

Carrefour professionnel 1

Réglementation en radioprotection

Dr Philippe ROCHER
p.rocher@adf.asso.fr



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




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**



Commission Radioprotection Dentaire



www.reseau-pcr-dentaire.com



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:

- Mme Carole ROUSSE (ASN) 
- M. Thierry LAHAYE (DGT)  Ministère du Travail, de l'Emploi, de la Formation Professionnelle et du Dialogue Social
- Mme Pascale SCANFF (IRSN)  INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET D'ENVIRONNEMENT NUCLEAIRE



■ ■ ■ **Récapitulatif des obligations**



**GRILLE TECHNIQUE
D'ÉVALUATION
DES RÈGLES
DE RADIOPROTECTION
EN CABINETS DENTAIRES**

Commission des Régendes dentaires de l'Association Dentaire Française

**Publié en 2012
+ Mise à jour 2014**

Auteurs:

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

Disponible sur le Stand
des publications de l'ADF



■ ■ ■

Je vous remercie
de votre attention

Dr Philippe ROCHER
contact@cd2-conseils.com



asn

Point d'actualités en radioprotection dans le domaine dentaire

Carole Rousse - Bertrand Le Dirach

Direction des rayonnements ionisants et de la santé

ASN - DIS - ADF 26 novembre 2014

asn

Sommaire

I - Evolutions réglementaires

- ✓ Evolution du statut du déclarant vers la personne morale
- ✓ Refonte de la formation à la radioprotection des patients

II - Evaluations de la radioprotection dans le domaine dentaire

- ✓ Bilan des contrôles techniques de RP de 2013 des organismes agréés
- ✓ Bilans de campagnes d'inspections de l'ASN (Divisions de Paris et de Marseille)

ASN - DIS - ADF 26 novembre 2014

asn

Evolution du statut du déclarant vers la personne morale : Constat

Depuis 2007, la réglementation prévoit que le responsable d'une activité nucléaire peut être une personne morale

Pas encore appliquée dans le secteur médical :
le responsable d'une activité nucléaire = une personne physique parce que l'emploi des RI sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38 du CSP (art. R. 1333-67 du CSP)

Or, le titulaire de l'autorisation est exposé à des sanctions pénales alors qu'il n'est pas toujours en capacité d'exercer ses responsabilités

➔ Mise en place d'un GT en novembre 2012 pour examiner les modalités d'évolution
Rapport rendu en juin 2014

ASN - DIS - ADF 26 novembre 2014

asn

Evolution du statut du déclarant vers la personne morale : Recommandations du GT

Privilégier la délivrance des récépissés de déclarations à des personnes morales, quand c'est possible

L'ASN a identifié 2 types d'installation en groupe :

- Pour une SEL, déclarant de la SEL ?
- Pour une SCM : A discuter

L'objet de la SCM est le partage de moyens et non pas l'exercice
→ le déclarant = « le chirurgien-dentiste en capacité d'endosser la majeure partie des responsabilités liées aux exigences de radioprotection »
• ou le déclarant de la SCM ?

- Autres ?
- Dans le secteur public (cas existe ?), le déclarant sera l'établissement (CHU...)
- Le déclarant peut rester une personne physique, en particulier en cas d'installation en cabinet individuel
- Pour les personnes morales (SCM, SEL...), tous les chirurgiens dentistes doivent présenter la qualification appropriée

ASN - DIS - ADF 26 novembre 2014

asn

Evolution du statut du déclarant vers la personne morale : Mise en œuvre

Evolution préalable de la réglementation nécessaire

Définition des responsabilités du déclarant et des utilisateurs
Décision n° 2010-DC-0238 définissant les qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales

→ définir la responsabilité du déclarant, personne physique ou morale :
il doit s'assurer que les personnes qui emploient les RI ont les qualifications requises (*nouveau*)

→ définir la qualification des chirurgiens-dentistes utilisant les RI.
(*pas de modification*)

- Modification de la décision en cours, consultation des professionnels à venir
- Implémentation de ces changements à l'occasion des nouvelles déclarations
- Pas de nouvelles déclarations à faire pour les déclarations enregistrées à la date d'entrée en vigueur de la décision

Date cible du changement : 1^{er} semestre 2015

ASN - DIS - ADF 26 novembre 2014

asn

Evolution du statut du déclarant vers la personne morale : A venir

Evolution à plus long terme

Nouvelles pièces à tenir à disposition des autorités
Décision n°2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires

- un **justificatif du statut du déclarant s'il est une personne morale**, permettant de vérifier qu'il est bien une personne morale et que son objet lui permet d'exercer l'activité nucléaire
Difficulté : objet de la SCM n'est pas l'exercice
- quand plusieurs structures juridiques sont impliquées dans la détention et l'utilisation des RI (cas existe ?), ajout dans le dossier de demande d'autorisation d'un **document décrivant l'organisation et la répartition des responsabilités** des différentes parties vis-à-vis des exigences de radioprotection

→ Mise à jour des formulaires de déclaration en conséquence

ASN - DIS - ADF 26 novembre 2014

asn Refonte de la 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. L.1333-1, 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 Refonte de la formation à la radioprotection des patients

Démarche enclenchée en 2010 (suite) :

- ⇒ Elaboration d'une stratégie de formation « modélisante » (référentiel par profession pour le domaine dentaire) :
- ⇒ 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

asn Refonte de la formation à la radioprotection des patients

Finalité de la formation

« La formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients a pour finalité de promouvoir voire d'impulser une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des patients. L'objectif est d'obtenir une déclinaison opérationnelle et continue, par les différents acteurs, des principes de justification des expositions aux rayonnements ionisants et d'optimisation de la radioprotection des patients et des équipes soignantes, ces acteurs s'étant appropriés le sens de ces principes et en maîtrisant le savoir faire. »

- Objectif 1** Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical
- Objectif 2** Etre en capacité d'appliquer la réglementation
- Objectif 3** Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions
- Objectif 4** Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des patients
- Objectif 5** Analyser sa pratique professionnelle sous l'angle de la gestion des risques de la justification et de l'optimisation pour l'améliorer

à décliner en objectifs pédagogiques opérationnels

asn Refonte de la formation à la radioprotection des patients

Projet de décision de l'ASN

- ⇒ Fixer les exigences minimales pour dispenser la formation
 - finalité et objectifs pédagogiques
 - évaluation des connaissances selon les enjeux de radioprotection
 - compétences des formateurs
 - Attestation de formation et traçabilité
- ⇒ Appeler les guides professionnels des sociétés savantes
 - identification des objectifs généraux de formation retenus et objectifs opérationnels
 - modalités d'évaluation des connaissances
 - durée et fréquence de la formation
 - compétence des formateurs- délivrance de l'attestation de formation

Etapes à venir :

- ⇒ Finalisation des référentiels de formation et des guides professionnels
- ⇒ Présentation du projet de décision au Collège de l'ASN
- ⇒ Consultation officielle des parties prenantes
- ⇒ publication en 2015

asn Evaluation de la RP dans le domaine dentaire : Bilan des contrôles techniques de radioprotection réalisés en 2013 par les organismes agréés

Répartition de l'activité par domaines
64000 contrôles dont 3535 installations de radiologie dentaire

Sources scellées et générateurs de RX

Domaine	Pourcentage
Industriel hors INB	29%
Médical	20%
Dentaire	6%
Vétérinaire	2%
Recherche	11%
INB	32%

asn Evaluation de la RP : Bilan des contrôles techniques de radioprotection réalisés en 2013 par les organismes agréés

Taux de non-conformité (%) par vérification

- Contrôles administratifs :
 - Régularité de la situation administrative : **43 %** (46 %)
 - Réalisation de l'inventaire des sources : **30 %** (27 %)
- Contrôles organisationnels :
 - Désignation formalisée d'une PCR dûment formée : **22%** (22%)
 - Respect des conditions d'externalisation de la PCR : **10%** (10%)
 - Respect des périodicités des contrôles internes : **27%** (27%)

asn Evaluation de la RP : Bilan des contrôles techniques de radioprotection réalisés en 2013 par les organismes agréés

- Contrôles organisationnels (suite) :
 - Respect des périodicités des contrôles externes : **6 %** (6%)
 - Respect des périodicités des contrôles des instruments de mesure : **6 %** (6%)
 - Contrôle de la signalisation des sources de rayonnements ionisants et des zones réglementées : **20 %** (17%)
 - Disponibilité de détecteurs appropriés ou d'instruments de mesure appropriés (sources) pour déceler d'éventuelles fuites de rayonnements : **19 %** (14%)
- Contrôles des prescriptions techniques :
 - Conformité des sources et des installations aux normes et règles applicables : **8 %** (41%)

ASN - DIS - ADF - novembre 2013

asn Evaluation de la RP : Bilan des contrôles techniques de radioprotection réalisés en 2013 par les organismes agréés

- Contrôles des prescriptions techniques (suite) :
 - Contrôle de la présence et du bon état des dispositifs d'alarme et de sécurité : **3 %** (29%)
 - Conformité des conditions d'utilisation et des conditions de maintenance et d'entretien (appareils, accessoires, sources...) aux règles applicables et aux modalités établies par le fabricant : **20 %** (22%)
 - Efficacité des dispositifs de protections collectives contre les RI : **1 %** (5%)
- Résultats des mesures
 - Contrôles d'ambiance : cohérence avec les études de postes et les délimitations des zones réglementées : **3 %** (3 %)

ASN - DIS - ADF - novembre 2013

asn Evaluation de la RP : Campagne d'inspection de cabinets dentaires de la Division de Marseille

- Inspections annoncées par téléphone en régions PACA, Languedoc Roussillon et Corse en avril 2014
 - Cible : 32 cabinets dotés d'un panoramique dentaire
 - items :
 - Situation administrative de l'installation (déclaration)
 - RP patients : formation à la RP patients, NRD, contrôles de qualité et maintenance
 - RP travailleurs : PCR, études de poste, analyse de risques, zonage, formation à la RP travailleurs, suivi dosimétrique et médical, suite des contrôles de RP par les organismes agréés
 - Visite de l'installation radiologique
- Bilan :
 - Points faibles : NRD, recyclage de la formation à la RP des travailleurs, contrôle de qualité externe, connaissance des critères de déclaration à l'ASN des ESR
 - Points à améliorer : rapport annuel de RP de la PCR, rapport de conformité à la norme NFC 15-160, zonage

ASN - DIS - ADF - 26 novembre 2014

asn Evaluation de la RP : Campagne d'inspection de cabinets dentaires de la Division de Paris

- Inspections annoncées par téléphonique
 - Cible : 15 cabinets dotés d'un CBCT (CRAM) en septembre 2014
 - items :
 - idem campagnes d'inspections de la Division de Marseille
 - points spécifiques : dispositif d'évaluation de la dose, formation à la réalisation de l'acte (maxillaire, mandibule et/ou arcade dentaire)
 - Visite de l'installation radiologique
- bilan :
 - déclaration : 10/15
 - zonage/signalisation : 10/15
 - dispositif d'évaluation de la dose : 14/15
 - indication dose sur CR : 15/15
 - signalisation lumineuse sur l'appareil : 13/15
 - contrôle technique de RP par un O A : 8/15
 - connaissance des critères de déclaration des ESR : 9/15
 - formation à la RP patients : 15/15
 - formation à la RP des travailleurs : 9/15
 - étude de poste : 12/15
 - rapport annuel de la PCR : 11/15
 - formation à la réalisation de l'acte : A faire

ASN - DIS - ADF - 26 novembre 2014

asn Synthèse des évaluations

Points faibles :

- Déclaration des installations radiologiques à l'ASN
- Formation à la RP des patients (hors CBCT)
- Renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés (tous les 3 ans)
- Suivi médical des personnels exposés (tous les 24 mois pour les agents de catégorie B)
- Formation à la réalisation de l'acte (CBCT)

ASN - DIS - ADF - 26 novembre 2014

asn Synthèse des évaluations

Attention :

- Conditions d'externalisation de la PCR (groupe d'appareils 3 : au moins une fois par an, compte rendu de chaque intervention, rapport annuel d'activité)
- Périodicité des contrôles internes (trimestriel) et externes (tous les 5 ans)
- Cohérence des mesures lors des contrôles de RP externes et d'ambiance avec les études de postes & analyses de risques

ASN - DIS - ADF - 26 novembre 2014



Site de l'ASn : <http://www.asn.fr/>

« Publications / Guides pour les professionnels »

Merci de votre attention

ASn - DIS - ADF 26 novembre 2014

19

Direction Générale du Travail

Actualité réglementaire

en matière de protection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Congrès ADF

Thierry LAHAYE, Paris, 26 novembre 2014
 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

Économie générale de la présentation

1.Évolutions réglementaires : Principaux points d'intérêt pour les chirurgiens dentistes :

- Arrêté « PCR », du 6 décembre 2013
- Arrêté « SISERI », du 17 juillet 2013

2.Prochaines évolutions réglementaires attendues dans le cadre de la transposition de la nouvelle directive 2013/59/Euratom



Arrêté du 6 décembre 2013

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

NOR : ETST1327329A



Une (r)évolution réglementaire

Fruit d'échanges et de concertations, cet arrêté concrétise une collaboration efficace engagée avec les professionnels depuis 2007

Il constitue une première étape vers un meilleur dimensionnement des exigences réglementaires au regard de l'ampleur du risque



Principaux objectifs

- Dimensionner la formation à l'ampleur de l'enjeu radiologique des activités: 3 niveaux de formation ;
- Mieux prendre en compte la nature du risque: identification de secteurs d'activité supplémentaires (transport, naturel renforcé,...) ;
- Redéfinir les attendus de la formation conformément aux concepts européen, sous forme objectifs pédagogiques à atteindre « savoir », « savoir faire » et « savoir être » ;
- Développer le caractère opérationnel de la formation (travaux appliqués obligatoires sous forme de travaux dirigés et/ou travaux pratiques) ;
- Réintroduire le principe d'organismes de formation en les substituant aux formateurs certifiés pour un meilleur encadrement des moyens pédagogiques ;
- Revoir l'organisation de la formation de renouvellement qui peut désormais être suivi de manière « fractionnée ».



Pour une approche graduée des exigences

Le niveau 1 (nouveau) vise : Évolution

a) les activités soumises à déclaration au titre du CSP à l'exception de la radiologie interventionnelle ;

- b) les activités mettant en œuvre moins de dix sources radioactives scellées de catégorie 5 ou des appareils en contenant ;
- c) les activités de transport de colis de substances radioactives de type excepté ;
- d) les activités exposant au radon et les activités à bord d'aéronef en vol ;
- e) les activités réalisées par des salariés d'entreprises de travail temporaire.



Pour une formation plus opérationnelle

Le niveau 2

- Est équivalent au niveau actuel de PCR mais **recentrée sur les aspects pratiques**,
- Il vise les activités ne relevant pas des niveaux 1 et 3



7

Pour les niveaux 1 et 2

Trois secteurs d'activité sont définis Évolution

- 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** » toutes les activités autres que celles des secteurs « médical » et « transport de substances radioactives » (comprenant les activités de recherche)



8

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 pour les niveaux 2 et 3 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 agissent les candidats.



9

Organisation et contenu de la formation

La formation de PCR peut désormais être dispensée dans le cadre d'un enseignement validé par un diplôme (*éducation nationale, universitaire, personne spécialisée en radiophysique médicale, enseignement supérieur en radioprotection*) : Évolution

Les modules théorique et appliqué mentionnés peuvent alors être enseignés dans un **intervalle de temps adapté au cursus** de formation sans excéder cinq ans.

Cette formation est **ponctué d'un module complémentaire** de révision qui est organisé dans l'année qui précède le contrôle de connaissances



10

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



11

PCR externe

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.



12

Renouvellement d'un certificat (1/2)

La formation de renouvellement est :

- accessible à une personne titulaire d'un certificat dans l'année qui précède la date d'expiration de ce certificat.
- Préalablement à la formation de renouvellement ou à la session de synthèse, le candidat transmet à l'OF un descriptif d'activité, dûment rempli, dont le contenu est fixé en annexe VI de l'arrêté et comprenant notamment les attentes du candidat.
- adaptée au(x) niveau(x), secteur(s) et option(s) du certificat de formation dont est titulaire la PCR, elle comprend un module d'enseignement théorique et un module appliqué.

Évolution

Évolution



13

Entrée en vigueur et dispositions transitoires

- L'arrêté est entré 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 :
 - soit, dès que des organismes seront certifiés, conformément aux niveaux prévus par le nouvel arrêté ;
 - soit, jusqu'au 1^{er} janvier 2016, selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.
- L'arrêté du 26 octobre 2005 sera abrogé à compter du 1^{er} janvier 2016.



14

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



15

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

Évolution



16

Renforcement du rôle l'employeur

L'employeur enregistrera désormais dans le système SISERI les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical, pour tout travailleur appelé à exécuter des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants.

Un dialogue s'instaurera entre SISERI et ses utilisateurs.

A ce titre :

- L'IRSN notifie à l'employeur et aux MT et aux organismes de dosimétrie la complétude des informations reçues ;
- En cas d'informations manquantes, l'IRSN notifie celles devant être complétées.



17

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.



18

Délais de transmission des résultats à l'IRSN par les laboratoires

- Les résultats individuels du suivi de l'exposition externe sont transférés au système SISERI **sans délai et, au plus tard, 20 jours après l'échéance de la période de port d'exposition dosimètres.**
- Au-delà de cette échéance, l'organisme de dosimétrie **communique les résultats reçus hors délais** au système SISERI à un rythme au moins hebdomadaire.

 19

Entrée en vigueur

- **1^{er} juillet 2014**
- **Conséquences à cette date:**
 - **abrogation des arrêtés** du 30 décembre 2004 et du 8 décembre 2003 (personnels navigants) ;
 - **Pour tout nouveau travailleur exposé qui doit bénéficier d'un suivi radiologique : toutes les dispositions sont applicables sans exception ;**
 - **Pour tout travailleur exposé bénéficiant déjà d'un suivi radiologique:** toutes les dispositions sont applicables, **avec un délai de 2 ans** (au 1^{er} juillet 2016) **laissé à l'employeur** pour la mise à jour des informations mentionnées à l'article 7.

 20

Arrêté « Dosimétrie » - Réunion d'information des organismes de dosimétrie - Paris, le 30 janvier 2014

Direction générale du travail

Merci de votre attention

Thierry.lahave@travail.gouv.fr

 21

Rôle de SISERI dans le dispositif national de suivi de l'exposition des travailleurs

- Inscrit dans le code du travail
 - Article R.4451-125 du code du travail et R.4451-128 (mission régalienne confiée à l'IRSN)
 - Arrêté du 17 juillet 2013, relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux RI
- Centraliser, vérifier, conserver les données du suivi de l'exposition des travailleurs afin de constituer un **registre national** pour:
 - Vérifier le respect des valeurs limites d'exposition annuelle
 - Reconstituer l'exposition d'un travailleur sur l'ensemble de sa carrière
 - Établir des statistiques pour mieux orienter la politique nationale de radioprotection
 - Alimenter des études épidémiologiques
- Mise à disposition des données de SISERI pour les acteurs de terrain que sont les PCR et les MDT : **outil opérationnel**

SISERI 2014 : une évolution du système d'information

Pour s'adapter aux nouvelles exigences fixées par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

De nouvelles fonctionnalités pour :

- permettre à l'employeur de renseigner dans SISERI les informations relatives aux travailleurs exposés conformément à l'article 7 de l'arrêté;
- assurer une gestion dématérialisée de la carte de suivi médical dans SISERI;
- consolider les données « non dosimétriques » enregistrées dans SISERI
- fluidifier les échanges entre tous les acteurs du suivi dosimétrique des travailleurs

SISERI 2014 : 3 évolutions fonctionnelles majeures

1- La création d'un nouveau profil d'utilisateur : le « correspondant SISERI de l'employeur (CSE) », disposant des fonctionnalités pour l'envoi et la consultation des informations « administratives » requises à l'article 7 de l'arrêté

SISERI 2005		SISERI 2014			
Acteurs	Données dosimétriques	Données administratives « Article 7 »		Données dosimétriques	
		Envoi	Consultation	Envoi	Consultation
PCR	oui	oui	oui	oui	oui
MDT	non	non	oui	non	oui
OA	oui	non	non	oui	non

CSE = correspondant SISERI de l'employeur
OA = Organisme de dosimétrie

SISERI 2014 : 3 évolutions fonctionnelles majeures

2- La gestion de la carte de suivi médical dans SISERI

- Sur la base des informations renseignées par le CSE, SISERI met à disposition du MDT la carte de suivi médical pré-remplie
- Le MDT complète avec la date du dernier examen et l'absence de contre-indications à effectuer des travaux sous RI
- Le MDT peut imprimer la carte, signer, apposer son cachet et remettre la carte au travailleur

SISERI 2014 : 3 évolutions fonctionnelles majeures

3 - Mise en place des fonctionnalités permettant le partage des informations déclarées par l'employeur, par tous les acteurs de la mise en place du suivi dosimétrique du travailleur

- Les informations administratives déclarées par l'employeur (via le CSE) dans SISERI ont vocation à être considérées comme les informations de référence pour la mise en œuvre du suivi dosimétrique du travailleur

Et aussi des évolutions permettant de faciliter l'utilisation au quotidien

- Dématérialisation des protocoles d'accès**
 - Dématérialisation de la procédure de signature du protocole d'accès à SISERI via l'application PASS (accessible depuis le site web SISERI)
 - Nouveaux protocoles
 - Protocoles à modifier/renouveler
- Options de gestion des listes de travailleurs en fonction de leur unité ou service d'affectation chez l'employeur**




Je suis employeur de travailleurs exposés aux RI, je dois (suite arrêté de juillet 13)...

Protocole Signé ?

- oui → MAJ du protocole existant pour désigner le CSE
- non → Signer un protocole




→ <http://siseri.irsn.fr/>




Nouveau protocole



MAJ du protocole

- Indiquer le n° de protocole et le nom clé
- Les informations existantes du protocole sont remontées à l'écran
- L'utilisateur complète avec la nomination d'un ou plusieurs CSE
- L'utilisateur effectue les actualisations nécessaires le cas échéant
- L'utilisateur signe le protocole modifié




Traitement des protocoles par l'IRSN

Signature

Envoi des informations dans SISERI

Validation des informations par le back-office SISERI

Envoi par e-mail de l'URL de retrait du certificat numérique
Envoi d'un second e-mail contenant le code confidentiel

- Certificat électronique valide 3 ans
- Autorisation d'accès valide 1 an,

⇒ Mise à jour *à minima* annuelle des protocoles : les personnes nouvellement désignées dans SISERI reçoivent un certificat, les personnes précédemment identifiées n'ont pas à réinstaller de nouveau certificat au cours des 3 ans de sa validité.

Penser à sauvegarder le certificat et le code d'installation sur clé USB pour pouvoir le réinstaller ultérieurement si besoin.



Le CSE est désigné dans SISERI, que doit-il faire ?

Le CSE doit se connecter à SISERI pour renseigner, mettre à jour les informations administratives relatives aux travailleurs exposés (art.7)



Ces actions peuvent être réalisées en cliquant sur l'onglet gauche de la barre de menu

[Cartes données admin](#) | Mon Profil | Aide



Consultation de la liste des travailleurs

A partir de l'onglet **Cartes données admin**

Sélection des données de références

Entreprise: IRSN SIEGE

Type de données: Liste des travailleurs

Rechercher

Liste des travailleurs de l'établissement : IRSN SIEGE

872 éléments trouvés

Télécharger la liste des travailleurs

Fraction demandée CAD: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 >>> Page N°

Nom	Prénom	RNIPP	N° carte	Etat	Etat identification
AL	Ludovic	SI	4		En cours
AL	Thierry	SI	0		En cours
AL	Gilles	SI	0		En cours
AL	S. Sola	SI	0		En cours
AL	Roselyne	SI	1		En cours
AL	Maxime	SI	5		En cours
AL	Khalil	SI	1		En cours

Consultation de la liste de travailleurs de cet employeur



2 niveaux de mise à jour des informations par le CSE

- 1/ MAJ de la liste des travailleurs
 - Liste à la date de l'initialisation de SISERI 2014
 - Retrait / Ajout de travailleurs ?
- 2/ MAJ des informations pour chaque travailleur
 - Validation des informations existantes
 - Saisie des informations administratives requises à l'article 7 de l'arrêté, notamment les **nouvelles informations** ...



Recherche et mise à jour des travailleurs

Type Opération: [dropdown] Numéro de carte de suivi médical: [input] Nouvelle carte: [checkbox]

Catégorie: [dropdown]

Nom de famille: [input] CN: [checkbox]

Autre nom connu: [input]

Prénoms: [input]

Autres prénoms: [input]

Numéro RNIPP: [input] CI: [checkbox]

Jour de naissance: [input]

Fraction: [input]

Métier: [input]

Nuisance radiologique: [dropdown]

Type de contrat: 0 Non identifié

Quotité de travail: 1.0

Caractère d'activité: [dropdown]

Domaine d'activité: 00000-non-définie

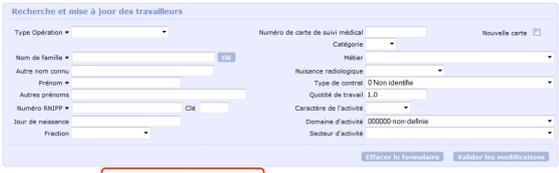
Secteur d'activité: [dropdown]

Buttons: [Retour] [Approuver la liste] [Exportation à la liste] [Fractionner la liste] [Effacer le formulaire] [Valider les modifications]

IRSN

2 moyens de mise à jour

- 1/ Via l'interface proposée par SISERI
- 2/ Travail en déporté de SISERI, via les fonctions d'export et d'import



Recherche et mise à jour des travailleurs

Type Opération: [dropdown] Numéro de carte de suivi médical: [input] Nouvelle carte: [checkbox]

Catégorie: [dropdown]

Nom de famille: [input] CN: [checkbox]

Autre nom connu: [input]

Prénoms: [input]

Autres prénoms: [input]

Numéro RNIPP: [input] CI: [checkbox]

Jour de naissance: [input]

Fraction: [input]

Métier: [input]

Nuisance radiologique: [dropdown]

Type de contrat: 0 Non identifié

Quotité de travail: 1.0

Caractère d'activité: [dropdown]

Domaine d'activité: 00000-non-définie

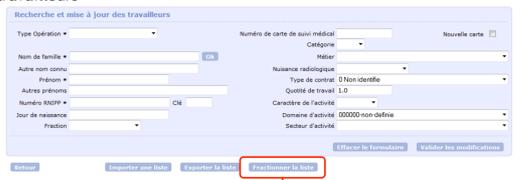
Secteur d'activité: [dropdown]

Buttons: [Retour] [Approuver la liste] [Exportation à la liste] [Fractionner la liste] [Effacer le formulaire] [Valider les modifications]

IRSN

Une autre action capitale du CSE

Associer le(s) PCR et le(s) MDT désignés dans le protocole à la liste des travailleurs



Recherche et mise à jour des travailleurs

Type Opération: [dropdown] Numéro de carte de suivi médical: [input] Nouvelle carte: [checkbox]

Catégorie: [dropdown]

Nom de famille: [input] CN: [checkbox]

Autre nom connu: [input]

Prénoms: [input]

Autres prénoms: [input]

Numéro RNIPP: [input] CI: [checkbox]

Jour de naissance: [input]

Fraction: [input]

Métier: [input]

Nuisance radiologique: [dropdown]

Type de contrat: 0 Non identifié

Quotité de travail: 1.0

Caractère d'activité: [dropdown]

Domaine d'activité: 00000-non-définie

Secteur d'activité: [dropdown]

Buttons: [Retour] [Approuver la liste] [Exportation à la liste] [Fractionner la liste] [Effacer le formulaire] [Valider les modifications]

IRSN

Action indispensable pour que le(s) MDT(s) visualisent la liste des travailleurs qu'ils surveillent et puissent valider leur carte de suivi médical

« Fractionner »

A l'état natif, tous les travailleurs de l'employeur, PCR(s) et MDT(s) désignés apparaissent dans les listes à gauche

- 1/ Cliquer sur fraction sélectionnée et sélectionner "titre1"
- 2/ Apparition des listes complètes des travailleurs, PCR(s) et MDT(s) dans la partie droite correspondante de l'écran
- 3/ Valider les modifications



« Fractionner »

A l'état natif, tous les travailleurs de l'employeur, PCR(s) et MDT(s) désignés apparaissent dans les listes à gauche

1/ Cliquer sur fraction sélectionnée et sélectionner "titre1"

2/ Apparition des listes complètes des travailleurs, PCR(s) et MDT(s) dans la partie droite correspondante de l'écran

3/ Valider les modifications

IRSN

Rôle du CSE : mise à jour de la liste des travailleurs

Procédure pas à pas à suivre par le CSE

- guide utilisateur CSE disponible sur le site web
- mémento du CSE débutant



IRSN

Mémento du CSE débutant sur SISERI

17 mars 2014

Guide d'utilisation du SISERI par les CSE (verser) Correspondants SISERI de l'Employé

Unité de Suivi et d'analyse des Expositions

IRSN



SISERI

Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

<http://www.irsn.fr/siseri>

Tel : 01 58 35 84 04

Mail : siseri@irsn.fr

IRSN - Unité de suivi et d'analyse des expositions professionnelles
BP 17
92 262 Fontenay aux Roses

IRSN

Direction Générale du Travail

Transposition des dispositions de la directive 2013/59/Euratom

en matière de protection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Congrès ADF

Thierry LAHAYE, Paris, 26 novembre 2014
 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



Transposition de la directive 2013/59/Euratom

Euratom

Code du travail

Deadline : le 6 février 2018





Objectifs de la nouvelle directive

Consolidation de 5 directives existantes

- 96/29 : protection du public et des travailleurs
- 97/43 : protection des patients lors d'expositions médicales
- 89/618 : information du public sur les mesures de protection en cas d'urgence radiologique
- 90/641 : travailleurs extérieurs
- 2003/122 : sources de haute activité

Prise en compte des recommandations de la CIPR 103 et mise en cohérence avec les nouvelles BSS AIEA :

- Introduction des différentes situations d'exposition planifiées, existantes et d'urgence
- Renforcement des dispositions applicables aux rayonnements d'origine naturelle




Principales évolutions pour les travailleurs

- **Évolution de la notion d'expert qualifié vers celle d'expert en radioprotection ;**
- **Abaissement :**
 - ✓ de la valeur limite de dose au cristallin à 20 mSv (150 mSv) ;
 - ✓ du niveau de référence de la concentration d'activité de radon dans l'air à 300 Bq m⁻³ en moyenne annuelle (400 Bq en France).
- **Le renforcement des mesures concernant l'exposition au radon ;**
- **La clarification des notions d'entreprise et d'intervenant en situation d'urgence radiologique**



Organisation des travaux de transposition dans le code du travail

Euratom

Code du travail





Consignes applicables aux travaux de transposition

Les travaux de transposition devront être conduits dans le respect des 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 surenchérir sur l'Europe) ;
- **rechercher une simplification du droit afin d'en renforcer l'effectivité.**



Un corpus réglementaire efficace mais complexe

Force est de constater que les PME et TPE peinent à s'approprier les dispositions du code du travail et à les mettre efficacement en œuvre,

Principales difficultés :

- a) La transposition successive des directives européennes dites « directives filles » prises en application de la directive cadre 89/291 ainsi que des directives Euratom a eu pour conséquence d'introduire certaines redondances, notamment avec les mesures de portée générale fixées par la loi ;
- b) Le recours systématique aux normes (NF, EN ou ISO), en particulier pour les mesurages, impose un cadre unique, quelque soit le niveau risque auquel sont exposés les salariés ;
- c) L'inflation normative (Décrets, arrêtés et décisions) a conduit à une complexification des textes.



7

Vers un dispositif réglementaire mieux adapté

Actions des pouvoirs publics déjà engagées

- La DGT a engagé une réflexion visant à identifier les principales pistes d'optimisation et de simplification des mesures.

Plusieurs groupes de travail ont été mis en place sur les principaux sujets suivant auxquels les chirurgiens dentistes ont participé :

- L'organisation de la radioprotection (PCR),
- Le zonage,
- La surveillance radiologique des travailleurs,
- Les situations d'urgence radiologique.



8

Objectifs

Principaux constats

- Recentrer les dispositions réglementaires sur les objectifs à atteindre par l'employeur plutôt que de préciser les moyens à mettre en œuvre ;
- Regrouper en facteur commun dans un chapitre concernant l'ensemble des risques physiques les dispositions réglementaires pouvant l'être, afin de renforcer l'approche globale nécessaire à la gestion des risques professionnels ;
- Rechercher une meilleure cohérence entre les dispositions visant les RI, les CMR et les ACD ;
- Ouvrir la possibilité à une meilleure prise en compte des spécificités sectorielles, considérant la technicité des mesures de prévention et leur nécessaire adaptation aux secteurs d'activité.



9

Moyens

Mieux prendre en compte les spécificités sectoriels et mieux graduer les exigences au regard de l'ampleur des risques :

- a) fixer au niveau du décret les objectifs de prévention communs à l'ensemble des secteurs d'activité ainsi que les mesures d'organisation ;
- b) décliner par arrêtés ces objectifs aux principaux secteurs concernés et en précisant éventuellement, en tant que de besoin, certains moyens pour les atteindre ;
- c) accompagner l'élaboration de guides méthodologiques définissant les moyens pouvant être mis en œuvre pour atteindre les objectifs fixés par la réglementation en sollicitant les principaux acteurs institutionnels de prévention et en incitant les branches professionnelles ;
- d) soutenir une animation de réseaux locaux chargés de diffuser la culture de prévention eu sein des PME et TPE.



10



Euratom

Impact pour la profession de chirurgien dentiste



Code du travail



11

Principales orientations réglementaires

- Le dispositif de « PCR » en vigueur sera maintenu et complété pour prendre en compte la gestion de situations complexes ou à fort enjeu radiologique ;
- Les dispositions relatives au zonage seront simplifiées. Le principe d'une seule zone dans le milieu médical est à l'étude, considérant que le concept de plusieurs zones serait lui maintenu dans les secteurs à fort enjeux radiologique (industrie nucléaire,...) ;
- Les dispositions encadrant les contrôles techniques et contrôles d'ambiance seront simplifiées et harmonisées avec celles applicables aux autres risques (bruit, ...). Dans les situations de risque faible, l'organisation de ces contrôles pourrait relever directement de la responsabilité de l'employeur (plus de prescriptions réglementaires) ;
- Les mesures encadrant le suivi radiologique seraient aménagées pour mieux prendre en compte les situations d'exposition à un risque faible. En deçà du seuil d'action fixé par la directive européenne (1 mSv), l'employeur pourrait déterminer lui-même la méthode lui permettant, non pas d'évaluer les doses, mais de s'assurer de la non exposition des travailleurs.



12

Direction générale du travail

Cette évolution réglementaire, d'approche plus anglo-saxonne, ne sera rendue possible que si **elle emporte la pleine adhésion des professionnels**

La volonté de simplification des exigences pesants sur les entreprises, portée au plus haut niveau de l'État, et l'investissement dans le domaine de la prévention des risques professionnels des chirurgiens dentistes depuis 2007, en particulier de l'ordre et des principaux syndicats, **laisse à penser que les conditions de réussite de ce chantier sont réunies.**



13

Direction générale du travail

Merci de votre attention

Thierry.lahaye@travail.gouv.fr



14