PRINCIPALES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE RADIOPROTECTION APPLICABLES EN RADIOLOGIE MÉDICALE ET DENTAIRE

Nouvelles dispositions réglementaires

- 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
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033893364

- Ordonnance n°2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033893395

- Décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-20172

- 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
https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0591-de-l-ASN-du-13-juin-2017

- Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées ANSM – Septembre 2017 et avril 2018
https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Recommandations-Dispositifs-medicaux#dm

- Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses disposions en matière nucléaire
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000036984723

- Décret n° 2018-437 du 4 juillet 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000036985602

- Décret n° 2018-438 du 4 juillet 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000036985726

Mise à jour - Octobre 2018

Principales évolutions réglementaires liées à la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013

Les 3 décrets du 4 juin 2018 publiés au JO du 5 juin 2018 assurent la transposition de la directive Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection. Ils modifient les dispositions réglementaires des codes de la santé publique et du travail.
Pour rappel, les modifications d'ordre législatif des codes du travail et de la santé publique ont été introduites par l'ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 en vigueur depuis le 1er juillet 2017 (JO du 11 février 2011). https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032003979

Les modalités d'application de ces nouvelles dispositions seront précisées, soit par arrêté ministériel (qualification et compétences du conseiller en radioprotection et certification des organismes compétents en radioprotection, modalités des vérifications réalisées par des conseillers en radioprotection et des organismes accrédités…), soit par décision de l'ASN (liste des activités nucléaires soumises à déclaration ou à enregistrement, assurance de la qualité en radiologie et en scanographie…). Elles seront assorties de mesures transitoires.

I. Les dispositions nouvelles concernant la protection des travailleurs du code du travail

- **L'évaluation des risques** (art. R. 4451-13)

Elle constitue un préalable pour déterminer les mesures et les moyens de prévention (mesures collectives et individuelles, zonage…) et, dans un deuxième temps, les conditions d'intervention des travailleurs (classement, surveillance dosimétrique…). Préalablement, les travailleurs étaient obligatoirement soumis aux dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs lorsque l'activité était soumise à l'un des régimes administratifs applicables aux activités nucléaires. Cette réforme vise à rapprocher la démarche applicable au risque « rayonnements ionisants » de celle suivie pour les autres risques professionnels.

- **L'organisation de la radioprotection** (art. R. 4451-111 à R. 4451-126)

Elle est à mettre en place dès lors qu'une zone réglementée est délimitée, ou des travailleurs sont classés (catégorie A ou B), ou des « vérifications » réglementaires sont à réaliser.
Elle repose désormais sur le conseiller en radioprotection qui peut être selon le choix de l'employeur :

- soit la PCR interne de l'établissement, qui continuera à bénéficier d'un certificat délivré par un organisme de formation certifié ;
- soit un organisme compétent en radioprotection (OCR) certifié qui se substitue à la personne compétente en radioprotection externe qui intervenait seulement pour les activités soumises à déclaration.

Les missions de la PCR et de l'OCR sont étendues aux questions relatives à la protection de la population et de l'environnement, ce qui fait l'objet de dispositions complémentaires dans le code de la santé publique.

- **La délimitation et signalisation des zones réglementées** (art. R. 4451-22 à R. 4451-26)

Selon la nouvelle approche, la délimitation des zones réglementées est à réaliser à partir de nouveaux niveaux d'exposition considérés sur une durée d'autant plus longue (1 heure ou 1 mois) que le risque est faible alors qu'ils étaient auparavant principalement exprimés en débit de dose instantané. Des niveaux mensuels sont prévus pour les zones bleues et vertes. Aucune zone n'est à délimiter au titre de l'exposition du cristallin.
Ces évolutions visent à permettre une meilleure adéquation des mesures de protection avec la nature et l'ampleur du risque.
Plusieurs dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation des zones réglementées (modalités de délimitation, conditions d'accès…) ont été introduites dans le code du travail.

- **La vérification de l'efficacité des moyens de prévention** (art. R. 4451-40 à R. 4451-48)

Les modalités, à définir par arrêté, des contrôles techniques des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants appelés « vérifications » sont réorganisées. Elles sont confiées soit à un organisme accrédité (vérifications initiales) soit au conseiller en radioprotection (vérifications périodiques).

Jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 et au plus tard jusqu'au 1er juillet 2021, les organismes agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail. Les vérifications périodiques sont réalisées (ou supervisées) par le conseiller en radioprotection. Les vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **La valeur limite d'exposition du cristallin** (art. R4451-6)

Elle est réduite à 20 mSv/an (au lieu de 150 mSv/an) avec une valeur limite cumulée (100 mSv sur cinq ans sans dépasser 50 mSv/an) durant la période transitoire (1er juillet 2018 au 30 juin 2023).

II. Les dispositions nouvelles du code de la santé publique concernant la protection des patients et de la population

- **La justification** (art. R.1333-39)

Toute « nouvelle » activité nucléaire doit être justifiée (le principe est dans la loi). A cet égard, une classification des activités existantes, par catégorie, considérées comme justifiées a priori (car non interdites) devra être réalisée par arrêté. La démonstration de la justification est imposée dès lors que l'activité nouvelle n'appartient à aucune des catégories définies dans l'arrêté et devra être jointe au dossier d'enregistrement ou de demande d'autorisation. L'obligation de formation initiale et continue de professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic est étendue aux demandeurs d'examens. A noter la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 sur les modalités de la formation continue et la réforme en cours de la formation universitaire de médecins (en particulier pour les enseignements en 3ème cycle concernant les spécialités interventionnelles).

- **La justification des nouvelles pratiques** (art. R.1333-48)

Le principe de justification s'applique également 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.

- **Les physiciens médicaux** (art. 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018)

Pour répondre à l'obligation de définir un « système de reconnaissance des experts en physique médicale » fixée dans la Directive européenne du 5 décembre 2013, l'ordonnance du 19 janvier 2017, a créé la nouvelle profession de santé de « physicien médical ». Dans l'attente de la publication du décret qui précisera les conditions d'intervention du physicien médical, les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 restent applicables (plan d'organisation de la physique médicale…).

- **Les niveaux de référence diagnostiques** (art. R.1333-61)

L'établissement de niveaux de référence diagnostiques est étendu aux pratiques interventionnelles radioguidées. Une décision de l'ASN actualisera les dispositions existantes (mise à jour de la liste des examens, révision des valeurs de référence…).

- **Les régimes administratifs** (art. L.1333-8, R.1333-104 à R.1333-147)

L'enregistrement est ajouté aux deux régimes administratifs existants de déclaration et d'autorisation dans une optique de gradation des exigences selon les activités nucléaires. Ce nouveau cadre devrait permettre de :

- maintenir en déclaration les activités utilisant des rayons x à des fins de radiologie dentaire et conventionnelle à enjeux faibles (par télédéclaration, sans pièce à joindre) ;
- soumettre à enregistrement les activités de scanographie (actuellement soumises à autorisation) et les pratiques interventionnelles radioguidées à enjeu fort (pratiques réalisées dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle, pratiques réalisées avec des arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique dans les autres salles).

Les procédures applicables à ces trois régimes sont à graduer pour que leur mise en œuvre soit pour les responsables d'activités nucléaires une réelle simplification administrative.
Des décisions de l'ASN définiront la nomenclature des activités soumises à déclaration ou enregistrement, les pièces à joindre à chaque demande d'enregistrement et les conditions de mise à jour des décisions individuelles correspondantes.
Un médecin coordonnateur (art. R. 1333-131) est désigné par le responsable de l'activité nucléaire lorsque l'autorisation ou la notification d'enregistrement est délivrée à une personne morale.

- **Le conseiller en radioprotection** (art. R. 1333-18 à R. 1333-20)

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'environnent (vérifications périodiques, optimisation…). Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur peut être désigné par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

- **Les contrôles réalisés par les organismes agréés par l'ASN** (art. R. 1333-172)

Les contrôles réalisés par les organismes agréés par l'ASN sont maintenus avec une nouvelle définition du périmètre d'intervention réorienté sur le respect de certaines règles concernant la protection collective des travailleurs, la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients.

Teleservices.asn.fr*, votre site de télédéclaration

L'ASN met progressivement en place des démarches administratives numériques pour les entreprises utilisatrices de sources et de rayonnements ionisants et de transport. Dans le domaine médical, teleservices.asn.fr permet à ce jour de déclarer :

- **la détention et/ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X**, notamment à des fins de radiodiagnostic médical ou médico-légal ou dentaire ou de recherche biomédicale ;
- un **événement significatif en radioprotection** (ESR) dans le domaine médical.

  Les responsables d'une activité nucléaire médicale, déclarants ou titulaires d'une autorisation délivrée par l'ASN, les employeurs, tout professionnel de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales aux rayonnements ionisants peuvent télétransmettre une déclaration d'ESR.

  En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale), à l'Agence régionale de santé (ARS) pour les événements concernant le patient, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les événements relevant de la matériovigilance ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).

* *Teleservices.asn.fr est intégré dans le portail de signalement des événements sanitaires indésirables couvrant l'ensemble des vigilances sanitaires du ministère de la santé signalement-sante.gouv.fr*

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

www.asn.fr/Professionnels

ASN • 15, rue Louis Lejeune 92190 Montrouge • Tél. 01 46 16 40 00 • info@asn.fr