

Direction Générale du Travail

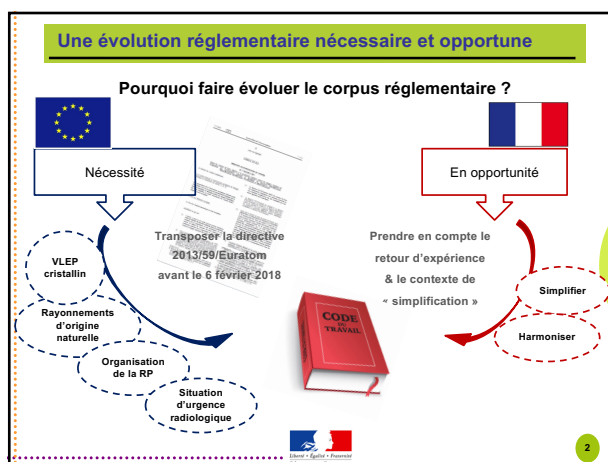
Transposition de la directive 2013/59/Euratom

**Les acteurs de la radioprotection
dans le milieu professionnel**

Code du travail

Congrès ADF
30 novembre 2017

Thierry Lahaye,
conseiller scientifique et technique,
sous-direction des conditions de travail, de la santé et de la sécurité au travail
direction générale du travail

Point d'actualité

- Ordonnance 2016-128 du 10 février 2016 (Article L. 4451-1 à L. 4451-4)
- Décret modifiant le code du travail :

examen par la section sociale du Conseil d'Etat : 7 nov. 2017

publication visée : janvier 2018, simultanément au décret CSP

entrée en vigueur: 1^{er} juillet 2018

dispositions transitoires (dosimétrie, PCR externe, contrôles).



3

10 Arrêtés / calendrier prévisionnel

	Objet des arrêtés	Date de traitement
1	Organisation de la radioprotection	Prioritaire : complément important pour l'encadrement des organismes compétents en radioprotection (OCR) et des pôles de compétence en radioprotection (en INB)
2	Dosimétrie	1^{er} semestre
3	Dosimétrie en situation d'urgence radiologique	
4	Zonage	
5	Vérification	Prioritaire : toilette
6	Appareil de radiologie industrielle	Profonde révision
7		2^{ème} semestre
8		Elaboration d'un nouvel arrêté et toilette de la décision ASN
9		Reprise des travaux menés avec l'ASN
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		



4

Objectifs visés lors des travaux de transposition

fil rouge

- Renforcer l'effectivité** des mesures de prévention des risques pour les travailleurs ;
- Assurer une approche intégrée** de l'ensemble des risques professionnels ;
- Mieux graduer les exigences** au regard de la nature et de l'ampleur du risque et **apporter la souplesse nécessaire** aux TPE/PME.



5

Les principales évolutions 1/2

- Réorganisation de la démarche de gestion** du risque lié aux rayonnements ionisants, s'articulant désormais avec celle retenue pour tous les autres risques conventionnels ;
- Repositionnement des « contrôles techniques »**, désormais articulés avec le droit commun et dénommés « vérifications » ;
- Consolidation du rôle des missions de la PCR** et du positionnement des PCR externes ;
- Elargissement des accès de la PCR** à toutes les doses équivalentes et ouverture aux doses internes ;
- Accès de l'employeur aux doses nécessaires**



6

Les principales évolutions 2/2

6. **Simplification du zonage**, niveau de référence mensuelle, terminologie, extrémité (que si), cristallin (pas) ;
7. **Suppression de la fiche d'exposition** ;
8. **Instauration d'une l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants** ;
9. **Baissement de la limite cristallin**, Suivi des travailleurs non classés accédant en zone ;
10. **Intégration du risque radon dans** la démarche de gestion des risques professionnels ;



7

Evaluation du risque RI



8

Dissocier les expositions collective et individuelle

- Adopter une approche graduée de l'évaluation des risques homogène avec celle retenue pour les autres risques professionnels :

1. **Evaluer la nature et le niveau de l'exposition collective** afin de l'identifier, la réduire, la délimiter et la signaler ;
2. **Evaluer l'exposition individuelle prévisionnelle** afin de mettre en place les mesures de protection individuelle appropriées



9

Organisation de la radioprotection



10

Organisation de la radioprotection 1/6

Quand mettre en place une organisation de la RP ?

- L'employeur, le chef de l'EE ou le travailleur indépendant met en place une organisation de la radioprotection ;
- Il s'appuie sur un **conseiller en radioprotection qu'il désigne si au moins l'une des 3 mesures suivantes est nécessaire** :
 - délimitation d'une zone
 - classement d'un travailleurs
 - réalisation de vérifications



11

Organisation de la radioprotection 2/6

L'employeur :

- **met en place une organisation de la radioprotection** ;
- **définit et consigne les modalités d'exercice** des missions du conseiller en RP (temps alloué, moyens) ;
- **requiert l'avis du CHSCT** (Désormais comité social et économique) sur l'organisation mise en place ;
- **s'assure l'articulation de la RP avec les acteurs de la prévention conventionnelle** : médecin du travail, CHSCT, salariés compétents.



12

Organisation de la radioprotection 3/6

QUI conseille l'employeur ?

Le conseiller en RP peut être, quelque soit le régime administratif :

- Soit une personne compétente en radioprotection « PCR »
- Soit un organisme compétent en radioprotection « OCR »

Cas particulier, dans les INB, un pôle de compétence en radioprotection



13

Organisation de la radioprotection 4/6

Quelles missions ?

- Les missions du conseiller en radioprotection qui fusionnent celles de RPE et RPO sont désormais explicitement énoncées selon trois axes :

- ✓ Conseil ;
- ✓ Appui ;
- ✓ Exécution ou de supervision des vérifications périodiques.



14

Organisation de la radioprotection 5/6

Comment s'organise la RP ?

- Lorsque plusieurs PCR sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée des moyens de fonctionnement adaptés ;
- Lorsque l'organisation de la RP de l'établissement s'appuie sur un OCR, l'employeur s'assure de la coordination au sein de l'entreprise des actions de prévention mise en œuvre au titre du présent chapitre avec celles concernant les autres risques professionnels ;
- L'OCR ainsi que le pôle de compétences comprennent au moins une personne désignée pour se charger de l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.



15

Organisation de la radioprotection 6/6

Comment sont reconnues les compétences ?

- Les PCR sont titulaires d'un certificat (semblable à celui existant) ;
- Les OCR sont soumis à une certification et les conseillers le constituant sont individuellement titulaires d'un certificat attestant de la formation ;
- Les Pôles de compétences en radioprotection sont habilités par l'ASN ou le DSND selon les procédures déjà en vigueur pour la sûreté nucléaire.



16

Vérification de l'efficacité des mesures de protection collective

Vérifications initiale et périodique



17

Vérification de l'efficacité des moyens de prévention

Nouvelle architecture des vérifications :

- **Vérification initiale** (Organisme accrédité ou pôle de compétence en radioprotection pour les INB) : à la mise en service et à l'issue de modifications (+ certaines activités spécifiques) ;
- **Vérifications périodiques** (PCR, Pôle de compétences ou organisme compétent en RP) : durant la vie de l'installation.



18



Merci de votre attention

Thierry.lahaye@travail.gouv.fr



Ministère du Travail
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

19

asn

CONGRES ADF
30 novembre 2017

Radioprotection : venez mettre à jour vos connaissances

Carole ROUSSE ASN

Novembre 2017 1

asn

Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Homologuée par arrêté du 29 septembre 2017 (JORF du 15 octobre 2017)

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591 2

asn

Décision 2017-DC-0591

➤ **Difficultés d'application de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013**

- identification et justification de dispositions équivalentes aux exigences de la norme NF C 15-160 de 2011

➤ **Les appareils électriques émettant, de façon non désirée, des rayonnements X présentent des risques similaires aux appareils électriques destinés à émettre des rayonnements X**

↪ **Nécessité de préciser les exigences applicables aux locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X quel que soit le type d'appareil électrique**

① **Décision issue d'échanges avec des professionnels et prenant en compte les observations provenant de la consultation du public**

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591 3

asn

Décision 2017-DC-0591

Décision 2017-DC-0591

- Base juridique : Code de la santé publique article R. 1333-43
- Remplace la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013
- Ne vise plus explicitement la norme NF C 15-160 ni la version
- Fixe les objectifs à atteindre en termes de radioprotection (*travailleurs et public*) en retenant une approche graduée au regard du risque et sans imposer de moyens
- Précise le contenu du **rapport technique**
- "Pas d'exigences supplémentaires" par rapport au texte précédent (*)
- Les installations conformes au texte précédent (DC 349) n'ont aucune démarche à effectuer

(*) Suppression des dispositions imposées par ailleurs dans le code du travail

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591 4

asn

Champ d'application
(Art. 2 & 3)

Elle s'applique aux :

- ✓ Locaux de travail à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local
- ✓ Moyens de transport à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X
- ✓ Encintes à rayonnements X

Elle ne s'applique pas aux :

- ✗ Locaux de travail dans lesquels sont utilisés **exclusivement** :
- ✗ des appareils de radiographie médicale au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie
- ✗ des accélérateurs de particules
- ✗ des dispositifs d'imagerie médicale ou vétérinaire intégrés aux accélérateurs de particules

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591 5

asn

Champ d'application : exemples

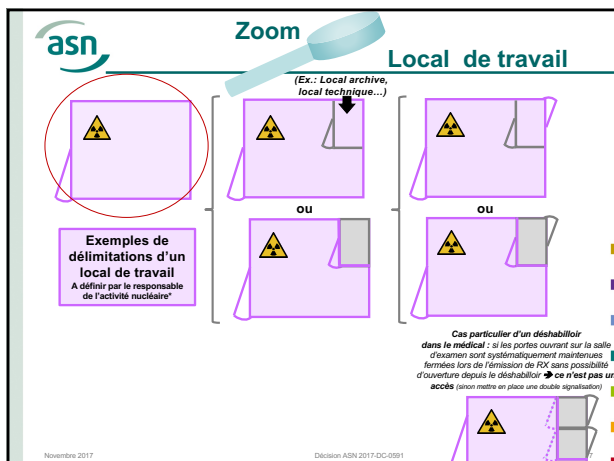
➤ **Installations concernées des secteurs industriel et de la recherche :**

- Appareils de radiographie industrielle
- Appareils de diffraction X
- Appareils contrôleurs de bagages
- Appareils de contrôle dans l'industrie agro-alimentaire
- Appareils destinés à la mesure d'épaisseur
- Appareil planteur d'ions
- Etc.

➤ **Installations concernées des secteurs médical et dentaire :**

- Scanner
- Ostéodensitomètre
- Appareil de radiologie dentaire (radiographie endobuccale/rétroalvéolaire, CBCT, panoramique dentaire...)
- Scanner couplé à une Gamma-caméra
- TEP Scan
- Equipements de radiologie interventionnelle fixes ou mobiles utilisés couramment dans un même local
- Etc.

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591 6



Règles techniques de conception et d'aménagement

- ⇒ **Aucune zone réglementée en dehors du local de travail** (Art. 4)
 $< 80 \mu\text{Sv/mois}$ du fait de l'utilisation des appareils dans ce local de travail
- ⇒ **Système de commande indépendant = à l'extérieur du local de travail** (Art. 5)
 Si non : hors zone contrôlée ($1,25 \text{ mSv}$ intégré sur un mois = limite basse ZC)
- ⇒ **Restrictions d'accès** (Art. 6)
 - ⇒ Porte ouverte = émission de rayons X impossible
 - ⇒ Ouverture de la porte ➔ coupure de la production des rayons X
- ⇒ **Arrêts d'urgence** (Art. 7)
 - ⇒ Arrêt de la production des rayons X
 - ⇒ Maintien l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement
- ⇒ **Sortie du local en cas d'urgence** (Art. 8)
- ⇒ **Signalisations lumineuses du risque :**
 - ⇒ Aux accès (Art. 9)
 - ⇒ A l'intérieur (Art. 10)
 - ⇒ Si plusieurs appareils : identification de celui qui fonctionne (Art. 11)

Les articles 6 à 11 ne s'appliquent pas à la radiographie endobuccale (dentaire & vétérinaire), aux appareils d'ostéodensitométrie & de mammographie (secteur médical)

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591

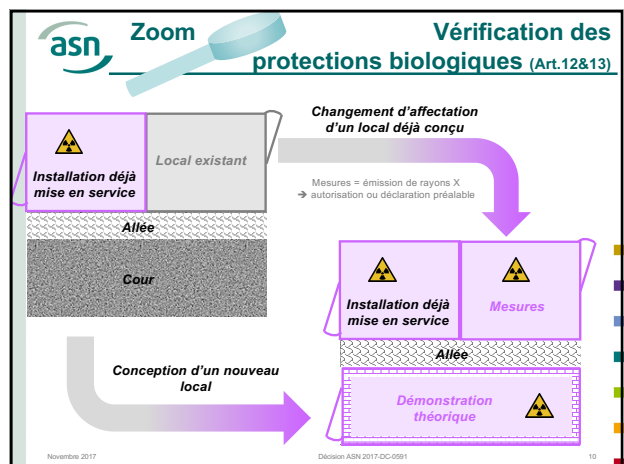
Vérification des protections biologiques (Art. 12)

Respect des niveaux d'exposition fixés aux articles 4 et 5 :

- ⇒ une **démonstration théorique** imposée pour les **"locaux neufs"** (nouvelle conception des murs, planchers et plafonds) (*) **sauf pour :**
 - Les petites enceintes (présence d'une personne à l'intérieur matériellement pas possible)
 - Les enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur (ex. contrôleur de bagage ou alimentaires)
 - Les appareils émettant des rayons X "parasites"
- ⇒ **Autres cas** (locaux existants, locaux modifiés et exceptions ci-dessus, neufs ou modifiés) : des **mesures** sont suffisantes (au titre du CT)

(*) Nb. La norme NF C 15-160, quelle que soit sa version, reste pertinente dans le cadre de la démonstration théorique

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591

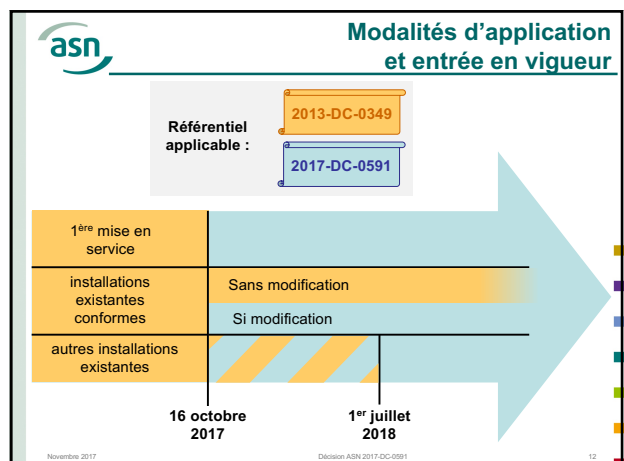


Rapport technique daté (Art. 13)

Le responsable de l'activité nucléaire (titulaire ou déclarant) en liaison avec l'employeur, consigne et actualise les éléments suivants:

- Un plan du local comportant au minimum :
 - L'échelle du plan
 - L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils
 - La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail
 - La localisation des arrêts d'urgence
 - La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants)
 - pour les locaux concernés : la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois
- Les conditions d'utilisation des appareils
- La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation
- Pour les "locaux neufs" la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques
- Les résultats des mesures

Novembre 2017 Décision ASN 2017-DC-0591





Décision n°585 du 14 mars 2017 relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

1



Contexte de la refonte de formation
Décision n°2017-DC-0585 / Cadre réglementaire

- Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 => reprise dans la nouvelle directive Euratom du 5 décembre 2013 (L. 1333-19 et R. 1333-74 CSP)

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants

Les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Les radiophysiciens, les radiopharmaciens

doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales

- Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants modifié (=> obligatoire depuis 2009 renouvelable tous les 10)

Vers une formation pratique adaptée
aux besoins des professionnels et aux enjeux de radioprotection



Le nouveau cadre juridique

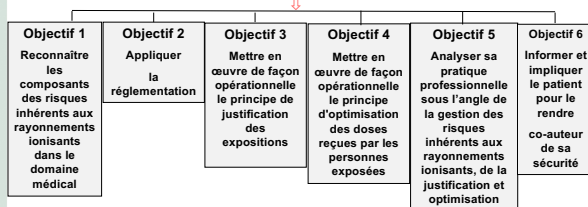
- Futur article R. 1333-74 (transposition de la directive)
- - I - La formation initiale des professionnels qui réalisent ou participent aux aspects pratiques des procédures utilisant les rayonnements ionisants comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.
- - II - Une **décision de l'Autorité de sûreté nucléaire**, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine, la finalité et les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que doivent respecter les organismes chargés de dispenser cette formation.
- En liaison avec les professionnels, des guides définissant les objectifs, les programmes de formation, les méthodes pédagogiques les modalités d'évaluation et la durée, sont établis et publiés par l'ASN.



Dispositions de la décision

La finalité de la formation et les objectifs pédagogiques

« La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »



2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes
Décision n°2017-DC-0585 Dispositions particulières

L'approche graduée en fonction des enjeux

- Modalités (programme, méthode, évaluation, durée...) proportionnées aux enjeux de radioprotection

La déclinaison par profession ou domaine d'activité

- Par profession : MERM, radiologues, chirurgiens-dentistes...
- Par domaine : radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM, dosimétristes...)

Les professionnels impliqués

- Les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale, en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;
- Les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Les chirurgiens-dentistes, spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale ;
- Les physiciens médicaux, les dosimétristes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- Les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière



Décision n°2017-DC-0585 Dispositions particulières

Les professionnels impliqués (suite)

- Les infirmiers travaillant aux blocs opératoires ou dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- Les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des équipements médicaux et la formation des utilisateurs

Contenu des guides de formation

- Les pré-requis de la formation
- Les objectifs pédagogiques et les compétences attendues
- Les méthodes pédagogiques obligatoires
- La durée globale des enseignements par objectif pédagogique
- Les compétences requises pour dispenser la formation
- Les modalités d'évaluation

Référentiels à suivre pour dispenser la formation
Recours à des modalités différentes à justifier



guides soumis à l'approbation de l'ASN

L'évaluation des connaissances acquises selon les guides

• **Fonction des guides : au moins un module théorique** complété par un module appliqué pour les activités à enjeux de radioprotection susceptibles d'induire de fortes doses de RI au patient (radiothérapie, radiothérapie interne vectorisée, pratiques interventionnelles radioguidées susceptibles d'induire des fortes doses au patient)

Les formateurs (interne ou externe)

- **Compétences techniques fondées sur la connaissance des applications médicales des rayonnements et de leurs enjeux de radioprotection + expérience professionnelle dans le domaine**
- **Compétence pédagogique**

Les organismes de formation

- **Organisme de formation professionnelle enregistré à la DIRECCTE**
- **Historique sur 10 ans des formations dispensées (liste des personnes formées, programme, modalités d'évaluation, éléments justifiant la compétence et expérience du formateur...) à tenir à disposition de l'ASN**

Activité des organismes de formation soumise au contrôle de l'ASN

➤ La durée de validité de la formation

- 10 ans
- 7 ans pour la radiothérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées
- Changement d'activité : 18 mois à compter de la nouvelle affectation pour se former

➤ Les dispositions transitoires

- Attestation délivrée en application de l'arrêté du 18 mai 2004 demeure valable jusqu'à sa date d'expiration

➤ La date d'entrée en vigueur

- Dans un délai de 2 ans à compter de l'approbation du guide de formation par l'ASN
- Publication de la décision n°585 au BO du 24 octobre 2017 de l'ASN

-Les objectifs de formation par profession

Annexe I-III Objectifs de formation pour les chirurgiens-dentistes, les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale

Objectif n°1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical	
Objectif n°6 : Informer la personne exposée pour la rendre actrice de sa radioprotection	
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues
Identifier les situations à risque associé aux rayonnements ionisants	• Identifier les risques et les hiérarchiser. • Identifier les personnes exposées à risque. • Identifier les actes à risque plus élevé. • Être en mesure d'exposer aux personnes exposées les niveaux de risque en fonction des examens.
Identifier les dysfonctionnements possibles	• Identifier l'origine possible d'un dysfonctionnement. • S'organiser pour prévenir les dysfonctionnements.
Identifier les exigences réglementaires en matière de gestion des risques associés aux rayonnements ionisants	• Reconnaître les événements à déclarer et les autorités compétentes.

-Les objectifs de formation par profession

Objectif n°3 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions	
Objectif n°6 : Informer la personne exposée pour la rendre actrice de sa radioprotection	
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues
Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions	• Extraire de la réglementation de radioprotection les exigences en matière de justification. • Identifier les exigences en matière de justification dans le domaine dentaire dans les guides d'indication et les procédures radiologiques.
Justifier le choix du type de cliché	• Lister les critères de justification pour les examens 2D / 3D. • Appliquer les critères de justification du recours à des examens 2D. • Citer les éléments permettant d'impliquer la personne exposée dans le processus de choix.
Objectif n°4 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des personnes exposées	
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues
Identifier les exigences réglementaires en matière d'optimisation des expositions	• Identifier les exigences en matière d'optimisation de la réglementation de radioprotection. • Identifier les guides de procédures radiologiques et de bonnes pratiques. • Citer les obligations en ce qui concerne les comptes rendus.
Optimiser les procédures	• Citer les critères d'optimisation pour les examens 2D / 3D. • Citer les évolutions du matériel permettant d'optimiser les procédures.