

Carrefour professionnel 4

Comment gérer la radioprotection au cabinet dentaire?

Dr Philippe ROCHER
contact@cd2-conseils.com



Dr Philippe ROCHER

- MCU-PH (LILLE) et Praticien libéral (LA GORGUE)
- Président de la commission des Dispositifs Médicaux de l'ADF
- Président du comité de la Marque NF Dentaire
- PCR depuis 2000 et Formateur certifié de PCR
- Consultant obligations et réglementations

Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts concernant les informations communiquées lors de cette présentation.



CRD

Commission Radioprotection Dentaire

Commission Radioprotection Dentaire

La CRD a été créée par **quatre organismes professionnels** en 2011 :

- ADF : Association Dentaire Française
- CNSD : Confédération Nationale des Syndicats Dentaires
- ONCD : Ordre National des Chirurgiens Dentistes
- UJCD : Union des Jeunes Chirurgiens Dentistes

En décembre 2011, le Syndicat des Femmes Chirurgiens-Dentistes a rejoint la CRD.



Commission Radioprotection Dentaire

Au travers de ces organismes, la CRD **regroupe l'ensemble des chirurgiens dentistes** et constitue **le seul organisme représentatif de la profession dentaire** en ce qui concerne la radioprotection.

Les **spécificités propres** à l'activité de PCR en cabinet dentaire font que les **formations et les ressources adaptées sont peu nombreuses**.

La CRD est présente pour aider les confrères.

Commission Radioprotection Dentaire



www.commission-radioprotection-dentaire.com

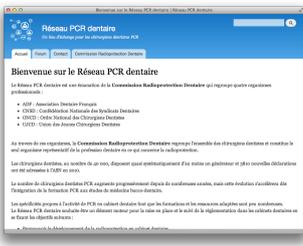
Commission Radioprotection Dentaire

Le **Réseau PCR dentaire** est un élément moteur pour la **mise en place et le suivi de la réglementation** dans les cabinets dentaires en se fixant les objectifs suivants :

- Promouvoir le **développement** de la radioprotection en cabinet dentaire
- Améliorer les **échanges** entre les PCR de cabinets dentaires
- Apporter des **réponses concrètes** à des cas spécifiques
- Etre un **lieu d'échange** entre des PCR ayant les mêmes préoccupations
- Assurer une **veille réglementaire** pour aider les PCR dentaires
- Remonter des informations du terrain vers les administrations pour permettre une **évolution harmonieuse de la réglementation**

www.reseau-pcr-dentaire.com

Commission Radioprotection Dentaire



www.reseau-pcr-dentaire.com

Commission Radioprotection Dentaire

www.reseau-pcr-dentaire.com



Réseau
PCR
Dentaire

Commission Radioprotection Dentaire

Séance « Carrefour professionnel » sur le thème de la radioprotection durant le congrès de l'ADF:

- **Échanges autorités / professionnels** de terrain
- **Informations directes des autorités vers les PCR** dentaires
- **Remontée des informations et des questions** concernant la mise en place de certaines réglementations
- ... **séance « validante »** dans le cadre du renouvellement de la formation PCR.

Réglementation



Les 4 niveaux de la réglementation en radioprotection:

<p>1. Locaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norme d'installation • Zonage • Affichages 	<p>2. Matériel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conformité • Déclaration • Contrôles T, A, Q • Maintenance
<p>4. Patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation • Procédures • Cotations 	<p>3. Travailleurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • PCR • Formation • Dosimétrie

Evolution de la réglementation

Les représentants des autorités présents:

M. Thierry LAHAYE (DGT)  Ministère du Travail, de l'Emploi, de la Formation Professionnelle et du Dialogue Social

M. Bertrand LE DIRAC'H (ASN) 

M. Jean-Luc REHEL (IRSN) 

27/11/2013

Récapitulatif des obligations



Publié en 2012

Auteurs:

- Philippe ROCHER
- Michel SEVALLE
- Alain MOUTARDE
- Anne PROTAS

Disponible sur le Stand des publications de l'ADF

27/11/2013

Je vous remercie de votre attention

Dr Philippe ROCHER
contact@cd2-conseils.com

27/11/2013

Direction Générale du Travail

Evolutions réglementaires

Textes en cours de publication

Travaux à venir

Congrès ADF
27 novembre 2013

Thierry LAHAYE Bagnolet, le 27 novembre 2013
Chef du pôle risques physiques en milieu de travail à la sous-direction des conditions de travail, de la santé et de la sécurité au travail



Direction Générale du Travail

1. Évolutions réglementaires en 2013 :

- Décret « jeunes », publié le 13 octobre 2013
- Arrêté « SISERI », publié le 17 juillet 2013
- Arrêté « PCR », publié dans les tous prochains jours

2. Évolution réglementaire attendue en 2018 :

- Transposition de la prochaine directive Euratom,
- GT « surveillance radiologique des travailleurs ».



Décret n° 2013-915 du 11 octobre 2013 relatif aux **travaux interdits** et réglementés pour les jeunes âgés de moins de dix-huit ans

&

Décret n° 2013-914 du 11 octobre 2013 relatif à la **procédure de dérogation** prévue à l'article L. 4153-9 du code du travail pour les jeunes âgés de moins de dix-huit ans

Entrée en vigueur immédiate
Dispositions codifiées



Maintien de l'interdiction de principe pour les RI

Art. D. 4153-21.

Il est interdit d'affecter les jeunes à des travaux les exposant aux rayonnements ionisants requérant un classement en catégorie A ou B au sens de l'article R. 4451-44.

Il peut être dérogé à l'interdiction mentionnée au I pour des travaux les exposant aux rayonnements ionisants requérant un classement en catégorie B ... dans les conditions et formes prévues à la section 3 du présent chapitre.



Arrêté du 17 juillet 2013
relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Entrée en vigueur : 1^{er} juillet 2014



Principales évolutions

- Consolidation du rôle du système SISERI dans le dispositif de suivi des travailleurs afin notamment de pouvoir conduire des études épidémiologiques ;
- Dématérialisation de l'ensemble des échanges entre SISERI et les acteurs de la radioprotection ;
- Renforcement des contraintes pesants sur l'employeur et sur les laboratoires de dosimétrie afin de garantir l'opérationnalité du système SISERI ;
- Formalisation de la prise en compte de l'exposition des extrémités et du cristallin ;
- Prise en compte des expositions liées au naturel renforcé

Evolution



Renforcement du rôle l'employeur

Art. 2 L'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux RI, **les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical, notamment les informations concernant l'activité professionnelle**

Cette condition sera désormais nécessaire pour que puisse être déversées par l'organisme de dosimétrie les données dosimétriques relatives au travailleur

Art. 30 : Les informations concernant les travailleurs bénéficiant déjà d'un suivi dosimétrique devront être mises à jour **au plus tard avant le 1^{er} juillet 2016.**



7

Nomenclature des secteurs d'activité et des métiers

Utilisations médicales et vétérinaires

Radiodiagnostic

Radiologie conventionnelle + scanner

Soins dentaires

Médecine du travail et dispensaires

Radiologie interventionnelle (bloc opératoire inclus)

Cardiologie

Neurologie

Vasculaire

Autres

Radiothérapie

Radiothérapie avec Cobalt ou accélérateur

Radiothérapie autre (protons, neutrons)

Curiothérapie bas débit

Curiothérapie pulsée ou haut débit

Médecine nucléaire

Services spécialisés en diagnostic

Sans TEP

Avec TEP

Services mixtes thérapie-diagnostic

Laboratoire d'analyse médicale avec radio-immunologie

Irradiation de produits sanguins

Recherche médicale, vétérinaire et pharmaceutique

Médecine vétérinaire

Logistique et maintenance du médical (prestataires)

Logistique

Maintenance

Autres



8

Délais de transmission des dosimètres et échantillons

- L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis **dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard 10 jours** après l'échéance de cette période.
- En cas de surveillance de l'exposition interne ..., l'employeur prend toutes les dispositions pour que **les échantillons biologiques prélevés ou recueillis soient transmis sans délais** à l'organisme de dosimétrie.



9

Direction Générale du Travail

Arrêté relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation



10

Calendrier des évolutions réglementaires

I. Deux évolutions réglementaires distinctes sont attendues

 **2013** - Révision de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur ;

Publication imminente

 **A compter de sa publication, transposition dans le code du travail des dispositions relatives aux RPE et RPO** prochainement fixées par la directive Euratom

Projet de texte non consolidé



11

Les points saillants de la réforme

- **La formation de PCR :**
 - est dispensée **par un organisme de formation certifié** ;
 - s'organise selon **trois niveaux de compétences**, cinq secteurs d'activité et deux options ;
 - est définie **par ses objectifs pédagogiques** (savoir, savoir faire et savoir être) suivant deux modules ;
 - est dispensée, lors du renouvellement :
 - soit durant une même session de formation,
 - soit de manière fractionnée, au cours des années d'exercice de la PCR.

Projet de texte non consolidé



12

Pour une approche graduée des exigences

Le niveau 1 (nouveau) vise : Evolution

- les **activités soumises à déclaration** à l'exception de la radiologie interventionnelle ;
- les activités mettant en œuvre moins de **dix sources radioactives scellées** de catégorie 5 mentionnées par le guide de sûreté de l'AIEA ou des appareils en contenant ;
- les **activités de transport de colis** de substances radioactives de type excepté telles que définies par l'arrêté TMD ;
- les activités **exposant au radon d'origine** géologique et les activités **à bord d'aéronef en vol** lorsque les dispositions de l'article R. 4451-143 du code du travail y afférent s'appliquent ;
- les activités réalisées par des salariés **d'entreprises de travail temporaire** au sein d'établissements relevant des dispositions des articles R. 4451-1 et R. 4451-2.

Projet de texte non consolidé



13

Pour une formation plus opérationnelle

Le niveau 2, équivalent au niveau actuel de PCR mais recentrée sur les aspects pratiques,

vise les activités ne relevant pas des niveaux 1 et 3,

Projet de texte non consolidé



14

Vers un renforcement des compétences

Le niveau 3 (nouveau) : notamment renforcé par rapport au niveau actuel,

vise les INB et INBS à l'exception des installations :

- comprenant un accélérateur tel que défini à l'article 3 du décret du 11 mai 2007 susvisé ;
- mettant en œuvre **uniquement des sources radioactives scellées** émettant des rayonnements gamma.

Projet de texte non consolidé



15

Pour les niveaux 1 et 2

Trois secteurs d'activité sont définis

- le **secteur « médical »**, regroupant les activités nucléaires médicales à visée diagnostique ou thérapeutique, les activités de médecine préventive, **de médecine bucco-dentaire**, de biologie médicale, de médecine vétérinaire, les examens médico-légaux, ainsi que les activités de recherche associées à ce secteur ;
- le secteur « transport de substances radioactives » ;
- le secteur « industrie » regroupant les activités conduites dans les établissements définis aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2 **y compris les activités de recherche** à l'exclusion des activités des secteurs « médical » et « transport de substances radioactives » définis ci-dessus.

Projet de texte non consolidé



16

Pour le niveau 2

Outre les deux secteurs d'activité précités, les deux options suivantes :

- sources radioactives scellées**, appareils en contenant, appareils électriques émettant des rayons X et accélérateurs de particules ;
- sources radioactives non scellées** et sources scellées nécessaires à leur contrôle.

Projet de texte non consolidé



17

Organisation et contenu de la formation

- La formation de PCR est désormais **définie par ses objectifs pédagogiques (savoir, savoir faire et savoir être)** suivant **deux modules se déclinent selon :**
 - Un **module théorique**, principalement 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 :**
 - spécifiques à chacun des niveaux** et aux secteurs,
 - adaptés à la nature des sources** de rayonnements mis en œuvre dans les établissements où agiront les candidats.

Evolution

Projet de texte non consolidé



18

Temps de formation

DUREE DES FORMATIONS DE NIVEAU 1				
Secteurs « médical », « industrie » et « transport de substances radioactives »				
Formation	Module théorique	Module appliqué	Durée totale de la formation	Durée du module complémentaire de révision
Initiale	6 h	15 h	21 h	8 h
Renouvellement	4 h	8 h	12 h	sans objet

Evolution

Evolution

Projet de texte non consolidé

Temps de formation

DUREE DES FORMATIONS DE NIVEAU 2					
Secteurs	Options	Module théorique	Module appliqué (2/3 TD + 1/3 TP)	Durée totale de la formation	Durée du module complémentaire de révision
Formation initiale					
Médical et industrie	« sources radioactives scellées »	16 h	36 h	52 h	15 h
	« sources radioactives non scellées »	16 h	42 h	58 h	15 h
	« sources radioactives scellées et non scellées »	21 h	49 h	70 h	20 h
Transport de substances radioactives	---	18 h	27 h	45 h	15 h
Formation de renouvellement					
Médical et Industrie	« sources radioactives scellées »	4 h	12 h	16 h	Sans objet
	« sources radioactives non scellées »	5 h	15 h	20 h	Sans objet
	« sources radioactives scellées et non scellées »	6 h	19 h	25 h	Sans objet
Transport de substances radioactives	---	4 h	11 h	15 h	Sans objet

Projet de texte non consolidé

Temps de formation

DURÉE DES FORMATIONS DE NIVEAU 3				
Secteurs « réacteur nucléaire » et « laboratoires, usines, sites de gestion des déchets »				
Formation	Module théorique	Module appliqué	Durée totale de la formation	Durée du module complémentaire de révision
Initiale	27 h	63 h	90 h	28 h
Renouvellement	7 h	28 h	35 h	Sans objet

Projet de texte non consolidé

- ### Certificat de formation
- La PCR ne peut exercer ses missions que dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat. Elle peut également intervenir :
 - lorsqu'elle est titulaire d'un certificat de niveau 3, dans les secteurs industriels de niveau 1 et 2 quelque soit l'option dans ces secteurs ;
 - lorsqu'elle est titulaire d'un certificat de niveau 2, dans le ou les secteur(s) mentionné(s) sur son certificat relevant du niveau 1, quelque soit son option.
 - La PCR externe doit disposer d'un certificat correspondant à l'activité dans laquelle interviennent les travailleurs dont elle assure la radioprotection et, a minima, de niveau 2..
- Projet de texte non consolidé

- ### Renouvellement d'un certificat
- Cette formation est accessible à une personne titulaire d'un certificat dans l'année qui précède la date d'expiration de ce certificat.
 - Cette formation, qui comprend un enseignement théorique et un module appliqué, permettant au candidat de conforter ses connaissances en radioprotection, tant d'un point de vue technique que réglementaire, est dispensée :
 - soit durant une même session de formation précédant le contrôle des connaissances ;
 - soit, de manière fractionnée, au cours des années d'exercice de la PCR, sous réserve qu'au moins un tiers de la durée de la formation de renouvellement soit dispensée durant une session de formation, dite « session de synthèse », précédant le contrôle des connaissances.
- Evolution
- Projet de texte non consolidé

- ### Entrée en vigueur et dispositions transitoires
- L'arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014.
 - Toutefois, les formateurs certifiés de PCR peuvent poursuivre leurs activités de formation et renouveler leur certificat jusqu'au 1^{er} janvier 2016.
 - Le titulaire d'un certificat de PCR peut continuer d'exercer ses missions dans le secteur d'activité mentionné sur son certificat, quel que soit le niveau dont ce secteur relève désormais.
 - Le certificat de PCR est renouvelé conformément aux niveaux prévus par le nouvel arrêté ou, jusqu'au 1^{er} janvier 2016, selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.
 - L'arrêté du 26 octobre 2005 est abrogé à compter du 1^{er} janvier 2016.
-
- Projet de texte non consolidé

Evolutions à l'horizon 2018



Euratom

Directive Euratom

Adoption prévue par le Conseil
le 2 décembre 2013.
Publication début 2014



Code du travail

↻

Projet de texte non consolidé

Contexte général de transposition

Les 5 directives fixant les règles de radioprotection applicables au public, aux patients et aux travailleurs (89/618, 90/641, 96/29, 97/43, 2003/122) ont été regroupées au sein d'un seul texte encore à l'état de projet intitulé :

Directive du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants (BSS),

Ce projet dont la traduction dans toutes les langues officielles de l'UE est finalisée, sera adopté définitivement au Conseil le 3 décembre 2013. A compter de sa publication (janvier 2014), les États Membres disposeront **d'un délai de 4 ans pour la transposer.**

Projet de texte non consolidé

Contexte général de transposition dans le code du travail

- L'insertion dans le code du travail des nouvelles dispositions instaurées par la directive (RPE et RPO, limite de dose cristallin,...) sera portée par un décret en Conseil d'Etat ;
- Les travaux de transposition, qui ont été enclenchés le 5 novembre 2013 devront être conduits dans le respect des dernières consignes fixées par le Premier ministre visant :
 - à **ne pas accroître les exigences** portant sur les entreprises au-delà de celles fixées par les nouvelles directives afin de maintenir la compétitivité des entreprises françaises (ne pas surenchériser sur l'Europe) ;
 - rechercher une simplification** du droit afin d'en renforcer l'effectivité.

Projet de texte non consolidé

Orientations visées

- Afin de satisfaire à la fois les **objectifs de simplification** fixés par le Premier ministre et les **attentes exprimées par les professionnels**, il sera recherché lors des travaux de transposition dans le CT à tondre vers **une réglementation structurées autour** :
 - d'un **décret fixant des objectifs communs** aux différents secteurs d'activité,
 - d'**arrêtés sectoriels** précisant les objectifs par secteur d'activité (médical, industrie, nucléaire et naturel renforcé) et éventuellement les principaux moyens,
 - de guides méthodologiques élaborés par les professionnels**. Ces guides seront **non opposables**, précisant par secteur d'activité les moyens pour atteindre les objectifs fixés par voie réglementaire.

Evolution majeure

Projet de texte non consolidé

Conditions de mise en œuvre de cette architecture

- Le principe de **gradation des exigences** au regard de l'ampleur des risques, qui préside désormais à l'élaboration des textes, **sera maintenu** ;
- L'articulation des trois niveaux de texte (décret, arrêtés, guides) **constituant une approche nouvelle en ce qui concerne la radioprotection**, il conviendra de veiller à la **hiérarchie et à l'articulation** des normes ;
- Enfin, il conviendra que ces évolutions n'engendrent pas **d'accroissement des contraintes** pesant sur l'entreprise, voir **parviennent à les réduire**, à niveau de protection des travailleurs constant.

Projet de texte non consolidé

Principales évolutions attendues



Euratom



Code du travail

↻

Projet de texte non consolidé

Évolutions du dispositif PCR



Évolution de l'expert qualifié (directive 96/29 Euratom) vers celui de RPE

Le RPE (expert en radioprotection) peut être 1 personne ou plusieurs personnes dont la compétence est reconnue par l'autorité compétente

Le RPO (Personne chargée de la radioprotection -désignation facultative) est chargé de l'application opérationnelle de la RP lorsque cela est nécessaire. Articulation avec le RPE

Projet de texte non consolidé
Horizon 2018

31

Évolutions du dispositif PCR



L'administration à la volonté de maintenir le dispositif « PCR » selon les nouvelles modalités de formation qu'elle juge compatible avec le projet de directive.

La PCR demeurera au cœur du dispositif de radioprotection de l'entreprise en assurant, au quotidien, ses missions auprès de l'employeur.

Ce dispositif sera **complété pour prendre en compte les faiblesses identifiées**, notamment concernant dans les situations d'externalisation de la mission de PCR.

Projet de texte non consolidé
Horizon 2018

32

Evolution du dispositif de zonage

La DGT retient des travaux conduits par les experts que :

- ✓ l'arrêté « zonage » a permis de faire progresser la sécurité des travailleurs ;
- ✓ les mesures spécifiques qu'il a introduite (notamment la délimitation à une partie des locaux, la possibilité de zonage intermittent ou de suspension temporaire ou encore la définition de la zone d'opération) **gagneraient à être maintenues** dans le prochain dispositif, au moins dans le principe ;
- ✓ les faiblesses identifiées concernent principalement le secteur médical, mais qu'il conviendra de **rechercher une simplification** du dispositif pour une meilleure opérationnalité.
- ✓ Une **révision du dispositif sera engagée** dans le cadre de la transposition de la directive

Projet de texte non consolidé



33

Travaux en cours



Euratom



Code du travail

Projet de texte non consolidé

34

Mise en place le 26 septembre 2013 d'un groupe de travail

« surveillance radiologique des travailleurs »

Projet de texte non consolidé



35

Objectifs du GT et modalités d'élaboration du livre blanc

Principaux objectifs :

- Reposer les fondements du suivi radiologique des travailleurs compte tenu de l'évolution des pratiques et des techniques ;
- Explorer de nouvelles approches de suivi radiologique des travailleurs en proposant les solutions techniques permettant de les mettre en œuvre.

Attendu : élaboration du **livre blanc de la surveillance radiologique des travailleurs**

Projet de texte non consolidé



36

Organisation du GT

Un comité de pilotage, placé sous la double présidence de Christine Gauron et Pierre Barbey est chargé de coordonner l'action de 4 ateliers et de porter la rédaction du livre blanc de la surveillance radiologique des travailleurs

Les quatre « ateliers thématiques », constituant la cheville ouvrière du GT, contribueront, chacun en ce qui le concerne et dans le cadre de sa lettre de mission, à l'élaboration du livre blanc. Ils seront pilotés respectivement par :

- Jean-Paul Samain, pour l'atelier « stratégie » ;
- Catherine Roy, pour l'atelier « dosimétrie externe »
- Michèle Gonin, pour l'atelier « dosimétrie interne »
- Michel Lallier, pour l'atelier « statut des résultats dosimétriques ».

En tant que de besoin, les ateliers ou le comité de pilotage pourront auditer des acteurs des domaines qu'ils examinent, organiser des visites d'installations et s'appuyer sur les compétences de l'IRSN ou de l'administration.



37

Communication et information

- Le séminaire « plénier » organisé le 26 septembre 2013 constitue la première étape de ce travail et instaure le groupe de travail.
- Un deuxième séminaire « plénier » sera organisé à mi-parcours du travail (mars/avril 2014) pour présenter les principales orientations identifiées par le GT, issues en particulier des travaux de l'atelier n°1 (stratégie).
- Un troisième séminaire « plénier » sera organisé pour la restitution finale des travaux, en décembre 2014 ;
- Seront également prévues des informations à destination du Comité d'orientation sur les conditions de travail (COCT) ainsi que des groupes permanents d'experts de l'ASN (GPRADE et GP MED).



38

Direction générale du travail

Merci de votre attention

Thierry.lahaye@travail.gouv.fr

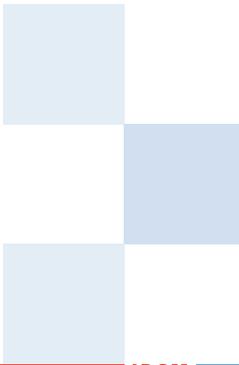


39

Sommaire

Contexte
Rayons X : production, exposition
Ancienne norme NF C 15-160

La norme NF C 15-160:2011
Décision ASN
Généralités et exigences de sécurité
Méthode de calcul



IRSN

La norme NF C 15-160:2011

➔ Champ d'application

- Installations fixes pour la production et l'utilisation des rayons X fonctionnant à une tension < 600 kV
 - NB: depuis l'arrêté zonage, les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local sont assimilés à des installations fixes
- Domaines d'application
 - Installations à usage médical, dentaire, vétérinaire, industriel et scientifique (dont enceintes à rayons X)
 - Installations destinées à la construction, la réparation ou les essais

IRSN

La norme NF C 15-160:2011

➔ Exigences de sécurité

- Exigences de sécurité fixées par la norme et complétées par des dispositions complémentaires annexées à la décision ASN
- Exigences de radioprotection différentes entre les domaines
 - Signalisation lumineuses ou sonores aux accès et dans le local
 - Sécurités de porte (coupure de HT ou obturateur)
 - Arrêts d'urgence
- Exigences complémentaires
 - Sécurité électrique
 - Surface du local

IRSN

La norme NF C 15-160:2011

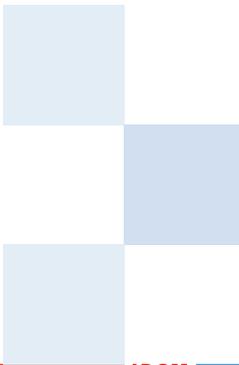
➔ Rapport de conformité

- Rédaction d'un rapport de conformité, comprenant notamment :
 - La note de calcul
 - Le plan de l'installation
- Conformité à vérifier par des mesures selon les conditions pour lesquelles le calcul a été effectué et en présence de diffuseur
- Nouvelle vérification de conformité en cas de modification

IRSN

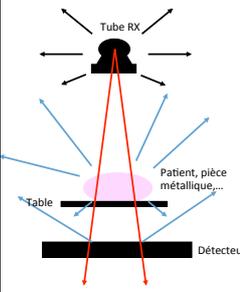
Sommaire

La norme NF C 15-160:2011
Décision ASN (Décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013)
Généralités et exigences de sécurité
Méthode de calcul



IRSN

Origines de l'exposition



- Rayonnement primaire**
 - Intensité élevée
 - Délimité par dispositif de collimation
- Rayonnement de fuite (gaine)**
 - Intensité faible (au moins 1000 fois plus faible que celle du rayonnement primaire)
 - Cible émet dans toutes les directions
 - Rayonnement plus dur que le primaire (gaine)
- Rayonnement diffusé**
 - Intensité faible (500 à 1000 fois plus faible que celle du rayonnement primaire)
 - Emission dans toutes les directions
 - Energie plus faible que le primaire (Compton)
 - Influence de l'E, la taille du champ, la direction, le volume diffusant...

IRSN

Principes de calcul

Étapes de calcul (pour un point)

- Calcul des facteurs d'atténuation (rapport entre l'exposition sans protection et celle à atteindre) nécessaires pour réduire l'exposition au niveau souhaité, pour chaque composante de celle-ci
 - Primaire = p
 - Diffusé = s (scatter)
 - Fuite de gaine = g
- Détermination sur abaque des épaisseurs de plomb correspondantes
- Déduction des épaisseurs des protections existantes
- Conversion Pb / autre matériau

Calculs réalisés

- Sans tenir compte des protections existantes (déduites à la fin)
- Pour une durée de référence d'une semaine
- Pour le plomb (équivalence autres matériaux)

IRSN

Principes de calcul

L'exposition dépend théoriquement des ses 3 composantes : primaire (p), diffusé (s) et fuite de gaine (g).

Cependant, en pratique :

- lorsque la paroi est exposée au rayonnement primaire, la contribution des rayonnements de diffusion et de fuite devient négligeable devant celle du rayonnement primaire. Seul ce dernier est pris en compte.
- lorsque la paroi n'est exposée qu'aux rayonnements de diffusion et de fuite, compte tenu des différences de qualité de ces deux types de rayonnement, il est nécessaire de déterminer séparément les protections vis-à-vis de chacun d'eux.

Les facteurs d'atténuation de chaque composante, F_p , F_s et F_g dépendent, en particulier, de la charge de travail W (exprimée en mA.min/semaine).

IRSN

Détermination de la charge de travail W

W correspond à la sommation de la charge en mAs (intensité du courant x temps d'exposition) de toutes les expositions réalisées pendant la semaine de référence et divisée par 60 pour l'exprimer en mA.min.

W peut être aussi calculé par la formule :

$$W = I \cdot t$$

- W = charge de travail en mA.min/semaine
- I = intensité maximale utilisée du courant dans le tube RX en mA
- t = durée d'utilisation hebdomadaire maximale en minutes

IRSN

Valeurs indicatives de la charge de travail W

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

IRSN

Valeurs indicatives de la charge de travail W

Domaine vétérinaire	Charge de travail W (mA.min/semaine)
Imagerie radiologique	2 à 100
Imagerie radiologique dentaire endobuccale	5 à 10
Scanographie	2 500 à 5 000

Ces valeurs tiennent compte de la différence d'activité entre un cabinet conventionnel et un cabinet dédié à l'imagerie, ainsi que des différences de taille des animaux à radiographier.

Domaine industriel ou scientifique	Charge de travail W (mA.min/semaine)
Imagerie radiologique industrielle	6 000 à 9 000
Cristallographie	100 000 à 400 000

Ces valeurs peuvent être différentes pour les applications particulières (contrôleurs de bagages, fluorescence X...) ou pour les appareils utilisés en dehors de leur destination finale (développement, maintenance d'appareils).

IRSN

Détermination du débit d'équivalent de dose maximal \dot{H}_{max}

Exprimé en mSv/semaine

Arrêté « Zonage » *

- Zone Non Réglementée (ZNR) $\leq 0,02$ mSv/semaine (80 μ Sv / 4 semaines)
- Zone Surveillée (ZS) $\leq 0,30$ mSv/semaine (7,5 μ Sv/h \times 40 h)
- Zone Contrôlée Verte (ZCV) ≤ 1 mSv/semaine (25 μ Sv/h \times 40 h)

Code du travail *

- Zone Non Réglementée (ZNR) $\leq 0,02$ mSv/semaine (1 mSv / 50 semaines)
- Zone Surveillée (ZS) $\leq 0,12$ mSv/semaine (6 mSv / 50 semaines)
- Zone Contrôlée Verte (ZCV) $\leq 0,40$ mSv/semaine (20 mSv / 50 semaines)

On retient l'hypothèse la plus pénalisante : le code du travail

* sur la base de 2000 h de travail/an, 50 semaines/an et 4 semaines/mois

IRSN

Détermination du débit d'équivalent de dose maximal \dot{H}_{max}

Décision ASN :

- « Aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée [...] ».
- « Le pupitre de commande [...], lorsqu'il est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements ionisants, ne peut pas être placé en zone contrôlée [...] ».
- « Des justifications techniques particulières précisées dans le rapport [de conformité] pourront permettre de mettre en place des mesures compensatoires en cas de non-respect des prescriptions du présent paragraphe ».

En pratique, sauf cas particulier, seules la zone non réglementée (< 0,02 mSv/semaine) et la zone surveillée (< 0,12 mSv/semaine) vont être utilisées

IRSN

Calcul du facteur d'atténuation vis à vis du rayonnement primaire F_p

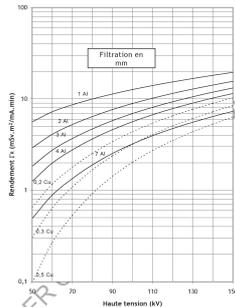
$$F_p = \frac{\Gamma_R \cdot W \cdot R \cdot T}{\dot{H}_{max} \cdot a^2}$$

- \dot{H}_{max} = débit d'équivalent de dose maximal retenu par l'exploitant au point considéré (mSv par semaine)
- W = charge de travail (mA.min par semaine)
- Γ_R = rendement du tube (mSv.m²/mA.min)
- R = facteur d'orientation (sans dimension) = 0,1 - 0,3 ou 1
- T = facteur d'occupation du local vis-à-vis duquel est calculée la protection (sans unité)
- a = distance entre le foyer et le point à protéger (m)

IRSN

Détermination du rendement Γ_R

Lecture sur les abaques de la norme



Rendement Γ_R (mSv.m²/mA.min) d'un tube à anode de tungstène avec des filtrations totales de 1 mm Al à 0,5mm Cu pour des tensions continues de 50 kV à 150 kV

IRSN

Détermination du facteur d'orientation R

Le facteur d'orientation doit être choisi d'après les valeurs suivantes :

- R = 1,0 utilisation du faisceau avec plus de 30% de la charge de travail W dirigée vers la paroi considérée.
- R = 0,3 utilisation avec au plus 30% de la charge de travail W dirigée vers la paroi considérée et dans le cas d'appareils à poste fixe émettant un faisceau de rayonnement X animé d'un mouvement de rotation.
- R = 0,1 utilisation avec tout au plus 10% de la charge de travail W dirigée vers la paroi considérée.

Un facteur d'orientation de R = 1,0 doit systématiquement être retenu pour l'orientation du tube la plus fréquemment utilisée.

IRSN

Valeurs indicatives du facteur d'occupation T

Type de local	T
Pièces adjacentes au local où sont produits les rayons X (hors cas ci-dessous)	1
Couloirs	0,20
Toilettes	0,20
Déshabillloirs	0,05
Escaliers	0,05
Parking	0,05
Salle d'attente	0,05

En pratique, l'interprétation actuelle de l'arrêté zonage par les autorités consistant à considérer que potentiellement un travailleur peut être potentiellement présent tout son temps de travail en tout lieu, conduit à utiliser systématiquement T = 1

IRSN

Calcul du facteur d'atténuation vis à vis du rayonnement diffusé F_s

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

- \dot{H}_{max} , W, Γ_R , T inchangés
- k = coefficient caractérisant la contribution du rayonnement diffusé à 1 m du milieu de diffusion par rapport à la contribution du rayonnement primaire (m²)
- b = distance du foyer au milieu de diffusion (m)
- d = distance du point à protéger au milieu de diffusion (m)

IRSN

Valeurs du coefficient k

Valeurs spécifiques à certaines applications

Application	k (m ²)
dentaire endobuccal	0,0005
dentaire panoramique	0,0001
ostéodensitométrie	0,0005
scanographie	0,002 × (l(cm)/25 cm)
mammographie	0,001

Pour la scanographie

- l = largeur maximale du faisceau de rayons X à l'axe de rotation
- Par exemple :
 - pour un scanner 16 rangées de détection de 1,25 mm, l = 16 x 1,25 mm = 2 cm
 - pour un scanner 128 rangées de détection de 0,6 mm, l = 128 x 0,6 mm = 8 cm

IRSN

Valeurs du coefficient k

Valeurs pour les autres applications

Haute tension (kV)	k (m ²)
50	0,001
70	0,0013
85	0,0017
100	0,0022
125	0,0025
150	0,0026
200	0,0028
250	0,0028
300	0,0028

IRSN

Calcul du facteur d'atténuation vis à vis du rayonnement de fuite, Fg

$$F_g = \frac{C_g \cdot W \cdot f \cdot T}{\dot{H}_{\max} \cdot c^2 \cdot Q}$$

- \dot{H}_{\max} , W, T inchangés
- C_g = débit d'équivalent de dose à 1 m pour le rayonnement de fuite (mSv.m² par heure)
- f = facteur qui caractérise le fait que le débit de dose du rayonnement de fuite n'atteint sa valeur maximale que lorsque la haute tension maximale admissible est utilisée (sans unité)
- Q = produit intensité × temps maximal par heure au maximum de la tension de service nominale indiquée par le fabricant en mA.min.h⁻¹
- c = distance du secteur à protéger au foyer (m)

IRSN

Valeurs du facteur Cg

$$C_g = \dot{H}_{g,r} \cdot r^2$$

- $\dot{H}_{g,r}$: débit d'équivalent de dose en mSv par heure dû au rayonnement de fuite mesuré à la distance r du foyer en mètre

Si cette valeur n'est pas disponible, utiliser les valeurs maximales du tableau ci-dessous

Installation	Cg (mSv.m ² .h ⁻¹)
Appareils de cristallographie et appareils analogues	0,0001
Radiologie dentaire avec détecteur endobuccal	0,25
Autres installations de radiologie avec HT < 150 kV	1,0
Installations de radiologie avec HT ≥ 150 kV.	10

IRSN

Valeurs du facteur Q

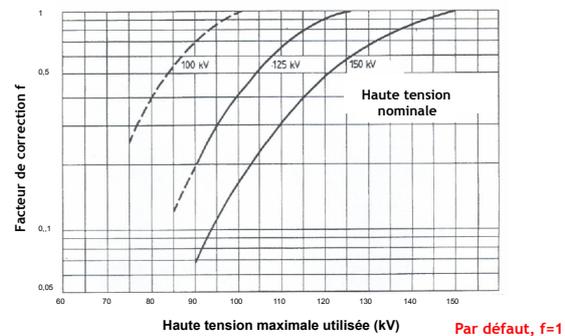
Q est le produit intensité x temps maximal par heure au maximum de la tension de service indiquée par le fabricant en mA.min par heure.

Si cette valeur n'est pas connue, appliquer les valeurs par défaut ci dessous

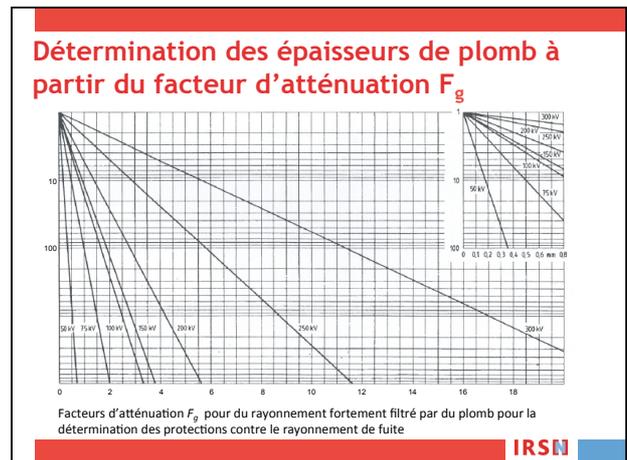
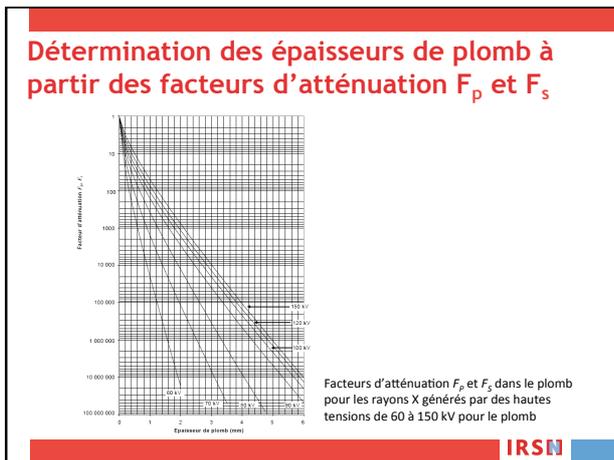
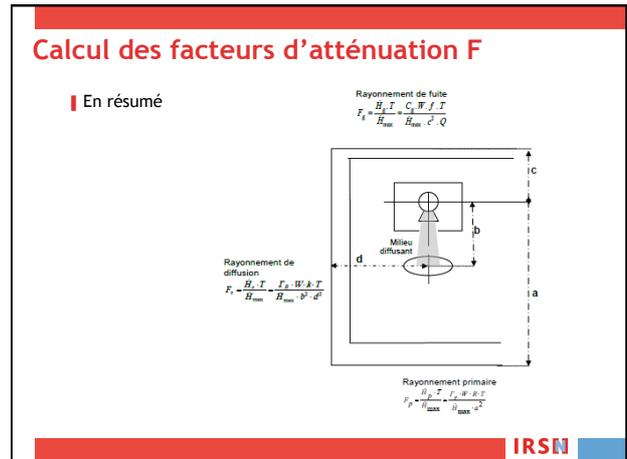
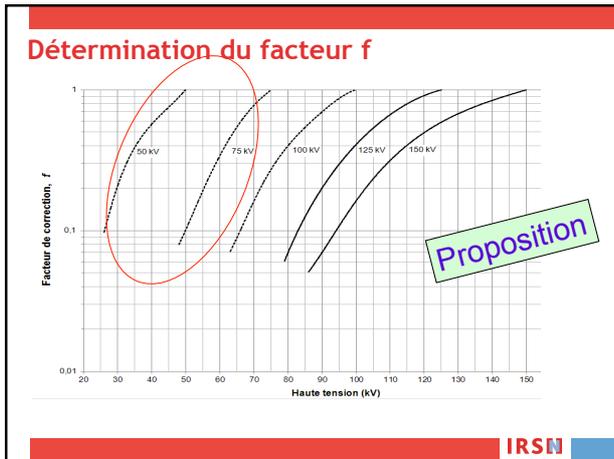
Applications	Q (mA.min.h ⁻¹)
Radiologie dentaire avec détecteur endobuccal	10
Panoramiques dentaires	30
Scanners	900
Autres installations avec HT nominales < 200 kV	180
Installations avec HT nominales ≥ 200 kV	900

IRSN

Détermination du facteur f



IRSN



Détermination des protections nécessaires pour les rayonnements diffusé et de fuite

- Les épaisseurs de protection sont calculées uniquement si $F > 1$
- Si les épaisseurs des écrans de protection déduites de F_s et F_g diffèrent par au moins une couche de déci-transmission, la plus élevée des 2 épaisseurs suffit.
- Si les épaisseurs des écrans de protection déduites de F_s et F_g diffèrent par moins d'une couche de déci-transmission, une épaisseur de demi transmission doit être ajoutée à la plus forte des 2 valeurs pour obtenir l'épaisseur de l'écran de protection nécessaire.

IRSN

5. CALCUL DES PROTECTIONS - NORME NFC 15 160 (mars 2011)

Couches de demi-transmission et de déci-transmission pour du rayonnement X fortement filtré (cas du rayonnement de fuite) dans des conditions de faisceau large, pour le plomb.

Haute tension (kV)	Epaisseur demi-transmission (mm)	Epaisseur déci-transmission (mm)
50	0,06	0,17
70	0,17	0,52
85	0,22	0,73
100	0,27	0,88
125	0,28	0,93
150	0,30	0,99

Proposition

IRSN 36

5. CALCUL DES PROTECTIONS - NORME NFC 15 160 (mars 2011)
Détermination des protections nécessaires pour les rayonnements diffusé et de fuite

- Les épaisseurs de protection sont calculées uniquement si **F est > 1**
- 3 cas sont à considérer :
 - e_s et e_g sont non nulles.
 - e_s ou e_g est nulle
 - e_s et e_g sont nulles
- Si les épaisseurs des écrans de protection, e_s et e_g , **sont non nulles**, il convient de calculer un facteur n selon la formule suivante :

$$n = \frac{e_s - e_g}{e_{1/2}}$$

e_s ← Epaisseur minimale de plomb vis-à-vis du rayonnement de fuite
 e_g ← Epaisseur de demi-transmission en mm de plomb pour un rayonnement fortement filtré
 $e_{1/2}$ ← Epaisseur de demi-transmission en mm de plomb pour un rayonnement fortement filtré
- Si $n > 4$, alors la plus grande des valeurs de e_s ou e_g est retenue.
- Si $n \leq 4$, une épaisseur de protection supplémentaire doit être ajoutée à la plus grande des deux valeurs, conformément au tableau suivant.

Proposition

IRSN 37

5. CALCUL DES PROTECTIONS - NORME NFC 15 160 (mars 2011)
Épaisseur des protections à rajouter (en mm Pb) pour différentes valeurs de n et différentes tensions

n	Haute Tension (kV)									Rapport ¹ F _s /F _g ou F _g /F _s
	50	75	100	110	125	150	200	250	300	
0 à 1	0,06	0,17	0,27	0,27	0,28	0,30	0,52	0,88	1,47	de 1 à 2
>1 à 2	0,03	0,09	0,13	0,14	0,14	0,15	0,21	0,43	0,85	>2 à 4
>2 à 3	0,01	0,04	0,06	0,07	0,07	0,07	0,11	0,22	0,43	>4 à 8
>3 à 4	0,01	0,02	0,03	0,03	0,03	0,04	0,05	0,11	0,21	>8 à 16
>4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	>16

¹Le rapport, F_s/F_g ou F_g/F_s, doit être supérieur ou égal à 1.

Proposition

IRSN 38

5. CALCUL DES PROTECTIONS - NORME NFC 15 160 (mars 2011)
Détermination des protections nécessaires pour les rayonnements diffusé et de fuite

- Si une des épaisseurs des écrans de protection, e_s ou e_g , **est nulle**, il convient de calculer le rapport des facteurs d'atténuation, F_s et F_g en divisant le plus élevé par le plus petit.
- L'épaisseur de protection sera égale à l'épaisseur non nulle à laquelle on rajoute la valeur déduite du tableau ci-dessous :

n	Haute Tension (kV)									Rapport ¹ F _s /F _g ou F _g /F _s
	50	75	100	110	125	150	200	250	300	
0 à 1	0,06	0,17	0,27	0,27	0,28	0,30	0,52	0,88	1,47	de 1 à 2
>1 à 2	0,03	0,09	0,13	0,14	0,14	0,15	0,21	0,43	0,85	>2 à 4
>2 à 3	0,01	0,04	0,06	0,07	0,07	0,07	0,11	0,22	0,43	>4 à 8
>3 à 4	0,01	0,02	0,03	0,03	0,03	0,04	0,05	0,11	0,21	>8 à 16
>4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	>16

Proposition

IRSN 39

5. CALCUL DES PROTECTIONS - NORME NFC 15 160 (mars 2011)
Détermination des protections nécessaires pour les rayonnements diffusé et de fuite

- Si les **2 épaisseurs** des écrans de protection, e_s et e_g , **sont nulles**, on calcule $F = F_s + F_g$.
- Si $F \leq 1$: on ne rajoute rien
- Si $F > 1$: L'épaisseur de protection sera obtenue à partir des courbes relatives à l'atténuation de F_g

Proposition

IRSN 40

Équivalence en plomb de certains matériaux de construction

Matériau (densité)	Épaisseur équivalente de matière en centimètres, pour une haute tension et une filtration donnée									
	50 kV 2,5 mm	100 kV 2,5 mm	150 kV 2,5 mm	200 kV 2,5 mm	250 kV 2,5 mm	300 kV 2,5 mm	350 kV 2,5 mm	400 kV 2,5 mm	450 kV 2,5 mm	500 kV 2,5 mm
Béton ordinaire (2,35)	0,2	14	80	140	200	280	380	500	650	850
	0,4	35	190	340	480	680	920	1200	1600	2100
	0,6	60	330	600	850	1200	1600	2100	2800	3800
	0,8	85	470	880	1250	1750	2400	3200	4200	5600
	1,0	110	610	1150	1650	2300	3100	4100	5400	7200
	1,2	135	750	1400	2000	2800	3800	5000	6600	8800
	1,4	160	890	1650	2350	3300	4400	5800	7700	10200
	1,6	185	1030	1950	2800	3900	5200	6900	9100	12000
	1,8	210	1170	2250	3250	4500	6000	8000	10500	14000
	2,0	235	1310	2550	3700	5100	6800	9100	12000	16000
Plâtre (1,25)	0,2	110	600	1100	1550	2150	2900	3850	5100	6800
	0,4	240	1350	2450	3450	4800	6400	8450	11100	14800
	0,6	370	2100	3800	5300	7300	9800	13000	17200	23000
	0,8	500	2850	5100	7100	9800	13300	17700	23500	31500
	1,0	630	3600	6500	9100	12500	17000	22500	29500	39500
	1,2	760	4350	7800	10900	14900	20300	27000	35500	47000
	1,4	890	5100	9300	13000	18000	24300	32000	42000	55500
	1,6	1020	5850	10600	14800	20500	27800	36800	48000	63000
	1,8	1150	6600	12100	16800	23300	31500	41500	54000	71000
	2,0	1280	7350	13600	19000	26300	35500	46800	60500	79500
Béton (2,3)	0,2	110	600	1100	1550	2150	2900	3850	5100	6800
	0,4	240	1350	2450	3450	4800	6400	8450	11100	14800
	0,6	370	2100	3800	5300	7300	9800	13000	17200	23000
	0,8	500	2850	5100	7100	9800	13300	17700	23500	31500
	1,0	630	3600	6500	9100	12500	17000	22500	29500	39500
	1,2	760	4350	7800	10900	14900	20300	27000	35500	47000
	1,4	890	5100	9300	13000	18000	24300	32000	42000	55500
	1,6	1020	5850	10600	14800	20500	27800	36800	48000	63000
	1,8	1150	6600	12100	16800	23300	31500	41500	54000	71000
	2,0	1280	7350	13600	19000	26300	35500	46800	60500	79500

Proposition

IRSN 41

5. CALCUL DES PROTECTIONS - NORME NFC 15 160 (mars 2011)
Équivalence en plomb de certains matériaux de construction

Matériau (densité)	Épaisseur de plomb (mm)	Épaisseur équivalente de matière, en millimètres, pour une haute tension et une forte filtration		
		50 kV	75 kV	100 kV
Carreau plâtre (1,0)	0,2	50	35	30
	0,3	70	50	50
	0,4	85	70	65
	0,5	100	85	80
	0,6	125	100	95
Cloison alvéolée en plâtre ¹ (1,0)	0,10	50	50	50

¹ Les cloisons alvéolées de plâtre sont généralement constituées de 2 plaques de plâtre de 1 cm d'épaisseur chacune espacées de quelques cm de carton ondulé

Proposition

IRSN 42



Etat de la radioprotection dans le domaine dentaire

Bertrand Le Dirach
Direction de rayonnements ionisants
Autorité de Sécurité Nucléaire

ASN - DIS - ADF 27 novembre 2013



Sommaire

I - Réglementation :

- ✓ Entrée en vigueur de la nouvelle norme NFC 15 160 (décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013)
- ✓ Actions en cours : justification et optimisation
 - ✓ Formation à la radioprotection des patients
 - ✓ Niveaux de Référence Diagnostiques

II - Evaluations de la radioprotection dans le domaine dentaire

- ✓ Bilan des contrôles techniques de RP de 2012 des organismes agréés
- ✓ Bilan d'une campagne d'inspections de l'ASN de la Division de Nantes

ASN - DIS - ADF 27 novembre 2013



I - Pourquoi une nouvelle norme ?

Motifs à l'origine de la révision de la norme :

- ⇒ changement des grandeurs dosimétriques et des unités associées (Débit d'équivalent de dose, Sv...)
- ⇒ évolution technologique des nouveaux appareils et de leurs applications (scanographie...)
- ⇒ modifications de la réglementation relatives à la radioprotection (arrêté du 15 mai 2006...)

Objectif : Définir les conditions dans lesquelles les installations doivent être conçues pour assurer à tout moment la sécurité des personnes contre les rayons X, quel que soit le domaine dont elles relèvent

- ⇒ règle de calcul des protections radiologiques
- ⇒ quelques exigences particulières d'aménagement

ASN - DIS - ADF 27 novembre 2013



Décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présents des RX homologuée par arrêté du 22 août 2013

Champ d'application :

- Appareils électriques (HT ≤ 600 kV) destinés à émettre des RX (mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local)
- Enceinte à RX indépendamment du local dans lequel elle est installée
- Tous domaines : médical, dentaire, vétérinaire, industriel ou scientifique
- Sont exclues : les salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient

⇒+ Application obligatoire pour les nouvelles installations et possible pour celles déjà mises en service selon le calendrier fixé par la décision

+ Abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 (NFC 15-163 de décembre 1981 et additif d'avril 2002) au 1^{er} janvier 2014

ASN - DIS - ADF 27 novembre 2013



Décision de l'ASN

Prescriptions de la décision

⇒ La conformité de l'aménagement et de l'accès des installations est basée sur le respect :

- des exigences de radioprotection fixées par la norme NFC C 15-160 (mars 2011)
- des prescriptions annexées à la décision de l'ASN

⇒ Des dispositions équivalentes dûment justifiées par l'exploitant permettant d'atteindre le même niveau de radioprotection sont également acceptables

⇒ Vérification du respect des prescriptions de la décision à consigner
→ rapport de conformité (hypothèses, justifications, note de calcul) à tenir à disposition des Autorités de contrôle et de l'organisme agréé

⇒ Toute modification des paramètres de calcul → mise à jour du rapport de conformité

ASN - DIS - ADF 27 novembre 2013



Décision de l'ASN

Prescriptions additionnelles

Prescriptions additionnelles générales :

- ⇒ le pupitre de commande de l'appareil électrique émettant des RX, lorsqu'il est indépendant, ne peut être placé en zone contrôlée
⇒ Sauf justifications techniques particulières

Prescriptions additionnelles par domaine d'activité : cas des installations dentaires hors radiographie endobuccale

- ⇒ 2^{ème} signal (fixe ou clignotant) à l'intérieur du local, en nombre suffisant et aux endroits facilement repérables, à asservir à l'émission des RX
⇒ Sauf : impossibilité liée à la conception de l'appareil (mobile), si l'appareil en dispose
- ⇒ Un arrêt d'urgence à l'intérieur du local, en nombre suffisant et aux endroits facilement repérables
⇒ Sauf si l'appareil en dispose

ASN - DIS - ADF 27 novembre 2013

Norme NFC 15-160 révisée

Prescriptions de la norme NFC 15-160 (§ 1.1.2.2 et 1.1.2.3)

- ⇒ Un signal fixe de mise sous tension de l'appareil à l'accès du local
- ⇒ Un signal (fixe ou clignotant) d'émission des RX à l'accès du local
 - ⇒ Sauf pour les appareils de radiographie endobuccale
- ⇒ Cas de l'appareil dont le dispositif de commande est à l'extérieur du local :
 - ⇒ Dispositif de sécurité asservi à l'ouverture de la porte
 - ⇒ Système de surveillance visuelle du patient
 - ⇒ Dispositif de coupure d'urgence à verrouillage

ASN - DIS ADF 27 novembre 2013

Norme NF C 15-160 révisée et décision de l'ASN : Entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014

Nouvelle installation :

NFC 15-160 de 1975 et normes associées ou NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349

Date de mise en service 01/01/2014 01/01/2016

Modification d'une installation conforme à la norme NF C 15-160 de 1975 et normes associées :

NFC 15-160 de 1975 et normes associées ou NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349

Date de la modification 01/01/2014 01/01/2016

ASN - DIS ADF 27 novembre 2013

Norme NF C 15-160 révisée et décision de l'ASN : Modalités d'application

Installation existante conforme à la norme NF C 15-160 (version de 1975 et ses normes associées) :

- ⇒ est réputée conforme à la décision
- ⇒ toute modification des paramètres de calcul doit donner lieu à une mise à jour du rapport de conformité :
 - ⇒ soit à l'ancienne version de la norme,
 - ⇒ soit au nouveau référentiel (norme révisée + prescriptions additionnelles)

Installation neuve ou modifiée : Conformité à la norme NFC 15-160

- ⇒ Soit version de 1975 et norme associée NFC 15-163 (référentiel admis au-delà du 1^{er}/01/2016 seulement pour les installations modifiées)
- ⇒ Soit version de 2011 + prescriptions additionnelles de la décision de l'ASN de 2013

ASN - DIS ADF 27 novembre 2013

Actions en cours : Formation à la radioprotection des patients

Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux RI (art. L1333-1, 11 et R.1333-74 du CSP)

- ⇒ « Professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic ... exposant les personnes à des RI ... et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux... »

Démarche enclenchée en 2010 :

- ⇒ **Constat en inspections** : Forte disparités dans la qualité, la durée, l'évaluation des formations, difficulté pour obtenir l'attestation, impact sur les pratiques professionnelles
- ⇒ **Evaluation du dispositif de formation en place** (rapport CEPN 2010): hétérogénéité des formateurs (technicité, pédagogie) et des modalités de formation (durée, support, évaluation...) liées à l'absence d'exigences de compétence du formateur et d'objectifs de formation

ASN - DIS ADF 27 novembre 2013

Actions en cours : Formation à la radioprotection des patients

Démarche enclenchée en 2010 (suite) :

- ⇒ Elaboration d'une stratégie de formation « modélisante » (référentiel par profession) :
 - ⇒ Définition de 5 objectifs pédagogiques (« S'inscrire dans une démarche de gestion des risques », « Etre en mesure d'appliquer la réglementation... »)
 - ⇒ Définition d'un conducteur pédagogique : préconisations à mettre en œuvre en vue d'atteindre les objectifs pédagogiques avec le concours des professionnels : CSND, ADF, ONCD, UJCD pour le domaine dentaire

Elaboration d'un projet de décision :

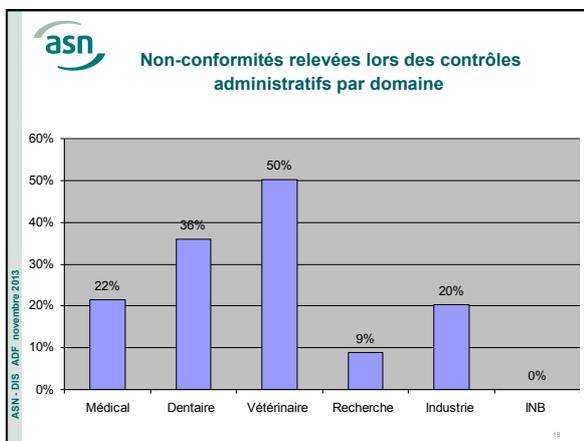
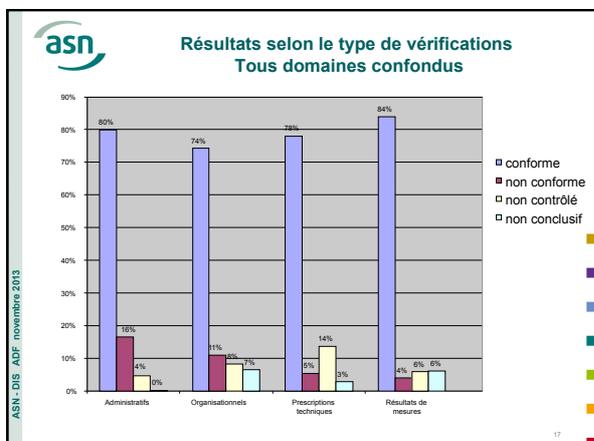
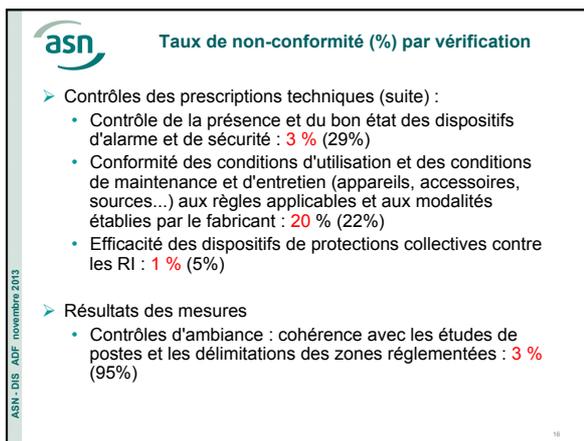
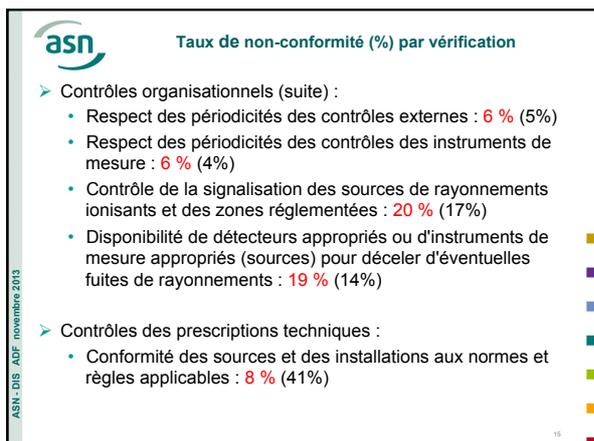
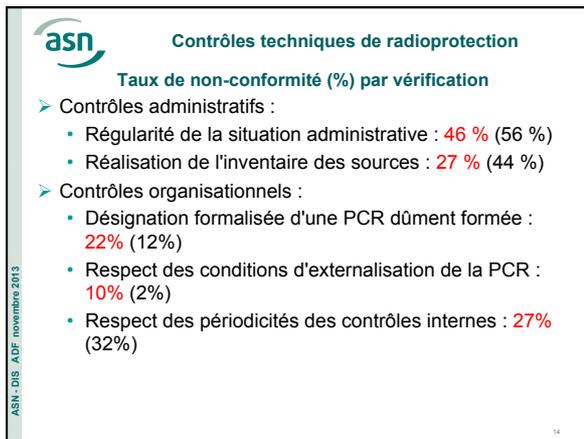
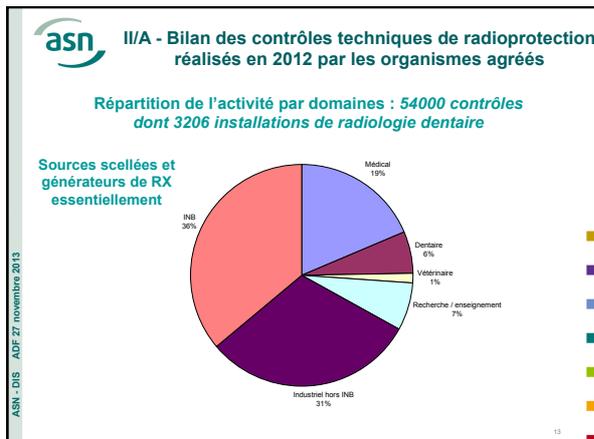
- ⇒ Consultation du Groupe d'experts en radioprotection médicale de l'ASN
- ⇒ Présentation du projet de décision au Collège de l'ASN
- ⇒ Consultation du public
- ⇒ publication en 2014

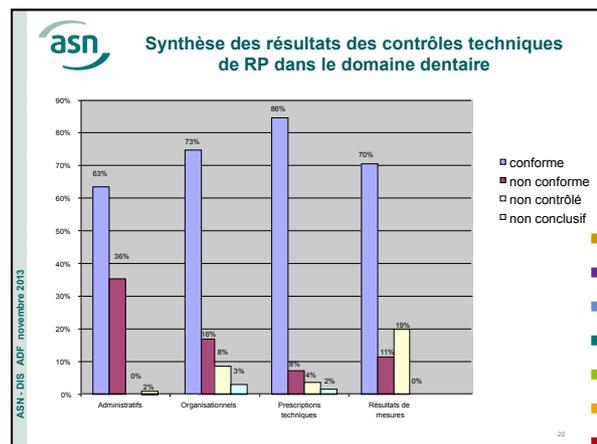
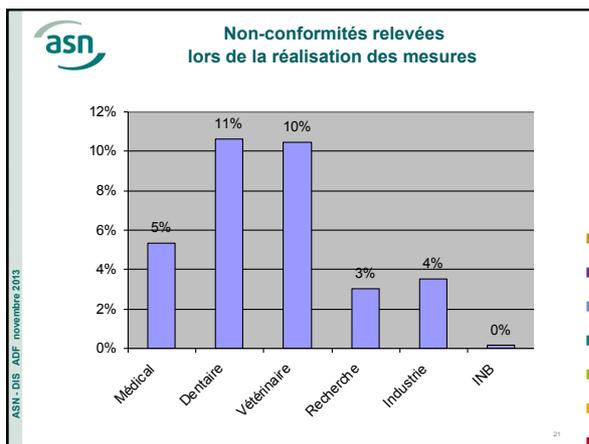
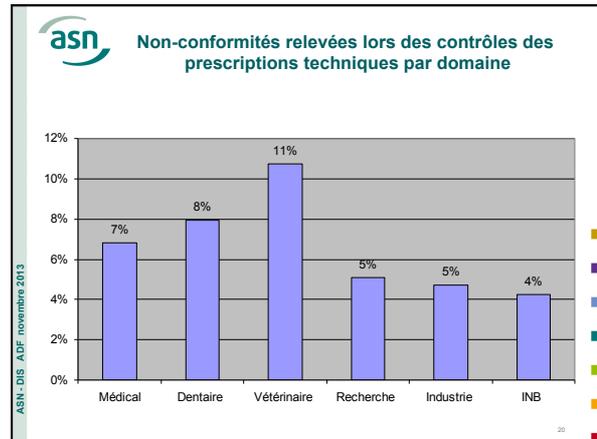
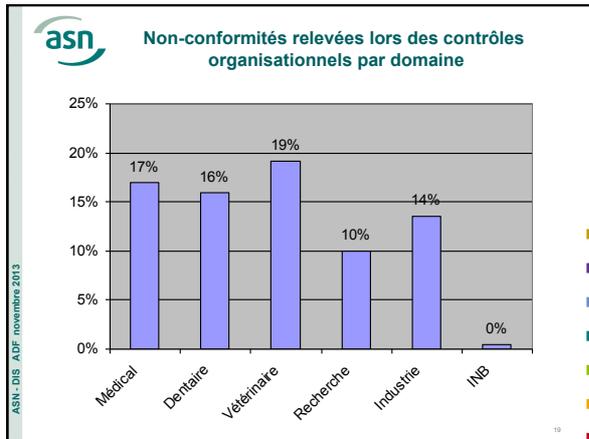
ASN - DIS ADF 27 novembre 2013

Actions en cours : Niveaux de référence diagnostique

- Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire (art. R.1333- 68 du CSP)
 - ⇒ PDS pour l'orthopantomographie (cf. contrôle de qualité externe)
 - ⇒ Outil d'optimisation à différencier de « limite de dose » ou de « dose optimale »
 - ⇒ Indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques destinées à identifier les situations nécessitant une action correctrice (EPP)
- Saisine du Groupe d'experts en radioprotection médicale de l'ASN en août 2013 :
 - ⇒ Améliorer le recueil des données dosimétriques auprès de l'IRSN
 - ⇒ Lancer une réflexion sur la prise en compte des évolutions de la technologie (CBCT)

ASN - DIS ADF 27 novembre 2013





II/B - Enquête en Vendée de la Division de Nantes

- Envoi d'un questionnaire aux cabinets dentaires implantés en Vendée (189)
 - Items :
 - situation administrative de l'installation (déclaration)
 - RP patients : contrôles de qualité (orthopantomographe)
 - RP travailleurs : études de poste, analyse de risques, zonage, suivi dosimétrique et médical, suite des contrôles de RP par les organismes agréés
 - Pièces justificatives : derniers rapports de contrôle de qualité externe, de radioprotection par un organisme agréé, attestations de formation du praticien à la radioprotection des patients, de formation de la PCR
- Retour : Taux de réponse de l'ordre de 71 % et situations contrastées
 - Déclaration : 82 %
 - PCR : 76 %
 - Contrôles de qualité : 82 % pour l'interne, 56 % pour l'externe
 - Suivi médical : 30 %
 - Exigences RP travailleurs : 80 à 100 %

Bilans des évaluations

Points à souligner :

- Certaines implications des professionnels
- PCR externe

Points faibles :

- Déclaration des installations radiologiques à l'ASN
- Renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés
- Suivi médical des personnels exposés

Attention :

- Périodicité des contrôles internes
- Cohérence des mesures lors des contrôles de RP externes et d'ambiance avec les études de postes & analyses de risques

