 accrédité 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	
QUESTIONS SPÉCIFIQUES CONCERNANT LES TECHNIQUES GUIDÉES PAR IMAGERIE INTERVENTIONNELLE IONISANTES	O/N
Surveillance dosimétrique par bagues dosimétriques pour les agents effectuant des procédures rapprochées (définies par l'évaluation des risques)	
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 dans les salles fixes de neuroradiologie	
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	
Mise en œuvre des recommandations du GP MED sur les PIR au bloc opératoire (octobre 2019)	

Annexe 11

Références réglementaires

Texte : Texte relatif à la radioprotection

[\[legifrance.gouv.fr\]](#) : Lien internet vers le texte publié au Journal Officiel

[\[asn.fr\]](#)>Bulletin officiel : Lien internet vers le texte publié au Bulletin officiel de l'ASN

- **Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016** portant diverses dispositions en matière nucléaire > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Ordonnance n°2017-45 du 19 janvier 2017** relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- Ordonnance n°2017- 48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018** portant diverses dispositions en matière nucléaire > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Décret n° 2018-437 du 4 juillet 2018** relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Décret n° 2018-438 du 4 juillet 2018** relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- Décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Décret n° 2021-1091 du 18 août 2021** relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 (R. 5212-26) du code de la santé publique > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D. 665-5-6 (R. 5212-29) du code de la santé publique > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- Arrêté du 4 octobre 2019 modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Arrêté du 18 décembre 2019** relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006** modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)
- **Arrêté du 23 octobre 2020** relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants > [\[legifrance.gouv.fr\]](#)

- **Arrêté du 27 janvier 2021** fixant une liste de catégorie d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie > [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr)
- **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* > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
* la décision n° 2010-DC-0175 est abrogée concernant les contrôles prévus au titre du code du travail, mais reste applicable pour la partie relative au code de la santé publique (contrôles prévus aux articles R. 1333-15 et R. 1333-95).
- **Décision n° 2010-DC-0192** de l'ASN du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision n° 2017-DC-0591** de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision n° 2018-DC-0649** de l'ASN du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations avec la mention > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision n° 2019-DC-0660** de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision n° 2019-DC-0667** de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision n° 2019-DC-0669** de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision n° 2020-DC-0694** de l'ASN du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision n° 2021-DC-0704** de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités > [asn.fr](https://www.asn.fr)>*Bulletin officiel*
- **Décision du 30 janvier 2006** de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique > [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr)
- **Décision du 21 novembre 2016** de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, de radiodiagnostic et des installations de radiologie interventionnelle > [ansm.sante.fr](https://www.ansm.sante.fr)
- **Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018** relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail) > [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr)

Annexe 12

Documents à consulter

Plusieurs documents relatifs à la radioprotection dans le domaine médical, établis notamment en collaboration avec les sociétés savantes, ont été publiés par l'ASN et sont tenus à disposition des professionnels sur son site internet.

Circulaires

- Lettre circulaire du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés > asn.fr/espace-professionnels
- **Lettre circulaire du 17 décembre 2009** concernant les recommandations pour l'optimisation des procédures radiologiques et des installations en neuroradiologie interventionnelle > asn.fr/espace-professionnels

Guides de l'ASN

- **Guide de l'ASN 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) > asn.fr/espace-professionnels
- Guide de l'ASN n°20 : Rédaction du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) > asn.fr/espace-professionnels
- Guide ASN-SFPM : Besoins, conditions d'intervention et effectifs en radiophysique médicale et en imagerie médicale (avril 2013) > asn.fr/espace-professionnels
- Guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients > asn.fr/espace-professionnels

Recommandations

- Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (GBU) ou Aide à la demande d'examens de radiologie et imagerie médicale (ADERIM) > sfrnet.org
- Guide des procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses > sfrnet.org
- Guide pratique de radiologie interventionnelle > sfrnet.org
- Guide des bonnes pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle > sfrnet.org
- Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants > asn.fr/espace-professionnels
- Encadrement de la contribution des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Mai 2019 > asn.fr/espace-professionnels
- Conditions d'exercice de la radiologie à domicile ASN, SFR et AFPPE - 4 juillet 2011 > sfrnet.org
- L'ASN et la Commission Radiologique Dentaire rappellent que l'utilisation d'appareils électriques portables générant des rayons X en radiodiagnostic dentaire doit demeurer l'exception - 5 juillet 2016 > asn.fr
- Bulletin « La sécurité du patient » : Bien utiliser les fonctionnalités d'un scanner. Juillet 2019 > asn.fr/espace-professionnels
- Fiche Retour d'expérience à la suite d'un ESR : Focus sur L'utilisation du bouton « 1 de plus » des scanners General Electric Healthcare > asn.fr/espace-professionnels
- Fiche Retour d'expérience : Cartographie des fonctionnalités sensibles et des alarmes des scanners > asn.fr/espace-professionnels

- Recensement des ressources en faveur de la justification et de la pertinence des examens d'imagerie en France > asn.fr/espace-professionnels
- Bloc des erreurs : comment créer un atelier pratique de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire ? Octobre 2019 > asn.fr/espace-professionnels
- **Charte de téléradiologie d'imagerie du CNP (G4) et du CNOM** > conseil-national.medecin.fr
- **Guide « Qualité et sécurité des actes de Téléimagerie »** de la HAS - mai 2019 > has-sante.fr

Plaquettes

- Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants > asn.fr/espace-professionnels
- Radiologie interventionnelle « Bilan des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN entre 2007 et 2013 » Octobre 2014 > asn.fr/espace-professionnels
- **Deuxième plan d'action** pour la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux personnes exposées en imagerie médicale - ASN - 24 juillet 2018 > asn.fr/espace-professionnels
- Fiche relative à la Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 et fiche questions réponses > asn.fr/espace-professionnels
- Bien transmettre les données dosimétriques pour contribuer aux niveaux de référence diagnostiques > asn.fr/espace-professionnels

Délimitation et signalisation des zones

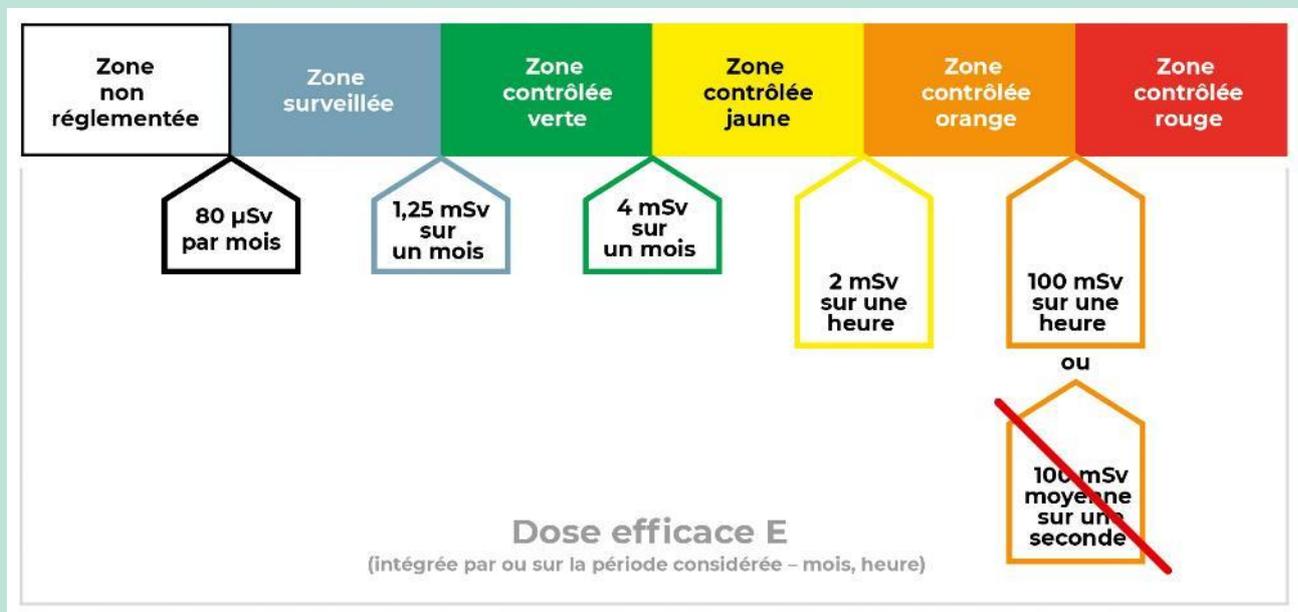
Installations fixes

Afin de délimiter les zones, l'employeur évalue les niveaux d'exposition externe et, le cas échéant, interne autour des sources de rayonnements ionisants (article R. 4451-13 du code du travail).

Dans ce cadre, il détermine la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants à partir des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, des mesures de protection collective ainsi que des vérifications des équipements et des lieux de travail.

L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants évalués à partir de la dose efficace pour l'organisme entier et la dose équivalente pour les extrémités ou la peau (article R. 4451-22 du code du travail).

Schéma des zones délimitées pour l'organisme entier





15 rue Louis Lejeune
92120 Montrouge

asn.fr

Centre d'information du public :
01 46 16 40 16 • info@asn.fr

Coordonnées des divisions
de l'ASN : asn.fr/contact