

# Objectif général n°2

## Appliquer la réglementation

MODULE 2.1

THOMAS LEMOINE, INGENIEUR RADIOPROTECTION



# Objectif pédagogique : Expliquer l'origine de la radioprotection

# De l'origine de la réglementation

THOMAS LEMOINE



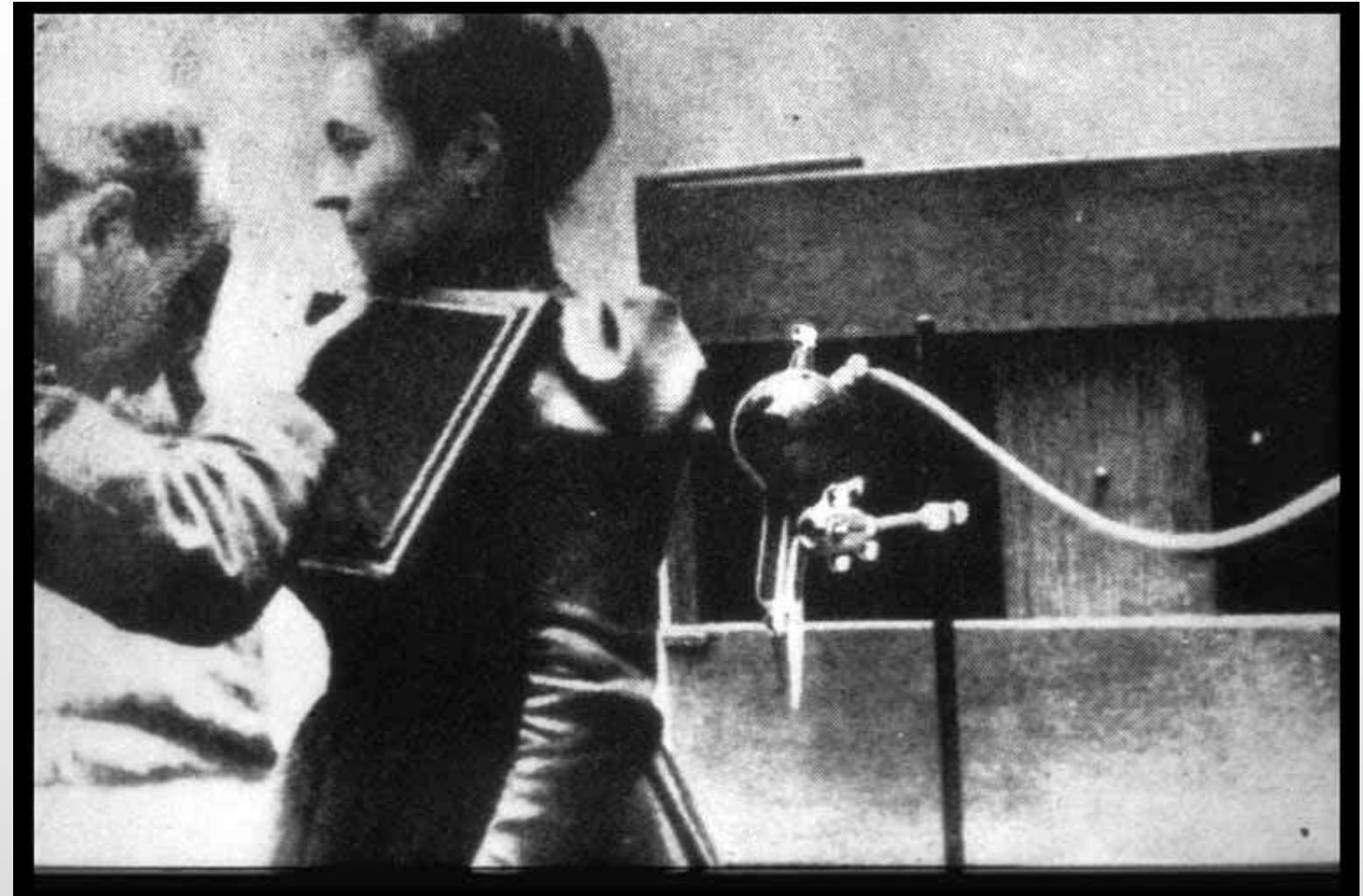
# Sommaire

- 1/ L' Histoire pour mieux comprendre**
- 2/ Des « Bonnes Pratiques » à l'exigence réglementaire**

# Sommaire

- 1/ L' Histoire pour mieux comprendre**
- 2/ Des « Bonnes Pratiques » à l'exigence réglementaire**

# L' Histoire pour mieux comprendre





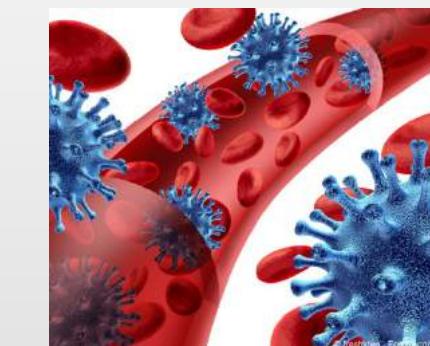
# L' Histoire pour mieux comprendre



1895



1896

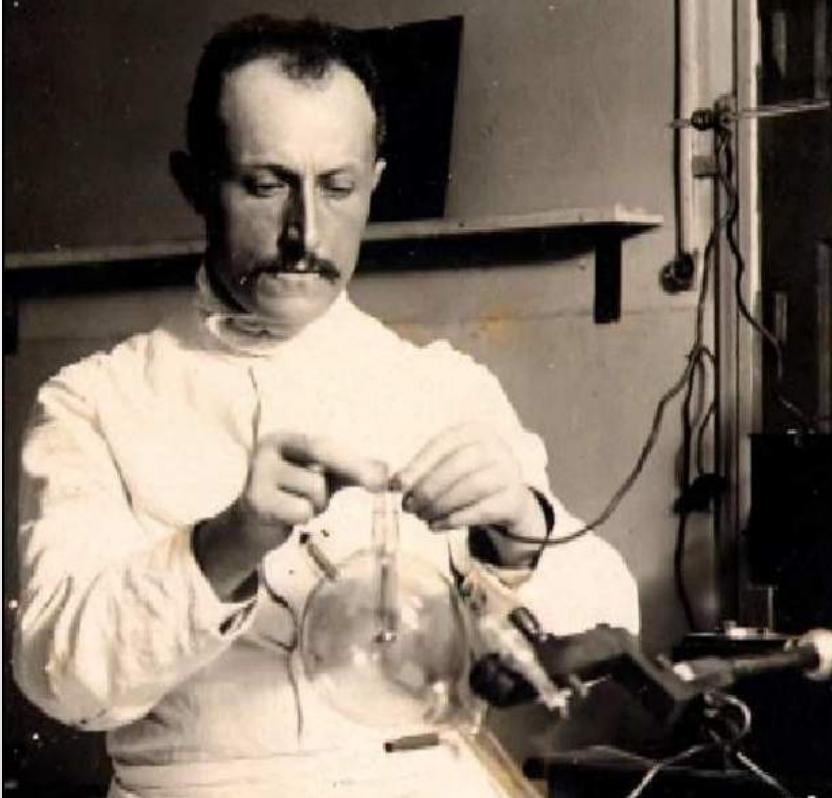


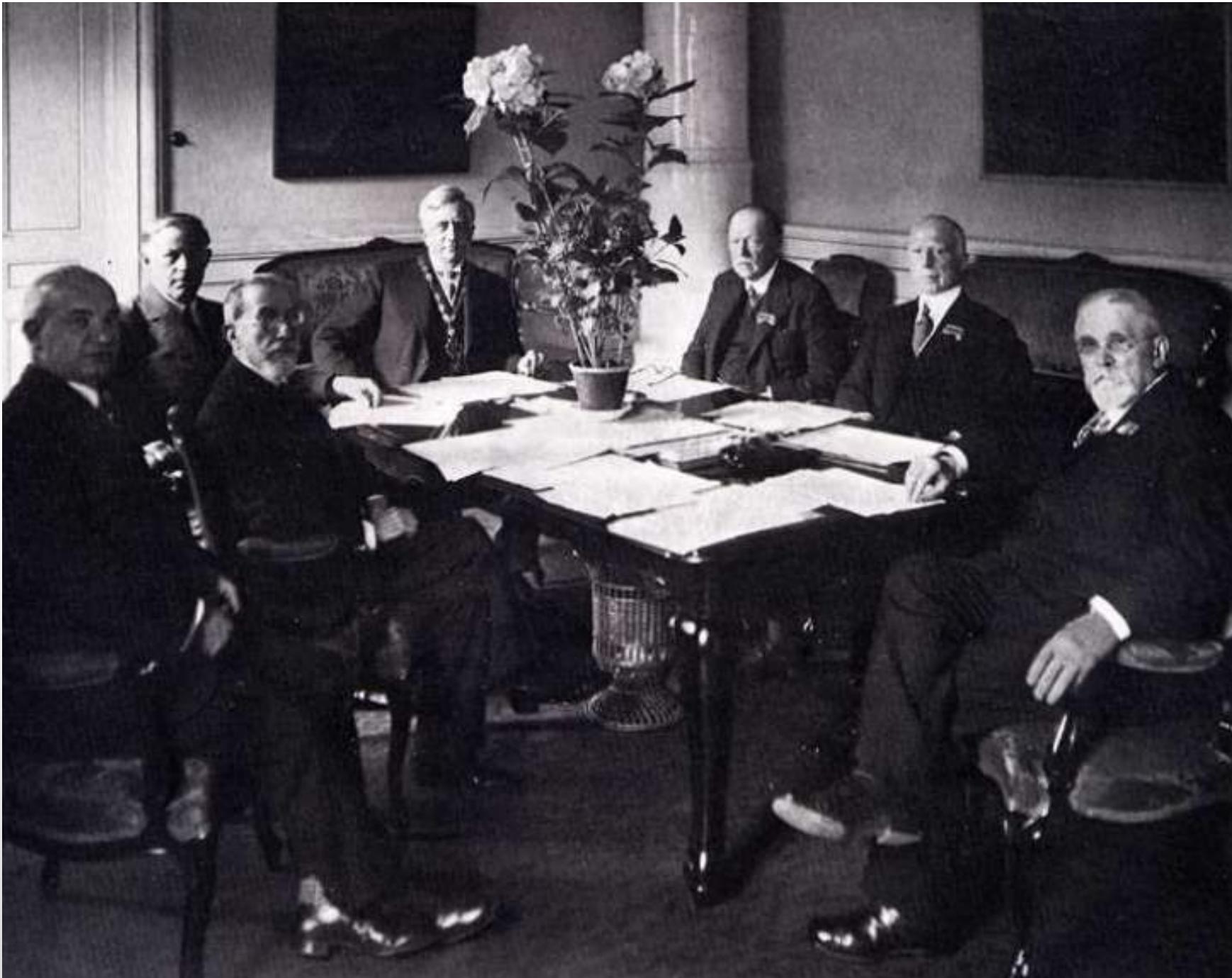
1902



# L' Histoire pour mieux comprendre

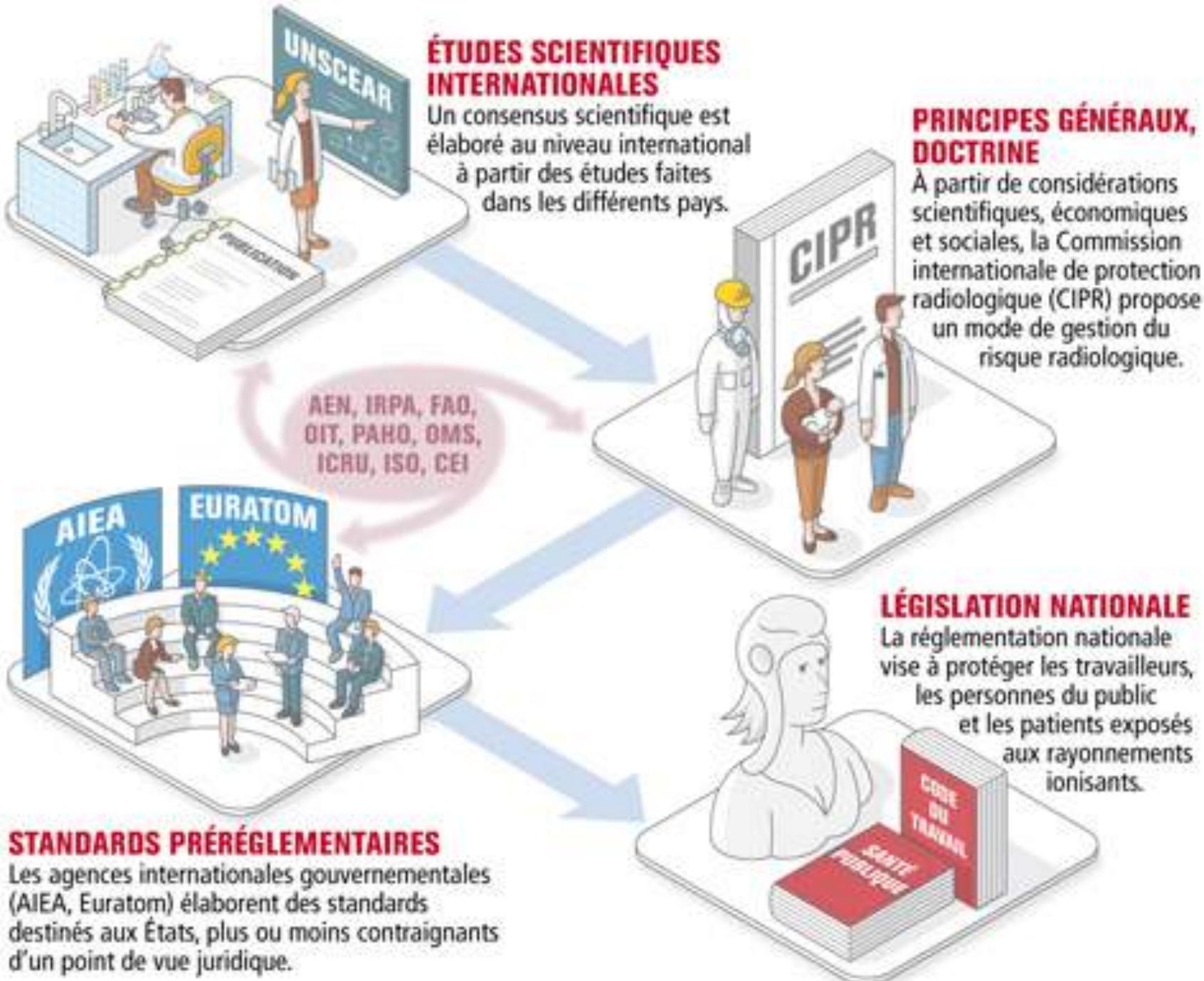
**Les premières cohortes de victimes sont des travailleurs exposés  
Exposition des pionniers**





# Sommaire

- 1/ L' Histoire pour mieux comprendre**
- 2/ Des « Bonnes Pratiques » à l'exigence réglementaire**

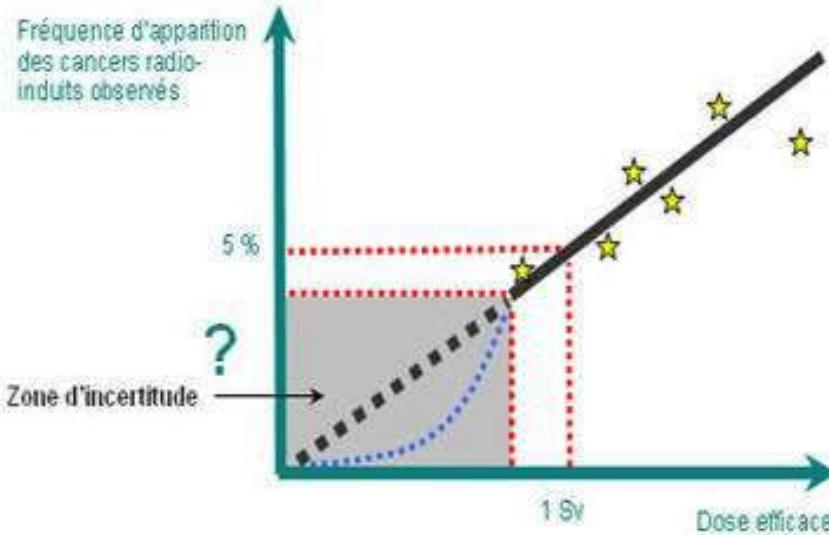




United Nations Scientific Committee  
on the Effects of Atomic Radiation

Diagramme de la relation  
linéaire sans seuil

### Relation dose-effets

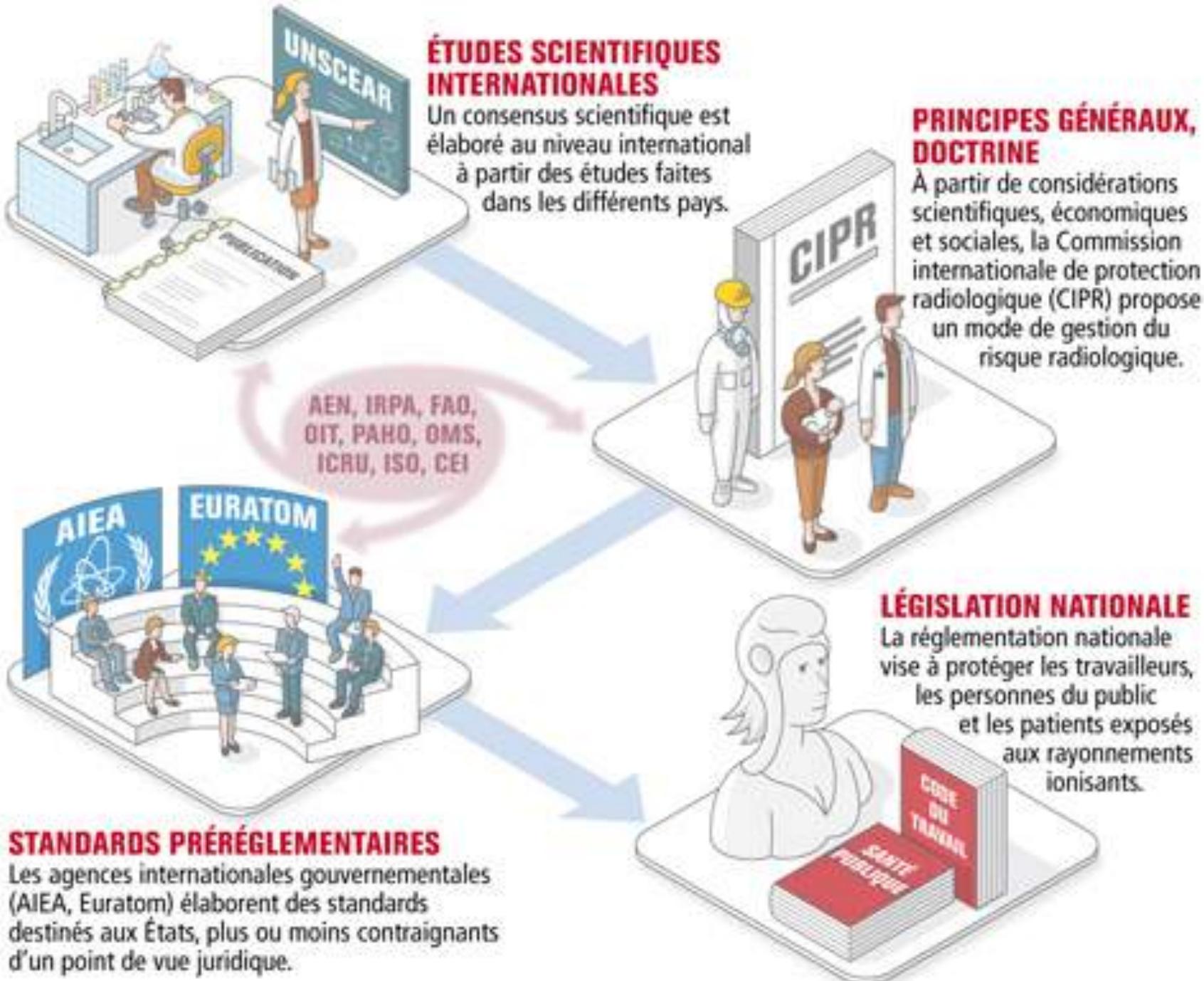


### Etude effets déterministes



**UNSCEAR**  
**Epidémiologie**  
**Etudes**  
**internationales**

Etude effets stochastiques sur les populations

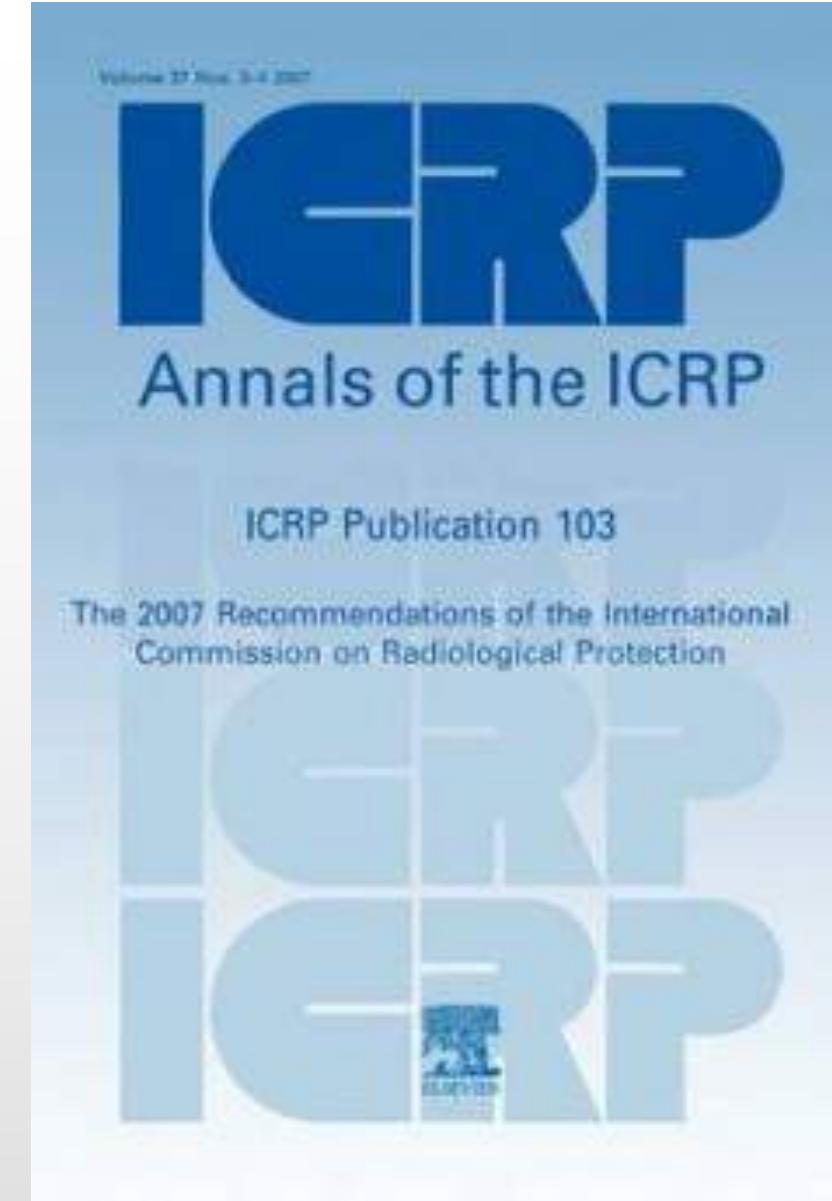




**CIPR**  
**Représentativité**  
**internationale**



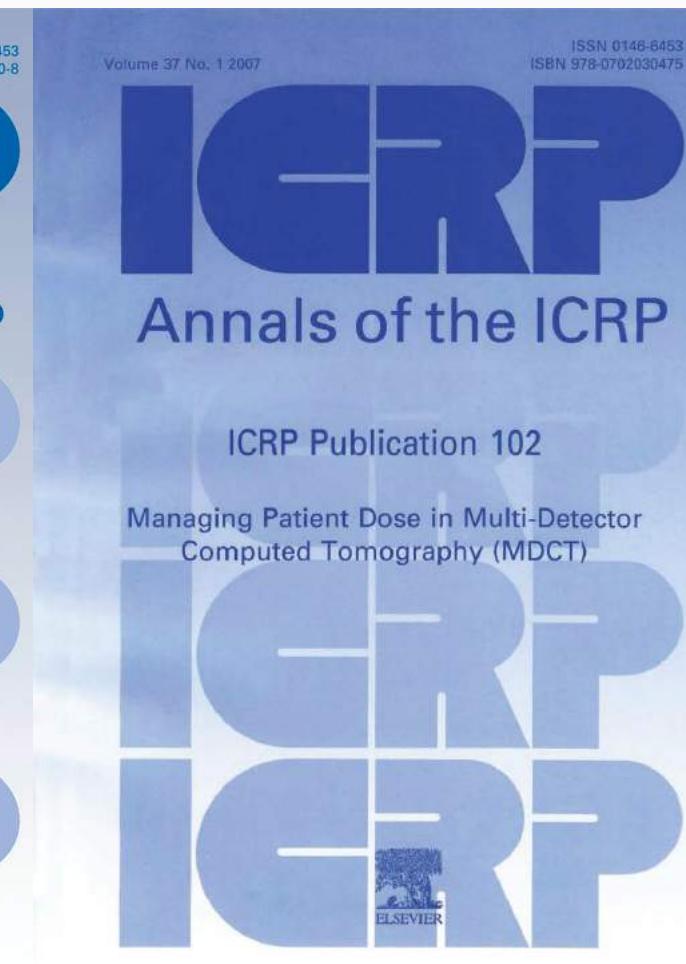
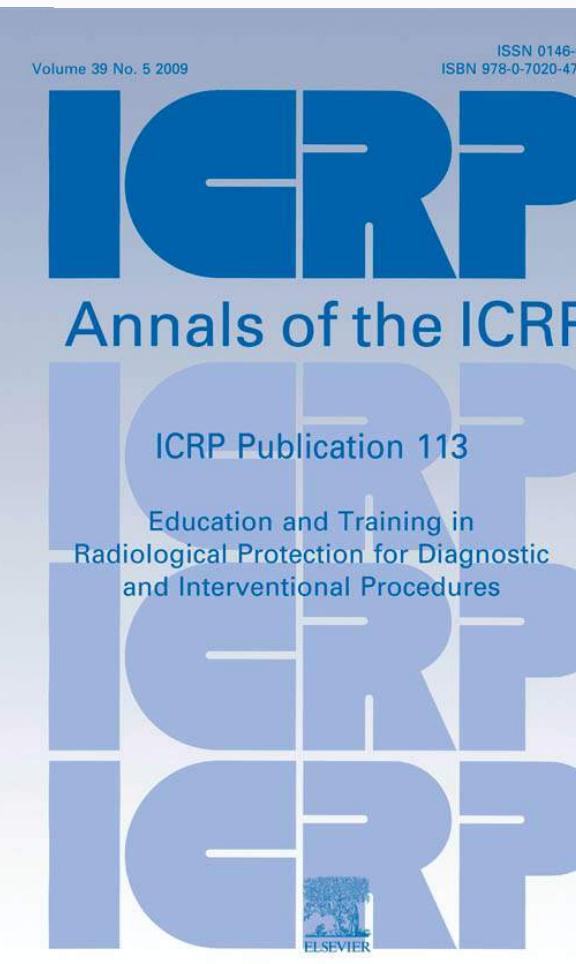
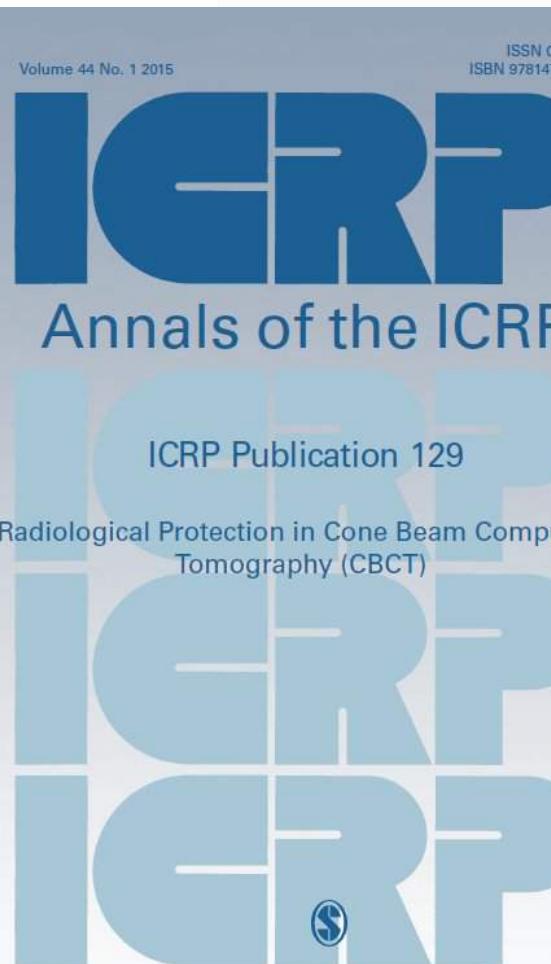
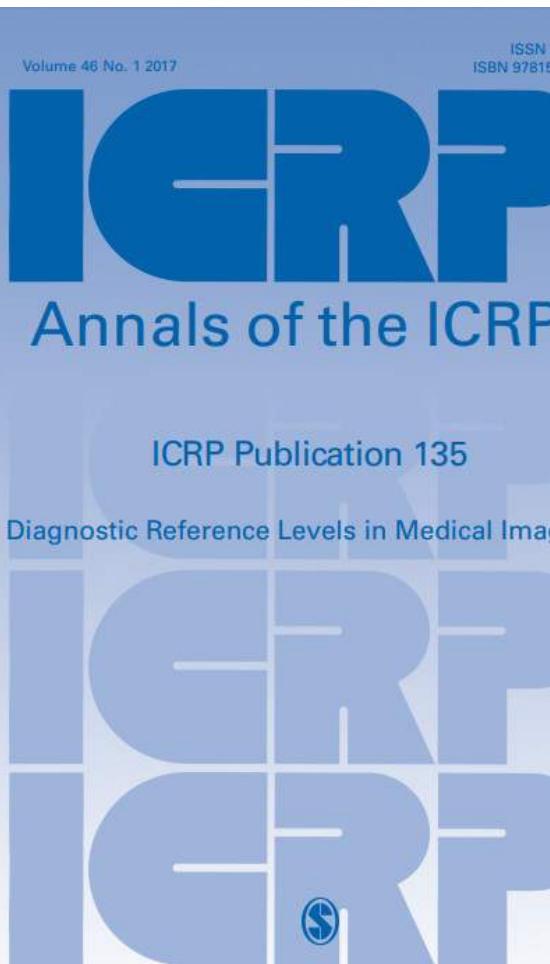
## Publication 103 de la CIPR de 2007

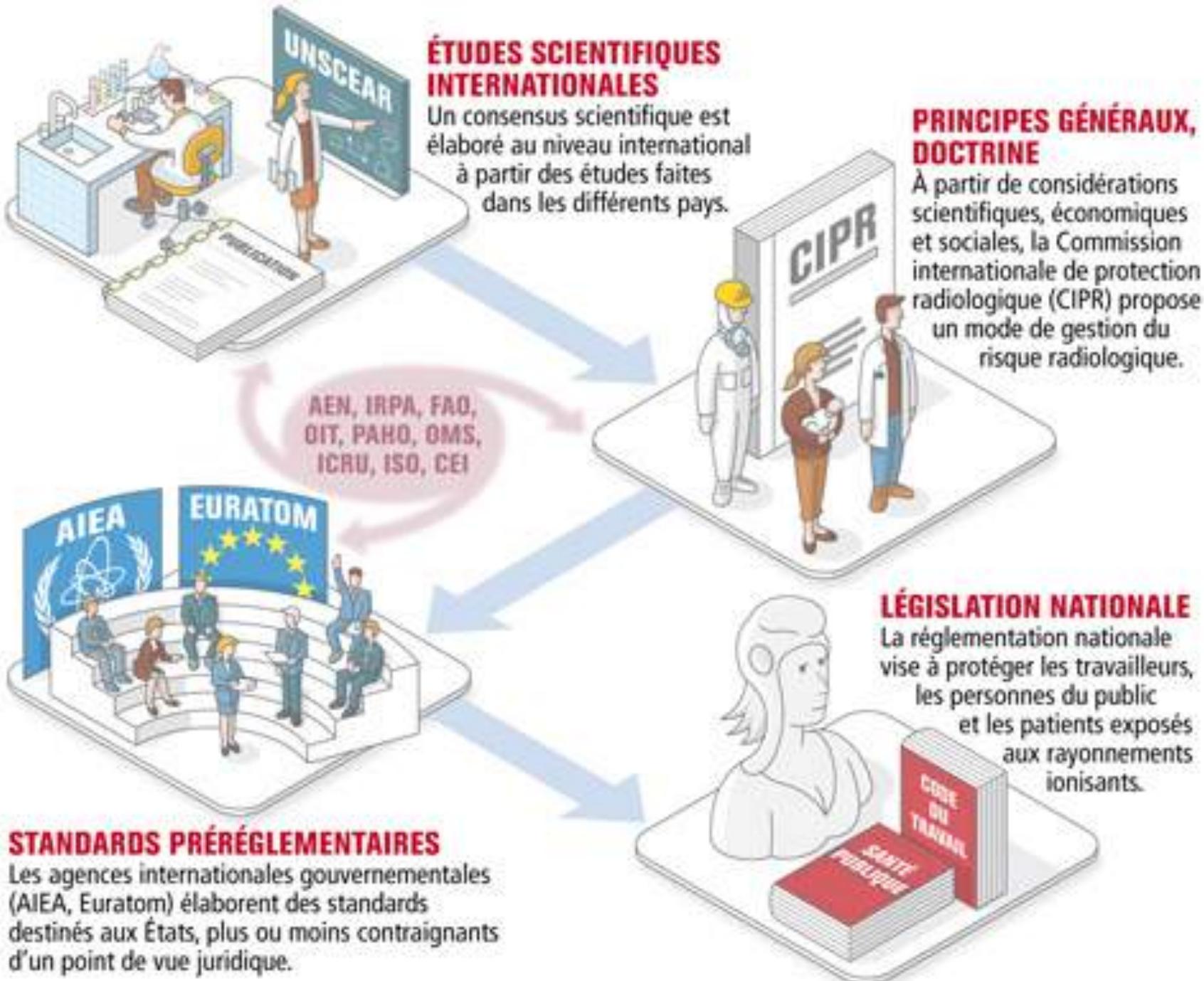




# Publications de la CIPR

## Radioprotection des patients







## Exigences réglementaires Parlement européen

**Directive 2013-59 EURATOM du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et synthétisant et abrogeant les 5 directives antérieures**

International

**Recommandations CIPR 103 de 2007**



Droit européen

**Directives Européennes**

**Directive 2013-59 EURATOM**



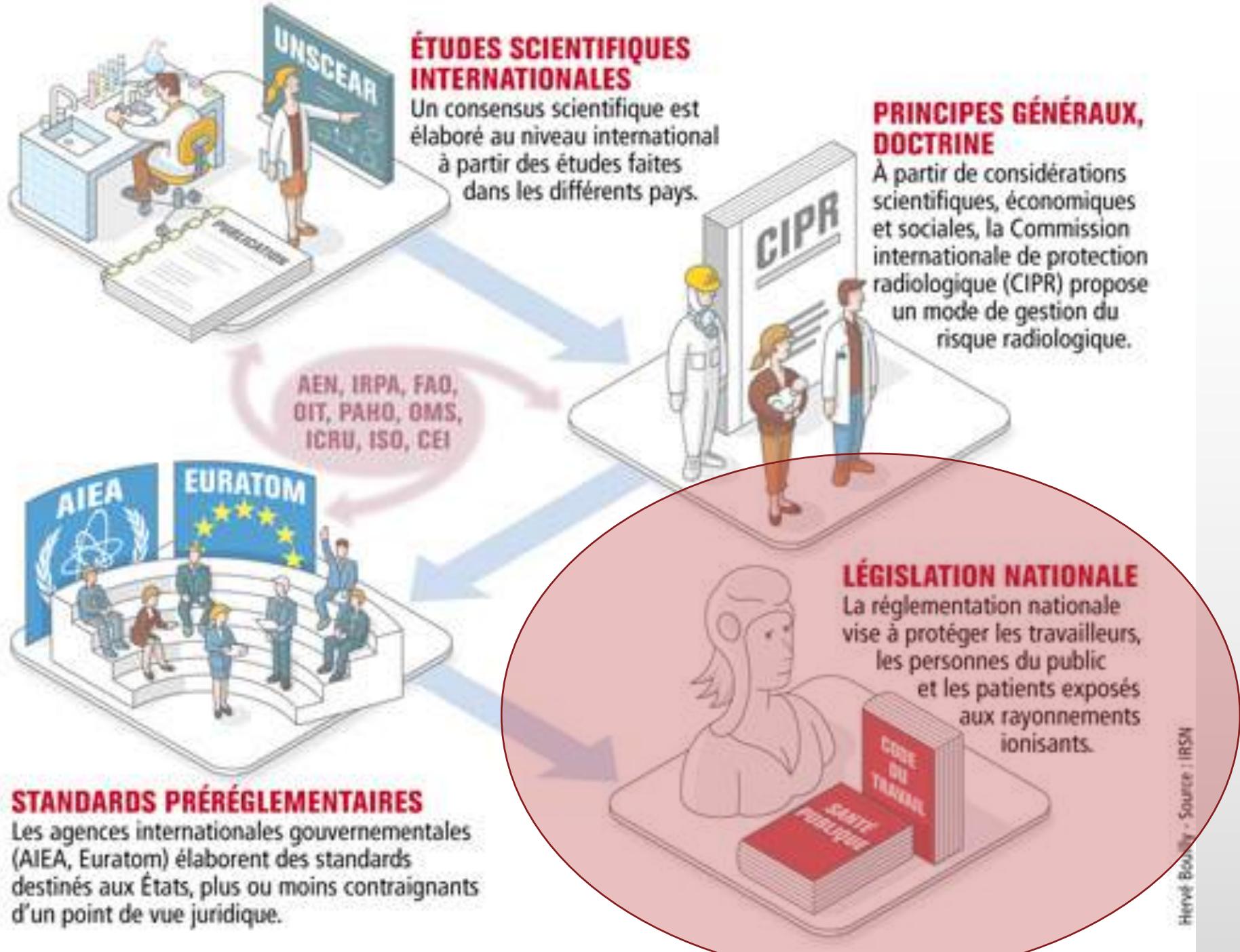
Transposition avant 6 février 2018

Droit français

**Réglementation française**

**Décret du 4 juin 2018**





# Comment la « radioprotection » est-elle organisée en France ?

# Objectif général n°2

## Appliquer la réglementation

MODULE 2.2

THOMAS LEMOINE, INGENIEUR RADIOPROTECTION

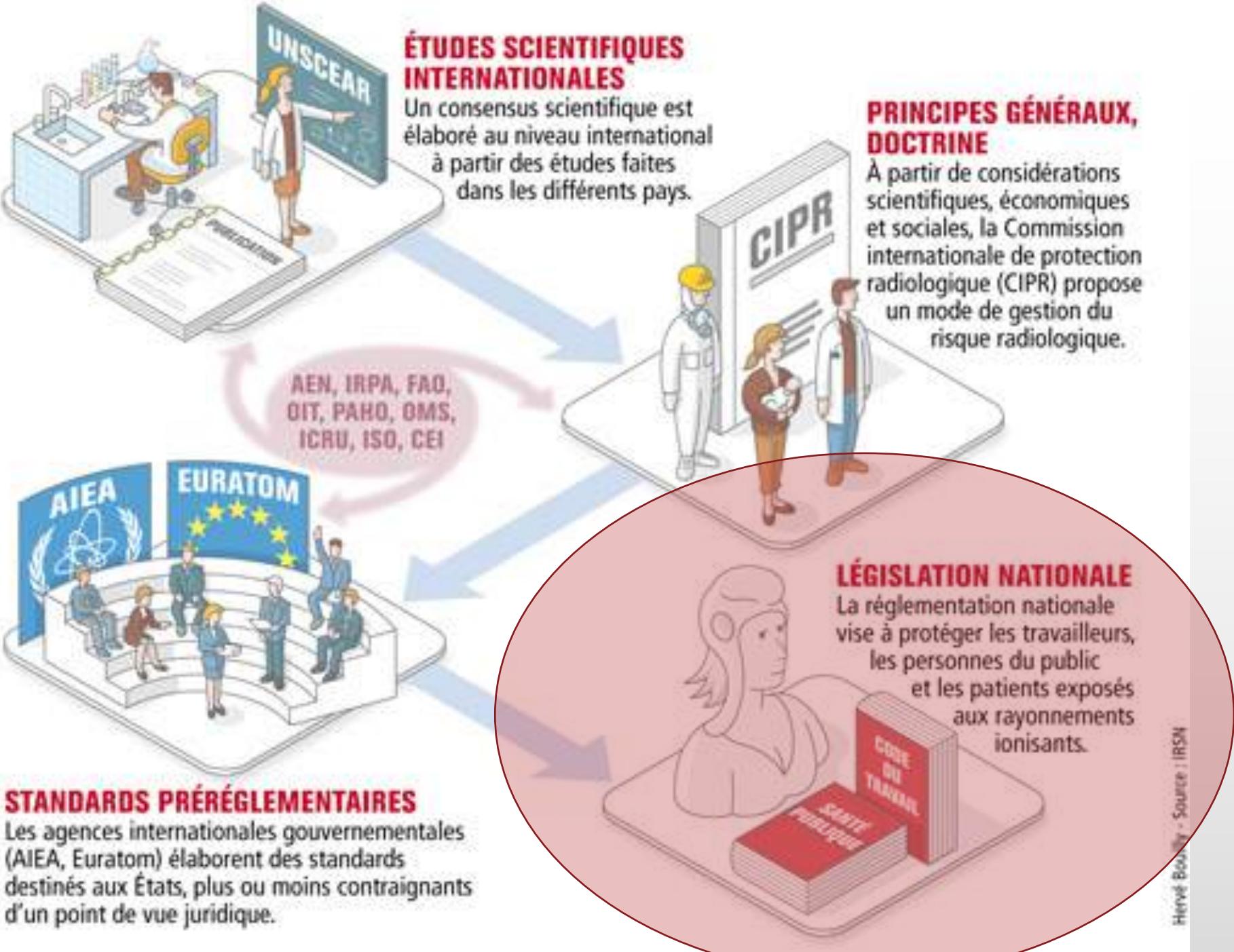


# Objectif pédagogique : Identifier la réglementation nationale de radioprotection

# Comment la « radioprotection » est-elle organisée en France ?

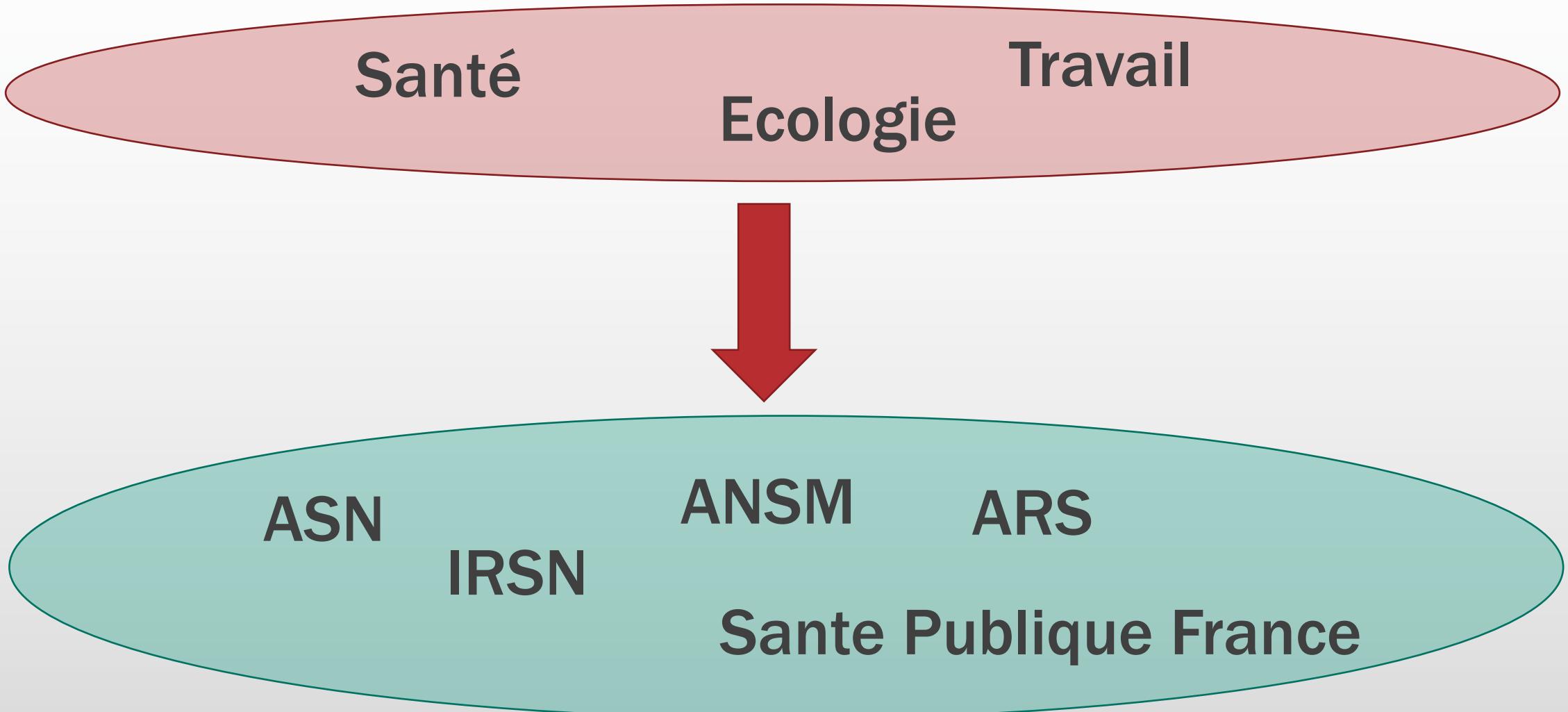
THOMAS LEMOINE







# Ministères et « Agences »



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

→ Création d'une autorité administrative indépendante  
Missions de contrôle, information au public, réglementation... ...



- 
- Décret n° 2002-254 du 22 /02/2002

Missions expertise et appui technique, formation... ...  
Unité d'Expertise en radioprotection Médicale (UEM)

☎ 01 58 35 92 86  
✉ [rpmmed@irsn.fr](mailto:rpmmed@irsn.fr)



☎ 06 07 31 56 63 (ingénieur d'astreinte)

# Autorité de Sûreté Nucléaire

- Est consultée sur la **réglementation de RP et SN**
- Peut prendre des décisions techniques complétant les décrets et arrêtés
- Délivre des **autorisations individuelles**
- Procède à **l'inspection de RP et SN**
- Organise une veille permanente en matière de RP
- Participe à l'information du public
- Est associée à la gestion des situations d'urgence radiologique et assiste le gouvernement (situation de crise)



- Division de CAEN\*
- Division d'ORLÉANS\*
- Division de DIJON
- Division de DOUAI
- Division de STRASBOURG
- Division de CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE
- Division de LYON
- Division de BORDEAUX\*
- Division de MARSEILLE
- Division de NANTES
- Division de PARIS



# Les divisions régionales de l'ASN



# Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

- Loi du 09/05/2001 et Décret n° 2002-254 du 22/02/2002
- Etablissement de type EPIC, sous tutelle conjointe des ministres de:
  - la défense,
  - l'environnement,
  - l'industrie,
  - la recherche
  - la santé.





# Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

## Domaines d'activité

- **Sûreté des installations nucléaires et des transports de matières radioactives et fissiles**
- **Protection de l'homme contre les Rayonnements Ionisants**
- **Protection de l'environnement**
- **Protection et contrôle des matières nucléaires susceptibles de concourir à la fabrication d'armes**
- **Protection des installations et des transports contre les actes de malveillance**
- **Gestion de la crise**



# Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

SES MISSIONS

- Réalise des expertises, des recherches et des travaux,
- Apporte un appui technique à l'ASN
- Participe à la veille permanente en matière de radioprotection
- Formation à la radioprotection dans le domaine médical

**IRSN**  
INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Unité d'Expertise Médicale

📞 01 58 35 92 86

✉️ [rpmmed@irsn.fr](mailto:rpmmed@irsn.fr)

📞 06 07 31 56 63 (ingénieur d'astreinte)



# Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

SES MISSIONS

- Mission d'évaluation des risques sanitaires
- En ce qui concerne la radioprotection des patients :
  - Contrôles de qualité des installations
  - Déclaration d'événements indésirables liés aux dispositifs médicaux
  - Information vers le public et les professionnels des dysfonctionnements, le cas échéant



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

**Ces autorités et agences ont vocation à promouvoir la radioprotection, à la faire respecter et à l'améliorer, notamment via des expertises et les retours d'expériences des professionnels.**

# Objectif général n°2

## Appliquer la réglementation

MODULE 2.3

THOMAS LEMOINE, INGENIEUR RADIOPROTECTION



# Objectif pédagogique :

## Repérer les évolutions de la réglementation de radioprotection

# Quelles sont les exigences du CSP en matière de radioprotection des patients ?

THOMAS LEMOINE



# Sommaire

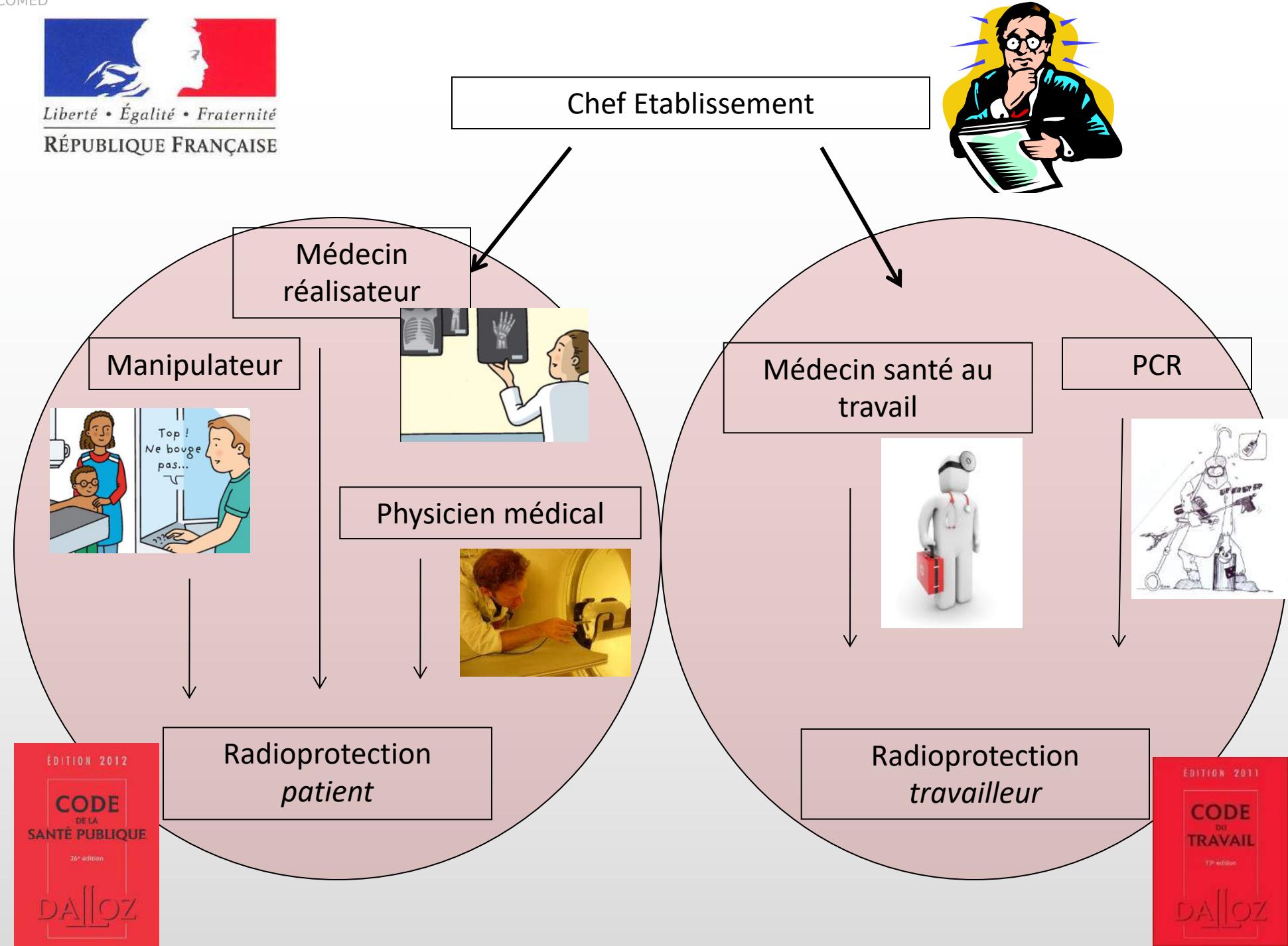
- 1/ Eléments d'introduction**
- 2/ Déclinaison opérationnelle du CSP**
  - Les grands principes**
  - Les acteurs et leurs responsabilités**
  - La prise en charge du patient**
  - Démarche qualité**

# Sommaire

## 1/ Eléments d'introduction

## 2/ Déclinaison opérationnelle du CSP

- Les grands principes
- Les acteurs et leurs responsabilités
- La prise en charge du patient
- Démarche qualité





Chef Etablissement



Encadrement

Physicien médical

PCR

## Contrôle qualité

*Interne / Externe*



Radioprotection  
*patient*

## Contrôle technique

*Interne / Externe*

Radioprotection  
*travailleur*





## DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET/OU D'UTILISATION DE SCANNER(S) À USAGE MÉDICAL

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134 et R. 1333-137 du code de la santé publique pour les activités de scanographie à des fins de radiodiagnostic médical, de préparation en vue de la radiothérapie (dans le cas où le scanner n'est pas dédié à la radiothérapie) ou pour des pratiques interventionnelles.

Le formulaire précise les informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation en application de la décision n°2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010.

Dans le cas de scanners dédiés aux préparations en vue de la radiothérapie ou de scanners intégrés à des caméras en médecine nucléaire, la demande d'autorisation est réalisée au moyen des formulaires relatifs respectivement à la radiothérapie externe et à la médecine nucléaire.

### I. DEMANDEUR

Le demandeur, personne morale responsable de l'activité nucléaire envisagée, sollicite l'autorisation d'exercer l'activité nucléaire décrite dans le présent formulaire :

AUTO/MED/SCAN

### art. 162-53 Code de la Sécurité Sociale

« Seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les examens radiologiques exécutés au moyen d'appareils et d'installations déclarées ou autorisées »

**Constitution de dossiers complets démontrant la démarche qualité en radioprotection des travailleurs et des patients adressés et soumis à l'ASN**



## MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018  
portant diverses dispositions en matière nucléaire

NOR : *TREP1615598D*

# Sommaire

**1/ Eléments d'introduction**

**2/ Déclinaison opérationnelle du CSP**

**- Les grands principes**

**- Les acteurs et leurs responsabilités**

**- La prise en charge du patient**

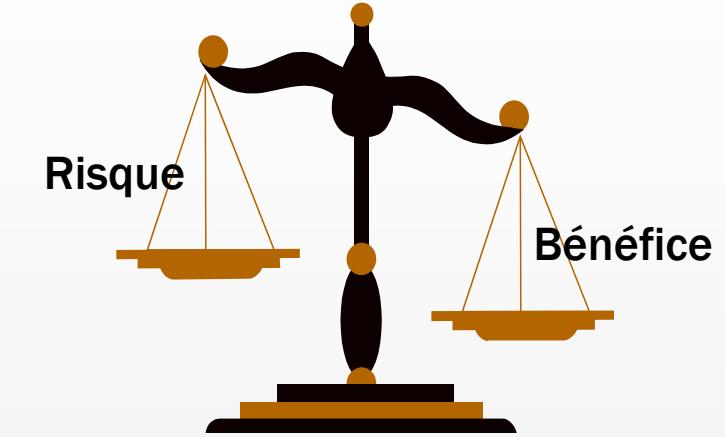
**- Démarche qualité**

# Les grands principes

## La justification des actes radiologiques

### Art R1333-9

Le responsable d'une activité nucléaire **démontre** que son activité respecte le principe de justification



### Art R1333-46

Ces actes sont réalisés lorsque les expositions aux rayonnements ionisants présentent un **bénéfice suffisant** pour la santé de la personne concernée au regard du risque qu'elles peuvent présenter, en tenant compte des **avantages pour la société et de l'exposition potentielle des professionnels participant à la réalisation des actes et du public**

# Les grands principes

## L'optimisation des actes radiologiques

Art R1333-15



Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre **tous les moyens** relevant de sa compétence et **raisonnablement possibles**, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociaux, pour atteindre et maintenir un **niveau optimal** de protection.

# Les grands principes

## L'optimisation des actes radiologiques

Art R1333-57



Le principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau **le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.**

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures **prévues par le système d'assurance de la qualité**

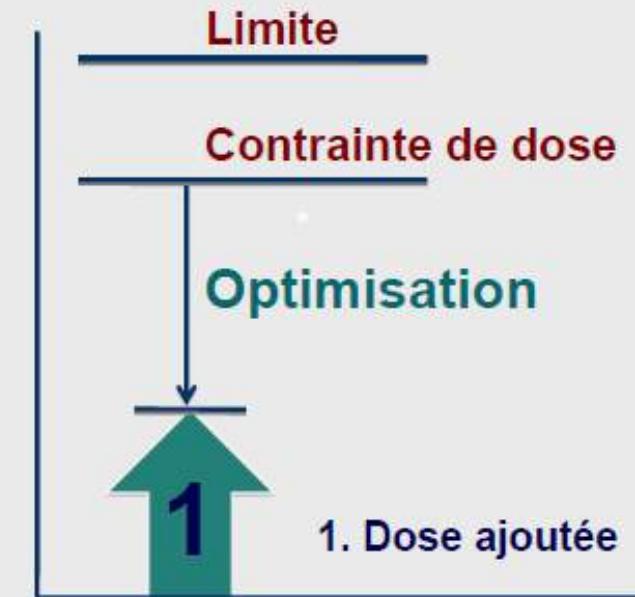
# Les grands principes

## L'optimisation des actes radiologiques

### Art R1333-10

Pour mettre en œuvre le principe d'optimisation, le responsable de l'activité nucléaire ou l'autorité compétente peuvent fixer des **contraintes de dose**

### Situations d'exposition planifiées



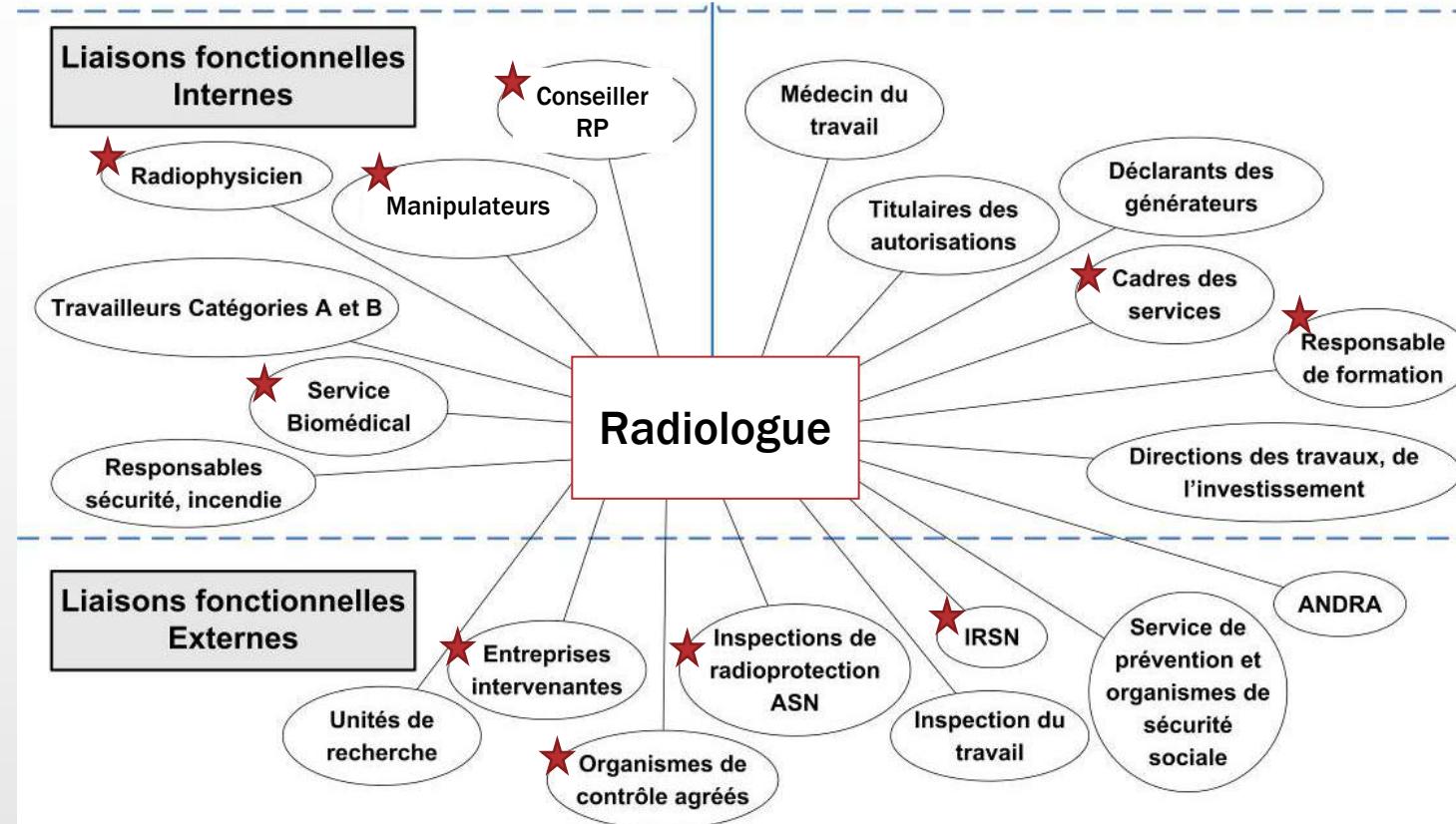
# Sommaire

**1/ Eléments d'introduction**

**2/ Déclinaison opérationnelle du CSP**

- Les grands principes**
- Les acteurs et leurs responsabilités**
- La prise en charge du patient**
- Démarche qualité**

# Les acteurs et leurs responsabilités



# Les acteurs et leurs responsabilités

« **le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection... ...** »

« Il met en œuvre... ... »

« Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales... ... »

« Le **médecin réalisateur de l'acte**... ... »



# Les acteurs et leurs responsabilités

Art. R1333-67

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.

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.

Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont **formalisés** dans le **système d'assurance de la qualité**.



# Les acteurs et leurs responsabilités

6 décembre 2016

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 43 sur 199

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale

« Le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin... »

# Les acteurs et leurs responsabilités

## Décret de « compétences » du manipulateur



« 17° Mise en œuvre des règles d'hygiène, de sécurité et de vigilances conformes aux bonnes pratiques ;

« 18° Mise en œuvre des règles de radioprotection pour les patients, le personnel, le public, l'environnement et lui-même ;

« 19° Contribution à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité. »

# Les acteurs et leurs responsabilités

Art R1333-18

Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement

Conseiller en radioprotection = PCR ou OCR (Organisme Compétent en Radioprotection accrédité)

Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions



# Les acteurs et leurs responsabilités

## Art R1333-18

**Le conseiller en radioprotection donne des conseils :**

- Examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations
- Vérification périodique de **l'efficacité du contrôle interne**
- **Optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose**
- Définition du **système qualité mis en place**
- **Prévention des événements significatifs, enquêtes et analyses de ces événements**
  
- Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection, (...) le responsable de l'activité nucléaire peut demander au **conseiller en RP de se mettre en lien avec le physicien médical**



# Les acteurs et leurs responsabilités

## Art R1333-19

Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au **conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical** dans les établissements où sont réalisés les actes.

**Le physicien médical conserve la compétence « exclusive » de l'optimisation des doses.**



# Sommaire

**1/ Eléments d'introduction**

**2/ Déclinaison opérationnelle du CSP**

- Les grands principes**
- Les acteurs et leurs responsabilités**
- La prise en charge du patient**
- Démarche qualité**

# La prise en charge du patient

## Art R1333-52

**Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide mentionnés à l'article R. 1333-47.**

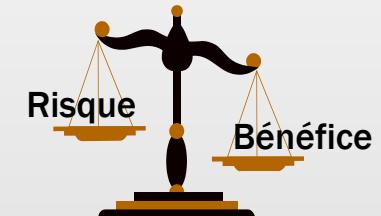
**En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier**



## Art R1333-53

Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information **clinique pertinente** entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :

- le motif
- la finalité
- l'éventuel état de grossesse
- les examens ou actes antérieurement réalisés
- toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation



## Art R1333-54

Prise en compte des informations « cliniques pertinentes antérieures » pour éviter une exposition inutile

# La prise en charge du patient

## Art R1333-47

En liaison avec les professionnels de santé, le ministre chargé de la santé ou l'organisme qu'il désigne établit et diffuse **un guide définissant les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants + Diffusion auprès des médecins demandeurs.**

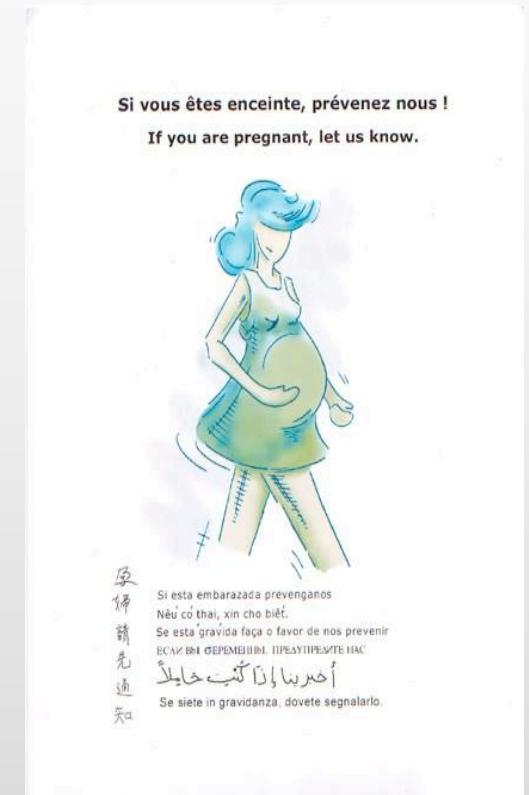


I. – Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue

II. – Pour les femmes en état de grossesse ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. **Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse et à l'enfant à naître**

Art. R. 1333-59

Des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante sont fournies à celles-ci **avant** leur exposition éventuelle, notamment par **voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente**



# La prise en charge du patient

Art. R1333-65

Art. R. 1333-60

Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants



Le principe d'optimisation est appliqué aux expositions susceptibles d'être reçues par les personnes qui participent au soutien et au réconfort des patients



# La prise en charge du patient

Art. R1333-72

**Le réalisateur de l'acte établit**, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, **une procédure écrite par type d'acte**. Elles sont **disponibles**, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont **vérifiées** dans le cadre de l'audit clinique.



# La prise en charge du patient

Arrêté 22/09/2006

Dose dans le compte-rendu



« **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 des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;**
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;**
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »**

# Sommaire

**1/ Eléments d'introduction**

**2/ Déclinaison opérationnelle du CSP**

- Les grands principes**
- Les acteurs et leurs responsabilités**
- La prise en charge du patient**
- Démarche qualité**

## AQ-EPP-NRD-ESR



Assurance de la qualité

Evaluation et Analyse des pratiques professionnelles

Niveaux de Référence Diagnostiques

Événements Significatifs de Radioprotection



# AQ-EPP-NRD-ESR

Art. L 1333-19

I. Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une **obligation d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Entrée en vigueur 01/07/2019

# AQ-EPP-NRD-ESR

- **Formaliser son organisation (Art. 4)**

- Procédures et instructions de travail
- Gestion des ressources humaines
- Moyens matériels alloués



**Plan**



**Do**

- **Mettre en œuvre**

- Le principe de justification (Art.6)
- Le principe d'optimisation (Art.7)

- **Améliorer la gestion des risques (Art.5)**
- Programme d'action d'amélioration



**Act**



**Check**

- **Evaluer le système qualité (Art. 5)**
- Évaluation de l'optimisation / NRD - NRI (Art. 7.5)
  - Analyse des événements / REX (Art. 10)
  - Efficacité des actions d'optimisation (Art. 7.8)

# AQ-EPP-NRD-ESR

Art. R1333-61



Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées **évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.**

Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer **l'optimisation.**



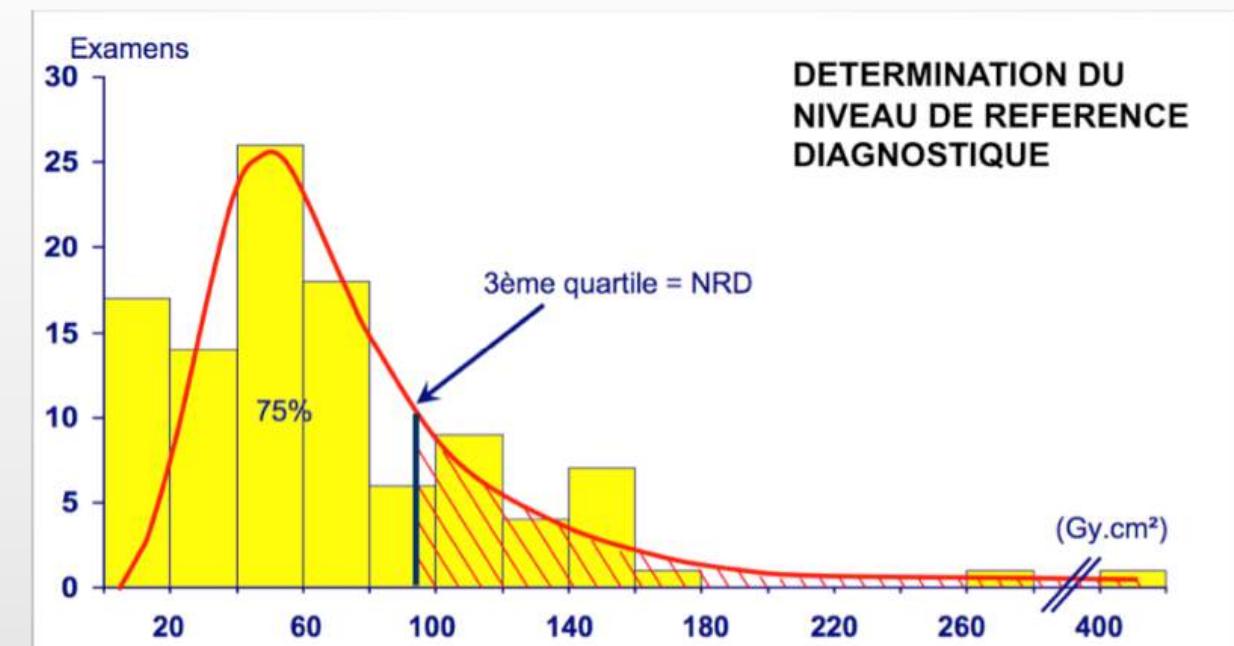
# AQ-EPP-NRD-ESR

Arrêté NRD du 23/05/2019

Etape 1 : auto-évaluation

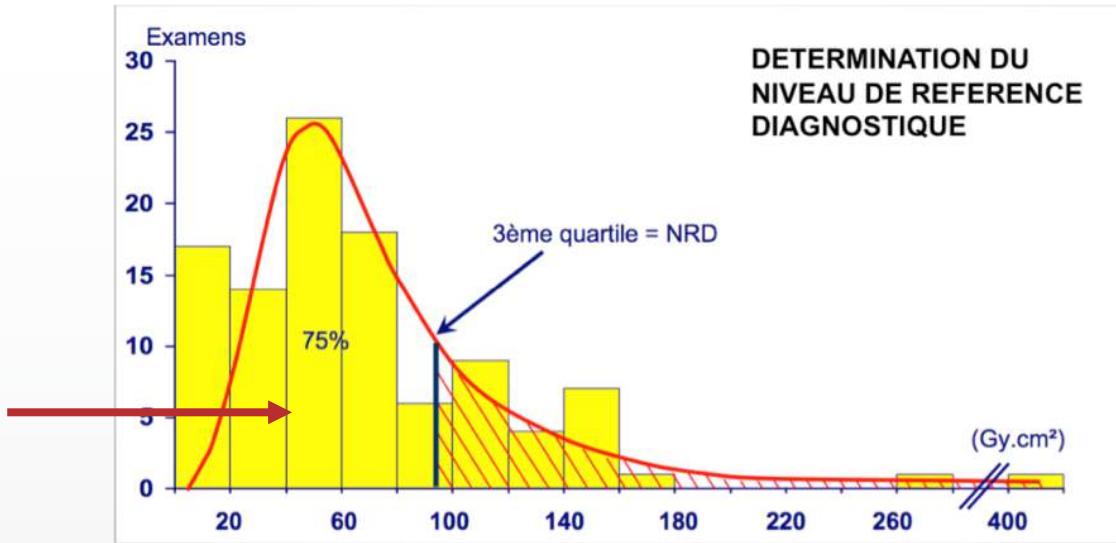
Etape 2 : se situer et comprendre

Etape 3 : réajuster et optimiser



# AQ-EPP-NRD-ESR

NRD = Démarche qualité continue



Art. 5 Arrêté 23 mai 2019 : « Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette **démarche continue** à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques (VGD), lorsque que cela est techniquement possible, **sans nuire à la qualité d'image** permettant d'atteindre **l'objectif clinique recherché** ».

# AQ-EPP-NRD-ESR

Art. L 1333-19

I. Obligation d'assurance de la qualité.

II. Les professionnels (...) doivent bénéficier (...) d'une **formation théorique et pratique** relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées

III. 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**



Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



# AQ-EPP-NRD-ESR

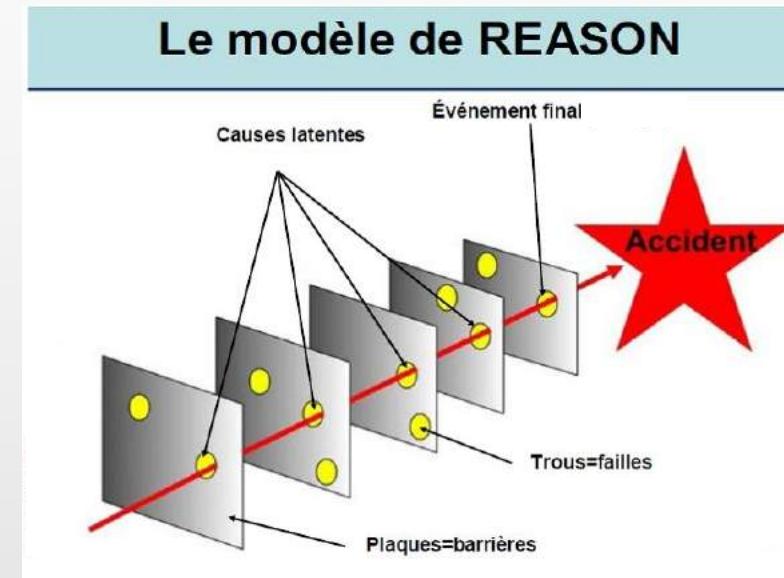
## Art R1333-21

Le responsable de l'activité nucléaire **déclare** à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection.

Le responsable de l'activité nucléaire **procède à l'analyse** de ces événements. Il en **communique le résultat** à l'autorité compétente.



+



Critères de déclaration  
Guide n° 11 de déclaration ASN

# AQ-EPP-NRD-ESR

Art R1333-74



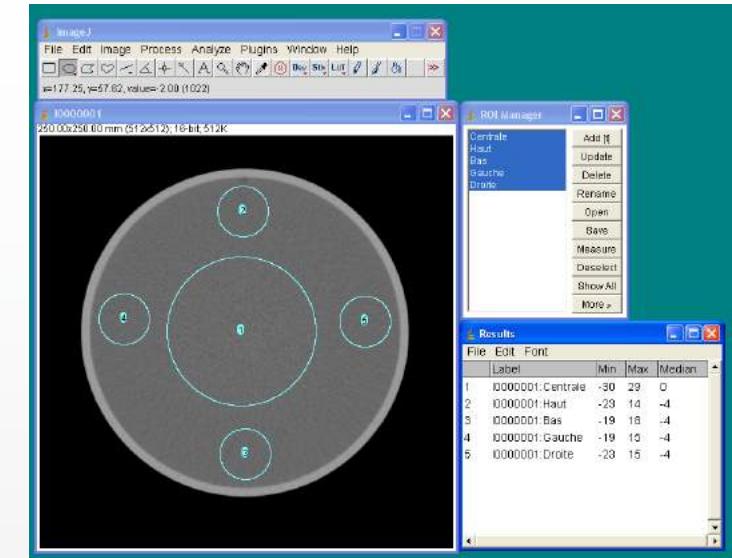
L'ASN communique aux professionnels de santé les enseignements tirés de l'analyse des événements susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes.

Le réalisateur de l'acte prend les dispositions nécessaires pour **informer le patient ou son représentant de ces événements dès lors qu'ils présentent des conséquences cliniques significatives**. Le **demandeur de l'acte est également informé**.



### Art. R1333-172 à 175

#### Contrôles techniques de radioprotection



### Art. R1333-166 à 171

#### Inspections de l' ASN



- Les exigences du CSP s'appliquent à toutes les étapes de prise en charge des patients, et concernent tous les acteurs d'un acte radiologique.**
- Les obligations réglementaires sont nombreuses, mais vous les connaissez depuis plusieurs années, et vous les appliquez.**
- Il s'agit désormais de mieux les formaliser dans un système de gestion de la qualité.**