

RADIOPROTECTION : FICHE MÉDICALE

FR 3

TEXTES APPLICABLES

Rappel de textes concernant la radioprotection dans le domaine médical

Actualisation, juillet 2011

La réglementation dans ce domaine a évolué, ainsi cette nouvelle fiche remplace et annule celle parue précédemment sous la référence ED 4187. Les textes sont accessibles sur le site Legifrance (www.legifrance.fr).

1. DIRECTIVES EUROPÉENNES

- Directive 96/29/EURATOM du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
- Directive 97/43/EURATOM du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.
- Directive 2003/122/EURATOM du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives de haute activité et des sources orphelines.

2. ORGANISATION INSTITUTIONNELLE EN MATIÈRE DE RADIOPROTECTION

Ministère en charge du travail et de la santé

- Décret n° 2010-1449 du 25 novembre 2010 relatif aux attributions du ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé.

Ministère en charge de l'écologie

- Décret n° 2010-806 du 13 juillet 2010 modifiant le décret n° 2008-680 du 9 juillet 2008 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire.

Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.

Création de l'ASN.

- Code de la santé publique : article R. 1333-112.

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

- Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 portant création de l'Agence de sécurité sanitaire environnementale.

Création de l'IRSN.

- Décret n° 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Cette fiche fait partie d'une série fournissant une synthèse des connaissances utiles en radioprotection, réalisée par type d'activités.

Elle rappelle les textes de loi et la réglementation concernant la radioprotection dans le domaine médical. Elle annule et remplace la fiche ED 4187.

Ce document a été réalisé par un groupe de travail auquel ont participé l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), la DGT (Direction générale du travail), l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) et l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité).

3. DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE PORTÉE GÉNÉRALE APPLICABLES À LA POPULATION, AUX TRAVAILLEURS ET AUX PATIENTS

Mesures générales de protection de la population

- Code de la santé publique : articles L. 1333-1 à L. 1333-2, L. 1333-12, L. 1333-20.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-1 à R. 1333-12.
- Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.
- Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du Code de la santé publique.

Régime des autorisations et déclarations

- Code de la santé publique : articles L. 1333-4 à L. 1333-6, L. 1333-13.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-19 à R. 1333-22 : régime des déclarations.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-23 à R. 1333-37 : régime des autorisations.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-38 à R. 1333-43 : dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation et de déclaration.
- Code de la Sécurité sociale : article R. 162-53.
- Arrêté du 26 mars 1974 modifié relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.

Modifié par arrêté du 15 octobre 1992.

- Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.
- Arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.
- Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations définies au chapitre V-I « des rayonnements ionisants » du Code de la santé publique.
- Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations d'activités nucléaires visées au 1^o et 3^o de l'article R. 1333-19 du Code de la santé publique.

Liste des Informations à fournir pour une déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical ou dentaire.

- Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1^o de l'article R. 1333-19 du Code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales liste des appareils RX soumis à déclaration.

Liste des appareils Rx relevant du régime de déclaration.

- Arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du Code de la santé publique.

Liste des Informations à joindre pour toute demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'installation utilisant des rayonnements ionisants (scanner, accélérateur de particules, curiethérapie, médecine nucléaire...).

Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives

- Code de la santé publique : articles L. 1333-7 à L. 1333-9.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-45 à R. 1333-54-2.
- Arrêté du 23 octobre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire, définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du Code de la santé publique.

Contrôle techniques de radioprotection par les organismes agréés

- Code de la santé publique : articles R. 1333-95 à R. 1333-97.
- Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnées à l'article R. 1333-95 du Code de la santé publique.

Événements, incidents et accidents

- Code de la santé publique : article L. 1333-3.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-109 à R. 1333-111.
- Décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés aux rayonnements ionisants.

Déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) en cas d'exposition de patients par tout professionnel de santé participant au traitement ou au suivi.

Sanctions pénales

- Code de la santé publique : articles L. 1337-1-1, L. 1337-5 à L. 1337-9.

4. DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS CONTRE LES DANGERS DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Dispositions générales relatives à la santé et la sécurité au travail

- Code du travail : articles L. 4111-1 à L. 4111-6 (champ et dispositions d'application).
- Code du travail : articles L. 4121-1 à L. 4121-5 (obligations de l'employeur en matière de prévention).
- Code du travail : articles L. 4122-1 à L. 4122-2 (obligations des travailleurs en matière de prévention).
- Code du travail : articles R. 4121-1 à R. 4121-4 (évaluation des risques et document unique).

Dispositions relatives à certaines catégories de travailleurs

- Code du travail : articles L. 4152-1 à L. 4152-2, R. 4152-1 à R. 4152-2, D. 4152-4 à D. 4152-7 (femmes enceintes et allaitant).
- Code du travail : articles L. 4153-8 à L. 4153-9, D. 4153-33 à D. 4153-34 (jeunes travailleurs).
- Code du travail : articles L. 1243-12, L. 1248-9, L. 1251-34, L. 4154-1 à L. 4154-4, D. 4154-1 (CDD et travailleurs temporaires).

Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants – aspects généraux

- Code du travail : articles L. 4451-1 à L. 4451-2.
- Code du travail : articles R. 4451-1 à R. 4451-17 (principes et dispositions d'application).

Aménagement technique des locaux de travail

- Code du travail : articles R. 4451-18 à R. 4451-43.

Zonage.

- Code du travail : articles R. 4451-18 à R. 4451-28.
- Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Contrôles techniques de radioprotection.

- Code du travail : articles R. 4451-29 à R. 4451-37.
- Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision 2009-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-12 et R.4451-13 du Code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du Code de la santé publique.

Conditions d'installation des générateurs électriques de rayons X.

- Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés

- Code du travail : articles R. 4451-44 à R. 4451-81.

Classement des travailleurs.

- Code du travail : articles R. 4451-44 à R. 4451-46.

Formation et information des travailleurs.

- Code du travail : articles R. 4451-47 à R. 4451-53.

Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs.

- Code du travail : articles R. 4451-62 à R. 4451-76.

- Décret n° 2004-1489 du 30 décembre 2004 autorisant l'utilisation par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement automatisé de données relatives à la surveillance des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

- Arrêté du 6 décembre 2003 modifié relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Modifié par arrêté du 21 décembre 2007.

Surveillance médicale

- Code du travail : articles R. 4451-82 à R. 4451-92.

- Arrêté du 28 août 1991 approuvant les termes des recommandations faites aux médecins du travail assurant la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

- Arrêté du 28 février 1995 pris en application de l'article D. 461-25 du Code de la Sécurité sociale fixant le modèle type d'attestation d'exposition et les modalités d'examen dans le cadre du suivi post-professionnel des salariés ayant été exposés à des agents ou des procédés cancérogènes.

- Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Situations anormales de travail

- Code du travail : articles R. 4451-93 à R. 4451-102.

Organisation de la radioprotection

- Code du travail : articles R. 4451-103 à R. 4451-130.

Personne compétente en radioprotection (PCR).

- Code du travail : articles R. 4451-103 à R. 4451-114.

- Arrêté du 26 octobre 2005 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de la certification du formateur.

Modifié par arrêtés du 13 janvier 2006 et du 21 décembre 2007.

- Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la

décision n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du Code du travail.

Demandes de vérifications, d'analyses et de mesures

- Code du travail : articles R. 4722-20 à R. 4722-20-1.

5. DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À LA PROTECTION DES PATIENTS CONTRE LES DANGERS DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Champ d'application et dispositions générales

- Code de la santé publique : articles L. 1333-11, L. 1333-14 à L. 1333-16.
- Code de la santé publique : article R. 1333-55.

Application du principe de justification

- Code de la santé publique : articles R. 1333-56 à R. 1333-58.
- Arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image.

Application du principe d'optimisation

- Code de la santé publique : articles R. 1333-59 à R. 1333-66.
- Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un examen de médecine nucléaire.
- Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Modifié par arrêté du 18 mars 2009 et du 19 juin 2009.

- Arrêté du 7 février 2005 modifié fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Modifié par arrêté du 26 juillet 2007 et du 28 février 2011.

- Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

Dispositions particulières

- Code de la santé publique : articles R. 1333-67 à R. 1333-74.

- Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire.

- Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Modifié par arrêté du 22 septembre 2006.

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

- Code de la santé publique : articles L. 4351-1 à L. 4351-13 (règles liées à l'exercice de la profession), L. 4353-1 à L. 4353-2 (exercice illégal et usurpation de titre ou dispositions pénales).
- Code de la santé publique : articles R. 1333-67 (emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain), R. 4351-1 à R. 4351-6 (actes professionnels).
- Code de la santé publique : articles R. 4351-28 à R. 4351-29 (actes de radiologie susceptibles d'être exécutés par des personnes spécialement autorisées en application de l'article L. 4351-7).

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

- Code de la santé publique : article L. 5212-1.
 - Code de la santé publique : articles R. 5211-5, R. 5212-25 à R. 5212-35.
 - Code de la santé publique : alinéa 11.5 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis.
 - 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.
 - 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 du Code de la santé publique.
 - Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du Code de la santé publique.
 - Décision AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.
- Modifiée par décision du 27 juillet 2007.*
- 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.
 - Décision AFSSAPS du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations d'ostéodensitométrie utilisant des rayonnements ionisants.
 - Décision AFSSAPS du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.
 - Décision AFSSAPS du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.
 - Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

- Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.
- Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.
- Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographe.
- Décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.
- Décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

Informations, recommandations, outils, listes des organismes agréés pour les contrôles de qualité externe disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

- Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique.

6. NORME, CIRCULAIRES, GUIDES, FORMULAIRES ET AUTRES DOCUMENTS

Norme

- Norme NFC 15-160 édition de mars 2011 : installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X – Exigences de radioprotection.

Elle remplace les normes NFC 15-160, NFC 15-161, NFC 15-162, NFC 15-163 et NFC 15-164.

Norme accessible sur : www.afnor.org

Circulaires et lettre-circulaire

- Lettre-circulaire du 5 août 2005 de l'ASN rappelant les principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en médecine nucléaire et en biologie médicale (*accessible sur www.asn.fr*).
- Circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de

l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont apposées (*accessible sur : www.asn.fr*).

- Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (*accessible sur : www.circulaires.gouv.fr*).

Guides, formulaires et autres documents ASN

- Guide ASN : Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire.
- Guide de l'ASN n° 4 : Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.
- Guide de l'ASN n° 5 : Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie.
- Guide ASN n° 11 indice 1 version du 7 octobre 2009 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.
- Guide de l'ASN n° 16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique).
- Formulaire de déclaration et de demande d'autorisation.
- Liste des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection.

Ces documents sont accessibles sur : www.asn.fr

Guides, formulaires et autres documents IRSN

- Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants IRSN/DRPH (Direction de la radioprotection de l'homme)/DIR 2010-1.
- La radioprotection des travailleurs : Bilan 2009 de la surveillance des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en France IRSN/DRPH.
- Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire Bilan 2007-2008 IRSN/DRPH (Rapport DRPH n° 2010-15).
- Formulaire et outils de calculs des NRD (niveaux de référence diagnostiques) téléchargeables sur le site Internet dédié : <http://nrd.irsn.fr/index.php>.

Ces documents sont accessibles sur : www.irsn.fr

