



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

Décision technique n° 2019-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Carrefour Radioprotection
Congrès de l'Association Dentaire Française
Le 29 novembre 2019

Direction des rayonnements ionisants et de la santé
Catherine MACHACEK
Chargée d'affaires /Experte Facteurs Organisationnels et Humains





Cadre législatif et réglementaire en radioprotection



Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013
Section « Expositions médicales »

Traité EURATOM



Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant
diverses dispositions en matière nucléaire

Gouvernement

ASN

- Transposition des directives européennes dans les différents codes
- Textes d'application



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

Gouvernement

ASN



Décrets et arrêtés



Décisions réglementaires à caractère technique





- **L'assurance de qualité est définie pour la première fois dans le domaine des rayonnements ionisants lors des expositions médicales au sein de la Directive 97/43/Euratom** (obligation d'assurance de la qualité transposée dans l'article R. 1333-59 du CSP et décliné en radiothérapie : décision 103 de l'ASN)

Juridiquement
contraignant



- **L'obligation d'assurance de la qualité est exigée dans l'Ordonnance n° 2016-128** du 10 février 2016 visant à transposer la **directive Euratom 2013/59** du 5 décembre 2013 (Article L. 1333-19)

Juridiquement
contraignant



- La mise en œuvre d'un **système d'assurance de la qualité** est décrite à l'article R. 1333-70 du CSP (**Décret n° 2018-434** du 4 juin 2018)

Juridiquement
contraignant



**Décision n°2019-DC-0660 de l'ASN
(exigences minimales)**

A CONTROLER





Cadre législatif et réglementaire

Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article L. 1333-19 dispose que : « *Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.* »



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

L'article R. 1333-70 dispose que : « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*

- *1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux [...];*
- *2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements [...];*
- *3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
- *4° Une cartographie des risques associés aux soins [...]*
- *III. - Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fonde le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.*

L'article 38 dispose que : *II. - Jusqu'à la parution de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à cet article est soumis aux exigences minimales établies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la santé.*



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





- Le **système de gestion de la qualité (SGQ)** défini à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 inclut **1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux...2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements...4° Une cartographie des risques.....**prévus à l'article R. 1333-70 du CSP (Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018)
- **L'ASN n'a pas retenu d'introduire l'audit clinique** (incitation auprès des sociétés savantes pour qu'elles définissent leurs référentiels d'audit)
- La décision n° 2019-DC-0660 s'applique à **la radiologie dentaire**





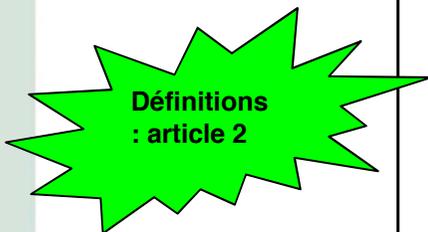
Systeme de gestion de la qualite

Clé de la décision

Objet de la décision

Activités nucléaire d'Imagerie médicale entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées (P.I.R).

Exclusion : examens radiologiques et scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie.



Systeme de gestion de la qualite

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences... et notamment de la mise en œuvre du **systeme de gestion de la qualite (SGQ)**.

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la **bonne articulation du SGQ** avec le P.O.P.M et le systeme de management de la qualite de la prise en charge medicamenteuse.



Une approche graduée au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposees, en tenant compte de la **cartographie des risques** (R. 1333-70)

Un programme d'action, outil de suivi et d'evaluation du systeme de gestion de la qualite



Le contenu des processus

Les professionnels visés à l'article 2 incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la sante publique, leurs qualifications et les competences requises :

QUI ?

Les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposees.

QUOI ?

L'enchainement de ces tâches

COMMENT ?

Les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser les tâches (outils, méthodes, temps...)

AVEC QUOI ?

Si nécessaire, les documents relatifs à la réalisation des tâches

QUELS SUPPORTS ECRITS ET VALIDES ?



Modalites de formation et d'habilitation au poste de travail

Formation continue à la radioprotection des patients

Formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique pour tous les utilisateurs

Habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical





- Respect des exigences de la décision : **responsable de l'activité nucléaire**
- Approche graduée explicitée aux professionnels (**plaquette d'information**) et formalisée par les chirurgiens dentistes (**guide de l'ADF**)
- Professionnels concernés, leurs qualifications et leurs compétences formalisés dans le **Système de gestion de la qualité (SGQ)**

« En cabinet dentaire, seul un chirurgien-dentiste ou un manipulateur d'électroradiologie médicale exerçant sous l'autorité d'un chirurgien-dentiste peut réaliser des radiographies dentaires.

Une assistante dentaire, peut préparer le patient, mais ne peut ni déclencher ni paramétrer les générateurs électriques émetteurs de rayons X. »





Justification du choix de l'acte utilisant des rayonnements ionisants

Article 6 de la décision 2019-DC-0660

Mise en œuvre du principe de justification de l'exposition aux rayonnements ionisants

Formalisation dans les processus, procédures et instructions de travail

Contraintes nouvelles

Description des différentes étapes

- depuis la **réception de la demande d'acte**,
- **l'analyse préalable** de sa justification et sa validation,
- **jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de l'acte**





- **Formalisation** de la mise en œuvre opérationnelle du principe de justification (**guide de l'ADF : « Assurance de la qualité mettant en œuvre des rayonnements ionisants _ Radiologie dentaire »**)
- Ajout d'une référence à la **notion de « non réalisation » de l'acte, en plus de la substitution à une technique irradiante par une autre non irradiante** (ultra-sons, IRM...)



Article R1333-53 : « Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment : 1° Le motif ; 2° La finalité ; 3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ; 4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ; 5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article [L. 1333-2](#). »

Le chirurgien dentiste qui détient un panoramique dentaire et/ou un CBCT est à la fois le demandeur et le prescripteur de l'acte. Cela ne le dispense pas de rédiger sa prescription



Mise en œuvre du principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Formalisation dans les processus, procédures et instructions de travail
En particulier **dans le système de gestion de la qualité**

Pas de contraintes nouvelles

- 1° Procédures écrites par type d'actes et les modalités de leur élaboration
- 2° Modalités de prise en charge des personnes à risques : femmes en capacité de procréer, femmes enceintes et enfants, personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle
- 3° Modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités
- 4° Modes opératoires et leurs modalités d'élaboration pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées
- 5° Modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier le recueil et l'analyse des doses au regard des références diagnostiques (NRD) y compris pour les P.I.R.
- 6° Modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation
- 7° Modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux
- 8° Modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'informations des professionnels





- **Contrôles de qualité** internes réalisés sous la responsabilité de l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire (décision ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire).

Les assistantes dentaires ne sont pas habilités à réaliser le contrôle de qualité interne.

- **Périodicité des contrôles de qualité externes** quinquennale.
- **Niveau de référence diagnostique** : (recueilli lors du CQE par l'Organisme accrédité par le Cofrac pour le CQE dénommé OCQE)
un seul niveau de référence diagnostique, celui des radiographies panoramiques (ou Orthopantomographie), fixé par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.
La valeur du produit dose surface (PDS) mesuré lors du CQE de l'appareil (point 6.2 de la décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiologie dentaire) est de 150 mGy.cm². Envoi à l'IRSN tous les 5 ans.





Processus de retour d'expérience

Article 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660

Événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle susceptible de conduire à une exposition...

Le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience

Le SGQ prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse (L. 1333-13 du code de la santé publique)

Pas de contraintes nouvelles

Déclarer, analyser et agir

Le système d'enregistrement comprend *a minima* :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'évènement
- la description de l'évènement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences
- les modalités d'information de la personne exposée

Définition de la **fréquence d'analyse** et des modalités de **sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique**

Le système d'analyse comprend *a minima* :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse
- la chronologie détaillée de l'évènement
- le ou les outils d'analyse
- l'identification des cause immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné
- les propositions d'amélioration intégrées au programme d'action

Promotion et soutien de l'engagement des professionnels dans la démarche de REX



- Introduction d'une **analyse systémique** pour une démarche de retour d'expérience (REX) efficace et pertinente qui vise à tirer les leçons de l'expérience
- Bilan des **ESR déclarés à l'ASN** depuis 2015





En résumé

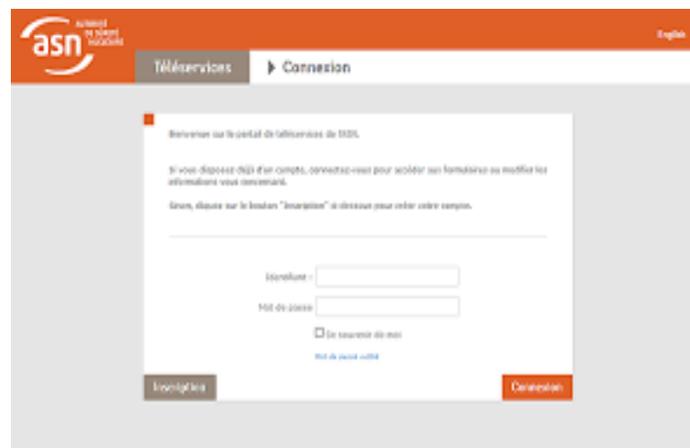
Décliner de façon opérationnelle les obligations d'assurance de la qualité, c'est...

- Mettre en œuvre le **système de gestion de la qualité**.
Responsabilités : le **responsable de l'activité nucléaire**
- Formaliser les **professionnels visés (leurs qualifications, leurs compétences)**, leurs tâches, l'enchaînement de leurs tâches, avec quels moyens matériels
- Mettre en œuvre concrètement le principe de **justification des actes**
- Mettre en œuvre concrètement le principe **d'optimisation des doses délivrées**
- Mettre en œuvre la **démarche REX**



Bilan des déclarations d'Evénements Significatifs en Radioprotection (ESR) reçues par l'ASN en radiologie dentaire au titre de la radiovigilance

<https://teleservices.asn.fr>



Direction des rayonnements ionisants et de la santé

Catherine MACHACEK

Chargée d'affaires /Experte Facteurs Organisationnels et Humains





Bilan des déclarations reçues par l'ASN au titre de la Radiovigilance

Événements concernés:

Événements significatifs de radioprotection (ESR) :

L. 1333-13 (I) et R. 1333-21 du CSP

Période concernée :

Depuis 2015 jusqu'au 15 novembre 2019



JE SIGNALE





Bilan des déclarations reçues par l'ASN au titre de la Radiovigilance

Nbre de déclarations	2015	2016	2017	2018	2019
Patient	0	1	0	0	0
Population	1	1	1	1	1
Travailleur	5	0	0	4	0
Nbre total	6	2	1	5	1

- 15 déclarations d'ESR depuis 2015 dont 9 concernent l'exposition des travailleurs
- Sur une durée de 5 ans, de 2 déclarations par division de l'ASN (Marseille, Caen, Bordeaux, Nantes) à 3 déclarations (Paris, Lyon)
- Aucune déclaration pour les divisions de Lille, Strasbourg, Orléans, Chalons, Dijon

Typologie des déclarations

- 9 ESR /15 liés aux dosimètres opérationnels ou à lecture différées (passifs) ou à la dosimétrie (dépassement du seuil d'alerte, oubli d'un dosimètre...)
- 3 ESR/15 liés à l'exposition d'une patiente enceinte ignorant son état de grossesse (panoramique dentaire). Ces 3 EI ne sont pas des ESR.
- 1 ESR lié à une erreur d'identitovigilance (scanner du massif facial) dû à une erreur d'étiquettes
- 2 ESR dont la description ne permet pas de conclure sur leur typologie



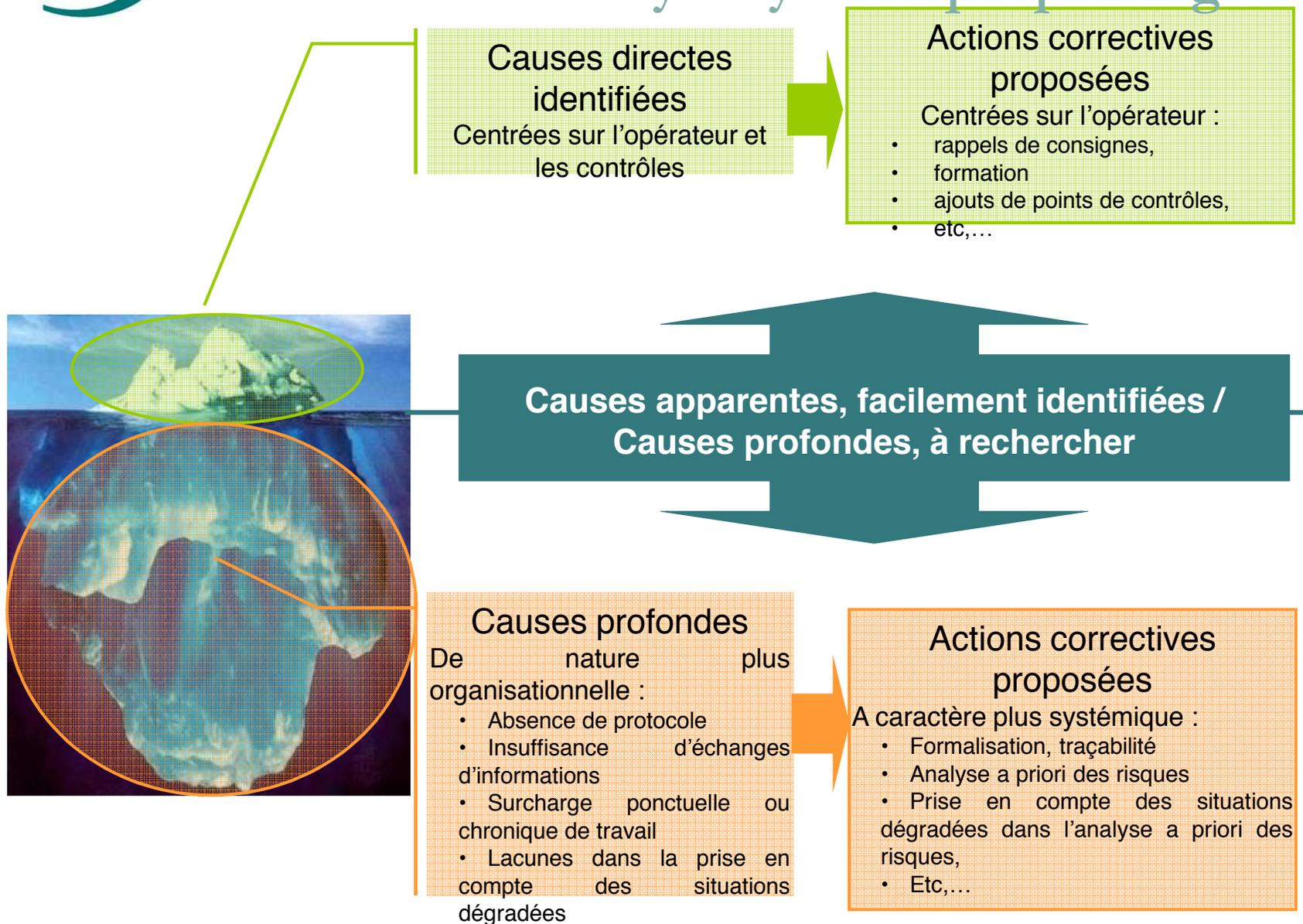
Renforcer la culture de la déclaration et l'analyse des événements

- **Faible nombre d'ESR/ nombre d'acte réalisés**
- **Répartition inhomogène des déclarations par région**
 - Nécessité de renforcer les messages professionnels pour renforcer la culture de la déclaration
- **Nature des ESR** : 7 ESR/15 liés à une alerte de l'IRSN pour dépassement de seuil (3 ESR), dépassement de dose (2 ESR) ou exposition accidentelle du dosimètre (2 ESR)

Seulement 7 CRES (compte rendu d'événement significatif) / 15



Intérêt des déclarations d'ESR : conduire une analyse systémique pour agir





Signalements concernant des mutuelles

- **Origine** : demande de communication de radiographies post opératoires par un chirurgien dentiste consultant pour le compte de mutuelles. Demande motivée par le contrôle de l'exécution effective des travaux dentaires
- **Action ASN** : courrier adressé aux mutuelles signalées. Rappel de la réglementation en vigueur concernant la justification des activités nucléaires (L. 1333-1, L. 1333-2, L. 1333-18 du code de la santé publique) et recommandations professionnelles (ADF, HAS)
- « *L'étude des recommandations professionnelles relatives à la réalisation de radiographies a posteriori de la pose de prothèses dentaires (couronne ou inlay-core) ou d'implants a montré que : la demande de radiographie avant et après la pose d'une couronne sur dent naturelle n'est pas médicalement justifiée ; dans le cas de la pose d'implant, la réalisation d'une radiographie post-traitement prothétique est recommandée* »
- **Réponse de la Mutualité Française** : « *Comme en 2015...soutien de la FNMF dans la lutte contre les rayonnement ionisants non justifiés... [La FNMF va] renouveler la diffusion des pratiques professionnelles...mentionnés par l'ASN auprès de l'ensemble des mutuelles adhérentes à la FNMF* »



MERCI DE VOTRE ATTENTION





Évolutions réglementaires RI

Direction générale du travail



Évolutions de la réglementation : nécessaire et opportune





Fil rouge de la nouvelle réglementation RI du CT

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



Les principales évolutions du code du travail

- Adoption d'une **approche graduée** de gestion du risque radiologique et **harmonisation** avec la gestion des autres risques professionnels (séparée des régimes administratifs) ;
- Prise en compte des **expositions des travailleurs** inférieures à 1 mSv/an ;
- Abaissement de la **limite cristallin** (20 mSv/an) ;
- Intégration du **risque radon** dans l'évaluation du risque ;
- Refonte de **l'organisation de la RP** : articulation CT / CSP ;
- Réorganisation des « contrôles techniques » en « **vérifications** » ;
- Simplification du **zonage** (niveaux de référence mensuels, spécificités : extrémités, cristallin et radon) ;
- Elargissement des **accès du CPR** à toutes les doses externes et ouverture aux doses internes sous couvert du MT ;
- Réorganisation des dispositions relatives à **l'urgence radiologique** (intervenants).



Nouvelle réglementation RI du code du travail

- **Loi n°2015-992** du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte (*LTECV => RI par ordonnance*)
 - **Ordonnance n°2016-128** du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire (*L. 4451-1 à 4 du CT*)
 - **Décret n°2018-437 du 4 juin 2018** relatif à la **protection des travailleurs** contre les risques dus aux rayonnements ionisants (*R. 4451-1 à 135 du CT*)
 - **Décret n°2018-438 du 4 juin 2018** relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis **certains travailleurs**
=> **Instruction N°DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018** relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
- Entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2018 mais il y a des dispositions transitoires (CRP et vérifications jusqu'au 1^{er} juillet 2021 ; VLEP cristallin jusqu'en 2023)*
- => une **dizaine d'arrêtés** d'application attendus entre 2019 et 2021 :



Elaboration des arrêtés *(un long processus : GT technique, CS2, COCT...)*

1. **Surveillance individuelle** de l'exposition des travailleurs *Publié le 26 juin 2019 (07/2020)*
2. **Conseiller en radioprotection** (formation PCR, OCR, OAcc) *Prioritaire, fin 2019 (CSP+CT)*
2.bis : CRP : Pôles de compétence en RP *Début 2020 (CSP+CT)*
3. **Vérifications** de l'efficacité des moyens de prévention *Prioritaire, 1^{er} T 2020*
4. Délimitation et signalisation des zones RI *Toilettage arrêté 2006-13, fin 2019*
5. Certification EE/ETT du secteur nucléaire *Toilettage arrêté 2013, mi-2020*
6. Formation des MT des entreprises du secteur nucléaire *Toilettage arrêté 1997, mi-2020*
7. Lieux de travail spécifiques radon *Etudes en cours, 2020*
8. Modalité formation et délivrance du CAMARI *Toilettage arrêté 2007, 2020*
9. Conditions d'emploi dispositifs de radiographie industrielle *Révision 2004, 2021 (décret ?)*
10. Règles minimales locaux de travail avec appareils RX *Décision 2017-ASN-591, 2021*



Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Améliorations

- **SISERI** - modalités d'enregistrement : entreprise, employeur, CES, CRP, MT
- **SISERI** - enregistrement salarié : secteur et métier (nomenclature IRSN), contrat, classement, quotité de travail, groupe si intervenant en SUR
- **Organisme accrédité** : organismes de dosimétrie, services de santé au travail, laboratoires de biologie médicale, avec intercomparaison au moins tous les 3 ans (IRSN).
- **Données « travailleurs »** : nécessité de cohérence des transmissions entre OAcc/SISERI et Employeur/SISERI (certificat).

Nouveautés

- **Port dosimètre passif** : périodicité ne peut pas être supérieure à 3 mois (cat. A ou B).
- **Port dosimètre opérationnel** : outil d'optimisation pour la contrainte de dose pour l'exposition externe en ZC => Gestion par le CRP (reste au niveau entreprise, sauf pour les INB : transmission au moins hebdomadaire à SISERI).
- **Exposition en SUR** : dispositif dérogatoire pour SISERI (-3mois) ; nécessité d'identifier les intervenants en groupe 1 et 2 ; évaluation de l'exposition groupe 2 transmis à l'IRSN.



Orientations du projet d'arrêté : modalités de formation PCR et de certification des organismes de formation et des OCR

PCR

- Plus que 2 niveaux (Nv1 et Nv2)
- Plus que 2 secteurs (MED et IND)
- Création d'un Nv1 rayonnements d'origine naturelle (surtout radon).
- Création d'une option « nucléaire » dans le Nv2 industrie.
- Prise en compte des missions CSP (public-environnement) dans la formation PCR => + heures.
- Création formation « renforcée ».
- Annexes : programmes + détaillés.

OCR

- Composé d'au moins une PCR ayant un certificat de formation « renforcée » (+Nv2 2 opt. SS+SNS).
- Composé de PCR dont ceux ayant un rôle de CRP pour un tiers doivent avoir un certificat de formation « renforcée ».
- Identifie les PCR et leurs missions pour chaque client en particulier celle qui s'occupe du suivi dosimétrique.
- Certifié par un organisme accrédité par le COFRAC.
- Processus de certification détaillé en annexe (choix secteur(s)...).
- Rapport annuel des activités conduites pour chaque entreprise cliente.



Orientations du projet d'arrêté : vérification de l'efficacité des moyens de prévention pour la protection des travailleurs

Entreprises

Organismes accrédités

Vérifications initiales par un OAcc :

- Equipements de travail et sources RI présentant un enjeu RP avec des renouvellements uniquement pour les plus forts enjeux.
- Zonage lors de la mise en service de l'installation et après toute modification notable (ST).

Vérifications périodiques sous la supervision du CRP *(fait appel à qui il veut pour les mesurages)*

- Equipements et sources à enjeu avec une périodicité minimale.
- Lieu/zonage : dosimétrie d'ambiance possible.
- Véhicule de transport de substances radioactives.
- Instrumentation en radioprotection (appareils expo externe / interne, dosi. opérationnels).

Nota : jusqu'au 1^{er} juillet 2021 les organismes agréés par l'ASN (AORP) peuvent continuer leurs « contrôles ».

Modalités et exigences pour obtenir l'accréditation (COFRAC)

- Respect de la norme relative aux exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (↔).
- Personnel compétent : risque/effets RI, réglementation RI, signalisation, VLEP, évaluation des risques pro., métrologie, risques juridiques, connaissance des normes de mesurages, outils de rapportage...

Contrôle de la DGT :

- Est informée des suspensions/retraits acc.
- Peut demander tout document utile.



Merci de votre attention

Des questions ?

nicolas.michel@travail.gouv.fr
hervé.visseaux@travail.gouv.fr



Version du 20/11/2019

