

Médecine et rayonnements ionisants : fiche d'aide à l'analyse des risques en radiothérapie et textes applicables

Cette nouvelle fiche d'aide à l'analyse des risques en radiothérapie est précédée de la mise à jour de la fiche « Textes applicables » qui remplace et annule la précédente, prenant en compte l'évolution de la réglementation (Réf. ED 4237).

Elle appartient à une série publiée dans la revue « Documents pour le Médecin du Travail » depuis 2004⁽¹⁾, aujourd'hui disponible sur le site de l'INRS (www.inrs.fr) ou sur celui de la revue DMT (www.dmt-prevention.fr).
cf. page suivante

Ces fiches ont été élaborées par un comité scientifique multidisciplinaire associant plusieurs institutions et différents experts (cf. encadré 1) et font suite à une enquête sur la radioprotection menée en Ile-de-France⁽²⁾.

Comme les précédentes, ces nouvelles fiches radioprotection réalisées par le comité scientifique ci-contre, sont destinées plus particulièrement aux personnes compétentes en radioprotection et aux médecins du travail.

Elles ont été élaborées afin de faciliter la mise en place de la réglementation concernant la radioprotection dans le domaine médical et pour répondre au besoin de documents pratiques ressenti par les préventeurs. Chaque fiche propose une grille d'analyse d'évaluation du risque.

Les grands items abordés sont :

- l'identification du risque ;
- l'évaluation du risque avec les niveaux d'exposition ;
- enfin, la stratégie de maîtrise du risque.

Les procédures d'évaluation proposées permettent de redéfinir les zones de travail et le classement du personnel.

L'objectif poursuivi est une meilleure appréhension du risque. La méthodologie d'analyse proposée devrait permettre, grâce au renforcement de la collaboration pluridisciplinaire sur le terrain, d'optimiser la radioprotection en milieu médical.

Composition du comité scientifique

ENCADRÉ I

Institutions

- Autorité de sûreté nucléaire (ASN/DGSRN), Paris :
 - Coradin D.
 - Le Dirac'h B.
- Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) :
 - Aubert B., Fontenay-aux-Roses
 - Biau A., Le Vésinet
 - Vidal J.P., Fontenay-aux-Roses
- Ministère chargé du Travail :
Direction générale du travail (DGT), Paris :
 - Lahaye T.
 Inspection médicale du travail et de la main d'œuvre, Paris :
 - Dr Soula M.C.
- Institut national de recherche et de sécurité (INRS), Paris :
 - Dr Gauron C.

Experts

- Barret C., Hôpital Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris
- Dr Boisserie G., Hôpital Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris
- Branchet E., Hôpital Georges-Pompidou, AP-HP, Paris
- Dr Gambini D., Service central de la médecine du travail, AP-HP, Paris
- Dr Gondran C., Centre René Huguenin, St-Cloud
- Dr Le Guen B., Section recherche et santé de la Société française de radioprotection (SFRP), Fontenay-aux-Roses
- Guérin C., Hôpital Necker, AP-HP, Paris
- Rosenwald J.C., Institut Curie, Paris
- Dr Roussel A., Institut Gustave Roussy, Villejuif
- Sarrazin Thierry, Centre régional de lutte contre le cancer (CRCL) O. Lambret, Lille

C. GAURON*, animateur du comité scientifique (encadré 1)

* Département Etudes et assistance médicales, INRS

(1) Médecine et rayonnements ionisants

- Fiches d'aide à l'analyse des risques. Doc Méd Trav. 2004 ; 100 : 469-98.

- Fiches d'aide à l'analyse des risques en médecine nucléaire. Doc Méd Trav. 2006 ; 105 : 7-48.

(2) Ces résultats ont été présentés dans une thèse soutenue en avril 2001 et ont été publiés :

BOULAY MH, SOULA MC, GAURON C, BIAU A - Organisation de la radioprotection dans les établissements de soins : évaluation et constats en Ile-de-France. Doc Méd Trav. 2002 ; 90 : 167-73.



Documents pour le Médecin du Travail
N° 110
2^e trimestre 2007

Des documents INRS utiles à la prévention des rayonnements ionisants

11 FICHES TECHNIQUES DE RADIOPROTECTION

(www.inrs.fr)

- Réf. ED 4232 : Radiologie conventionnelle. Installations fixes en milieu médical.
- Réf. ED 4233 : Radiologie conventionnelle. Installations en milieu médical : radios au lit.
- Réf. ED 4234 : Scanographie en milieu médical.
- Réf. ED 4235 : Radiologie interventionnelle en milieu médical (hors scanner). Actes courts (scopie cumulée < 300 s).
- Réf. ED 4236 : Radiologie interventionnelle en milieu médical (hors scanner). Actes longs (scopie cumulée > 300 s et pouvant atteindre plusieurs dizaines de minutes).
- Réf. ED 4237 : Fiche radioprotection. Textes applicables. Rappel de textes concernant la radioprotection dans le domaine médical (mise à jour juin 2007, cf. dans cette même revue pp. 169-72).
- Réf. ED 4238 : Médecine nucléaire. Diagnostic in vivo hors TEP.
- Réf. ED 4239 : Médecine nucléaire. Diagnostic in vivo. TEP au fluor 18.
- Réf. ED 4240 : Médecine nucléaire. Thérapeutique sans hospitalisation (exemple : activité d'iode 131 < 740 MBq).
- Réf. ED 4241 : Médecine nucléaire. Thérapeutique sans hospitalisation (exemple : activité d'iode 131 > 740 MBq).
- Réf. ED 4242 : Médecine nucléaire. Prise en charge des patients sortant d'une unité de médecine nucléaire

Les fiches sont également disponibles sur le site de la revue Documents pour le Médecin du Travail (www.dmt-prevention.fr) sous la référence TC 100 et TC 106



UN ENSEMBLE DE 2 BROCHURES
Rayonnements ionisants
Paysage institutionnel et réglementation applicable
(Réf. ED 932, 2004, 72 p.)

Prévention et maîtrise du risque
(Réf. ED 958, 2006, 56 p.)



UNE FICHE : LE POINT
DES CONNAISSANCES SUR...
L'exposition professionnelle
aux rayonnements ionisants
(Réf. ED 5027, 2005, 4 p.)



UN DOSSIER SUR LE SITE DE L'INRS : www.inrs.fr/dossiers/radioprotection.html
Prévention des risques liés à l'exposition professionnelle
aux rayonnements ionisants

FICHE RADIOPROTECTION

Radiothérapie externe Accélérateur de particules

Les procédures décrites dans cette fiche concernent l'utilisation des accélérateurs produisant des faisceaux de photons et d'électrons.

L'utilisation d'installations de radiothérapie externe nécessite l'obtention préalable :

- d'une autorisation délivrée par l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) au titre des activités de soins ;
- d'une autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) d'une validité maximale de 5 ans.

Par ailleurs, la mise en service puis l'exploitation des installations sont subordonnées à la réalisation des contrôles réglementaires prévus et au respect des dispositions relatives à la protection des travailleurs et des patients.

Cette fiche, relative à la radioprotection des travailleurs, n'a pas pour objet d'aborder les aspects concernant la protection des patients contre toute irradiation anormale.

1. PERSONNEL CONCERNÉ

Les dispositions décrites dans la présente fiche s'appliquent aux salariés de l'établissement, aux travailleurs indépendants et aux salariés des entreprises intervenantes. Ces dispositions imposent une coordination des mesures de radioprotection entre les différents intervenants (mise en œuvre d'un plan de prévention), qui est assurée par le chef d'établissement où sont mises en œuvre les installations.

Principaux personnels concernés :

- Manipulateurs ;
- Médecins ;
- Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- Techniciens de radiophysique ;
- Personnel de maintenance ;
- Personnel d'entretien ;
- Stagiaires.

2. DÉROULEMENT DES PROCÉDURES DE TRAITEMENT

■ Le déroulement d'une séance de traitement par accélérateur s'effectue selon la séquence suivante :

- Accueil du patient, confirmation de son identité et de la nature de son traitement.
- Mise en place, dans la salle de traitement, du patient, des accessoires éventuels et paramétrage de l'appareil de radiothérapie selon la procédure écrite.

Cette fiche fait partie d'une série fournissant une synthèse des connaissances utiles en radioprotection, réalisée par type d'activités.

Chaque fiche présente les différentes procédures, les types de dangers spécifiques, l'analyse des risques et leur évaluation ainsi que les méthodes de prévention.

Une fiche rappelle les textes de loi et la réglementation concernant la radioprotection dans le domaine médical (cf. pp. 169 à 172).

Ce document a été réalisé par un groupe de travail auquel ont participé l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), la DGT (Direction générale du travail), l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) et l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité). Voir la composition du comité scientifique p. 161.

- Démarrage de l'irradiation après s'être assuré de la sortie de toute personne, à l'exception du patient.
- Fin d'irradiation.
- Le cas échéant, enchaînement des faisceaux nécessitant ou non l'intervention du personnel dans la salle. En cas d'intervention du personnel, s'assurer de sa sortie avant la reprise du traitement.
- Fin de la séance et sortie du patient.

Durant le déroulement des irradiations, il est strictement interdit à toute personne, à l'exception du patient, d'être présente dans la salle de traitement.

3. DANGERS

- Hors salle de traitement : les salles d'irradiation sont conçues afin d'assurer, pour les personnes se trouvant à l'extérieur, une radioprotection optimisée.
- Dans les salles de traitement :
 - À partir de 10 MeV d'énergie, les faisceaux peuvent produire l'activation de certaines pièces métalliques de la tête de l'accélérateur. Cette activation peut persister pendant quelques dizaines de secondes après la fin des irradiations. Toutefois, ce phénomène, à évaluer au cas par cas, persiste plus longtemps lors de temps de faisceau prolongés (tests, maintenance, contrôle de qualité...).
 - L'éventuelle activation du patient est sans danger pour le personnel.

4. IDENTIFICATION DU RISQUE RAYONNEMENT IONISANT

Seule l'exposition externe est à prendre en considération.

Cette exposition a comme origine, dans les conditions normales de fonctionnement, le rayonnement transmis au travers des protections de la salle pendant les irradiations ainsi que, le cas échéant, le rayonnement résiduel dû à l'activation de certaines pièces de l'accélérateur. Cette exposition est normalement faible, aussi le risque principal à prendre en compte est l'exposition externe liée à un accident dans la salle de traitement ou éventuellement dans des zones d'accès normalement interdites durant les irradiations.

5. ÉVALUATION DU RISQUE ET DÉTERMINATION DES NIVEAUX D'EXPOSITION

Coopération médecin du travail-personne compétente en radioprotection (PCR).

1. Éléments d'évaluation du risque

- L'étude dosimétrique des postes de travail tenant compte des conditions d'utilisation de l'appareil de traitement (orientation et énergie des faisceaux, irradiations corporelles totales, modulation d'intensité, études dosimétriques des faisceaux...). Ces études

s'appuient notamment sur la détermination de l'exposition à l'extérieur de la salle de traitement ainsi que le cas échéant à l'intérieur. Les mesures nécessaires à ces études doivent être réalisées avec du matériel adapté tenant compte de la nature du champ de rayonnements.

- Mesures lors des contrôles de l'installation à la mise en service puis périodiquement. (cf. § 6.2).
- Contrôles techniques d'ambiance des locaux (cf. § 6.2).
- Statistiques de l'exposition du personnel sur les postes.

2. Délimitation des zones réglementées (contrôlées et surveillées)

- La délimitation des zones réglementées est définie par le chef d'établissement sur la base de l'évaluation des risques et des études de poste menées par la PCR.
- La délimitation des zones surveillées ou contrôlées doit s'étudier dès la conception de l'installation et être confirmée à partir des mesures réalisées avant leur mise en service.
- Les délimitations proposées sont les suivantes :

- Salle de traitement :

Lorsqu'un dispositif indépendant du fonctionnement de l'accélérateur, permet de confirmer l'absence d'émission dans la salle (par exemple : détecteur de rayonnement d'ambiance), la salle est une zone contrôlée intermittente⁽¹⁾ :

- durant l'émission du faisceau la salle de traitement est zone contrôlée « interdite » ;
- en l'absence d'émission de rayonnements confirmée, cette salle de traitement (classée en zone contrôlée) devient une zone surveillée.

En l'absence de ce dispositif :

- durant l'émission du faisceau la salle de traitement est zone contrôlée « interdite » ;
- en dehors de la période d'émission, cette salle est maintenue en zone contrôlée.

Cette salle peut être classée en zone non réglementée lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute irradiation.

- Poste de commande :

Dans le cadre de la mise en œuvre du principe d'optimisation, sa conception doit être telle qu'elle ne nécessite pas la mise en place d'une « zone contrôlée ».

3. Classement du personnel en catégories A et B

Le classement est défini par l'employeur après avis du médecin du travail.

⁽¹⁾ Zone contrôlée intermittente : en l'absence d'émission de rayonnements confirmée, la salle de traitement classée en zone contrôlée devient une zone surveillée.

Il sera apprécié avec la PCR **selon les études de poste et les spécificités propres à chaque service.**

À titre indicatif :

Personnel concerné	Classement proposé
Manipulateur	Catégorie B si exclusivement affecté à des accélérateurs
Médecin	Catégorie B
PSRPM et technicien de radiophysique	Catégorie A ou B en fonction des pratiques
Personnel chargé du contrôle ou de la maintenance de l'accélérateur	catégorie A
Stagiaire	A ou B selon le poste d'affectation <i>Nota : pas de poste d'affectation impliquant un classement en catégorie A pour un stagiaire de moins de 18 ans</i>
Secrétaire, personnel d'accueil	N'ont pas à être présents dans la salle de commande pendant le fonctionnement de l'accélérateur. Ne sont donc pas concernés par le classement
Brancardier, ambulancier	En principe non concerné par le classement sauf appréciation au cas par cas avec la PCR
Personnel n'intervenant pas sur l'accélérateur : ménage, services techniques...	Ne doivent intervenir que pendant les périodes de mise à l'arrêt de l'accélérateur. Ne sont pas concernés par le classement

En cas de présence de personnel d'entreprise extérieure ou de travail temporaire, la classification ci-dessus s'applique et est mise en œuvre sous la responsabilité du chef de l'entreprise intervenante en coordination avec le chef d'établissement.

4 - Choix de la surveillance dosimétrique individuelle

- Dosimétrie passive poitrine mensuelle pour le personnel de catégorie A (cf. § 6.5 « Surveillance dosimétrique »).
- Dosimétrie passive poitrine pour le personnel de catégorie B ; compte tenu des faibles niveaux d'exposition rencontrés, une périodicité trimestrielle est recommandée (si autres activités, bien prendre en compte les risques associés).
- Dosimétrie opérationnelle en cas d'intervention en zone contrôlée (rappelons que la salle de traitement peut être classée en zone surveillée en présence d'un détecteur de rayonnement d'ambiance) (cf. § 6.5 « Surveillance dosimétrique »).
- Dosimétrie opérationnelle recommandée pour une femme enceinte maintenue à son poste de travail habituel en zone réglementée.

6. STRATÉGIE DE MAÎTRISE DE RISQUE

1. Réduction des risques

Mise en œuvre des installations par des professionnels formés et qualifiés.

■ Règles générales :

- Connaître et respecter les consignes et procédures d'irradiation élaborées pour assurer la sécurité des opérateurs et des patients.
- Connaître l'emplacement et savoir utiliser les dispositifs de sécurité (arrêts d'urgence type coup de poing, signalisation lumineuse, interphone, surveillance vidéo...).
- S'assurer par visualisation directe et vidéo de l'absence de toute personne, en dehors du patient, dans la salle de traitement avant l'irradiation.

■ Maintenance, contrôle de qualité :

- L'activation de certaines pièces métalliques de la tête de l'accélérateur (photons d'énergie > 10 MeV) n'est à prendre en compte qu'à la suite des irradiations de longue durée.

■ Incidents, accidents :

- Prévoir les protocoles écrits précisant les conduites à tenir en cas de risque d'irradiation suite à des dysfonctionnements de la machine ou au non respect des consignes de sécurité ou des procédures d'irradiation. Ces protocoles devront préciser notamment les modalités de mise en sécurité de l'installation et de ses conditions d'accès après avoir retiré si nécessaire le patient de la salle.
- Incidents ou dysfonctionnements susceptibles d'entraîner une exposition anormale du personnel :
 - mettre en œuvre le protocole adapté ;
 - prévenir le chef de service, la PCR, le médecin du travail et si nécessaire la PSRPM qui prendront toutes dispositions pour maîtriser cet incident, en connaître les causes et en tirer les enseignements ;
 - prévenir le CHSCT (ou à défaut les délégués du personnel) ;
 - si nécessaire, prévoir une déclaration au référent de la matériovigilance ;
 - information dans les meilleurs délais de la Division territoriale compétente de l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire) ou sur le serveur de l'ASN (tél. : 0 800 804 135) ⁽²⁾ par le chef d'établissement.

- En cas d'exposition anormale avérée du personnel ⁽³⁾ (cf. § 6.5 « Prises en charge des anomalies, incidents et accidents sur le personnel ») :
 - contacter le plus vite possible l'IRSN (tél. : 06 07 31 56 63) pour apprécier la conduite à tenir (évaluation dosimétrique, prise en charge médicale...);
 - information sans délai de la Division territoriale compétente de l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire) ou sur le serveur de l'ASN (tél. : 0 800 804 135) par le chef d'établissement ;
 - en cas de dépassement d'une limite de dose professionnelle, l'inspecteur du travail doit également être prévenu.

(2) Selon les dispositions en vigueur.

(3) Des dispositions spécifiques complémentaires sont à prévoir en cas d'exposition anormale du patient.

2. Mesures techniques concernant l'installation

Appareillage

- Aucun appareil de plus de 25 ans ne doit être utilisé.
- Marquage CE obligatoire pour les appareils mis en service à partir de 1998.
- Présence au pupitre de commande d'une signalisation visuelle (généralement affichage sur écran) et sonore (selon solutions retenues par les constructeurs) de l'émission de rayonnement.
- Présence au pupitre d'un dispositif permettant d'interrompre l'irradiation et de le verrouiller (selon solutions retenues par les constructeurs).

Conception technique des locaux

- Local du pupitre de commande indépendant de la salle de traitement.
- Salle de traitement :
 - Conçue de façon à assurer à l'extérieur de celle-ci, y compris aux niveaux inférieurs et supérieurs, une protection conforme aux limites réglementaires (porte, matériaux des parois, généralement chicane...).
 - Ayant une superficie permettant en toutes circonstances d'effectuer, de façon sûre et aisée, la manipulation de l'appareil et la mise en place du patient.
 - Avec une seule porte d'accès, munie d'un dispositif interrompant l'émission du faisceau en cas d'ouverture. Ce dispositif doit être inviolable.
 - Comportant, en tant que de besoin, des rangements nécessaires pour les différents matériels et accessoires.
- Présence d'un système vidéo et d'un circuit de communication (type interphone) pour la surveillance du patient et de la salle à partir du poste de commande. Cette surveillance doit s'effectuer pendant la totalité des traitements.
- Présence à l'entrée, ainsi que dans la salle de traitement, de voyants rouge et vert indiquant respectivement si l'irradiation est en cours ou non.
- Présence de boutons d'arrêt d'urgence, type coup de poing, dans la salle et à l'extérieur de celle-ci (poste de commande, local technique...).
- Présence recommandée d'un détecteur de rayonnement (indépendant du fonctionnement de l'accélérateur) dans la salle de traitement. Ce détecteur permet d'alerter de la présence éventuelle de rayonnement malgré la commande d'arrêt de l'irradiation déclenchée au pupitre ou par l'ouverture de la porte d'accès ; le bon fonctionnement de ce détecteur doit être vérifié quotidiennement.

Contrôles obligatoires au titre de la protection des travailleurs et des patients : se reporter aux textes en vigueur (cf. fiche "Textes applicables")

- Contrôles techniques de radioprotection des sources et des dispositifs de protection et d'alarme :
 - à la réception et/ou à la mise en service (PCR, organisme

agréé ou IRSN) ;

- périodiques : semestriel pour le contrôle interne (PCR, organisme agréé ou IRSN) ; annuel pour le contrôle externe (organisme agréé ou IRSN).

■ Contrôle d'ambiance :

- annuel effectué par un organisme agréé ou l'IRSN ;
- mesures en continu ou mensuelles pour le contrôle interne (PCR, organisme agréé ou l'IRSN).

■ Contrôle des instruments de mesure :

- contrôle périodique annuel de l'instrument (de plus, s'il n'a pas été employé depuis plus d'un mois, le contrôler avant son utilisation) ;
- étalonnage annuel pour les dosimètres opérationnels triennal ou quinquennal pour les autres détecteurs.

■ Contrôle lorsque les conditions d'utilisation de l'installation sont modifiées (PCR ou un organisme agréé ou l'IRSN).

■ Contrôle après incident effectué par la PCR, un organisme agréé ou l'IRSN.

■ Maintenance et contrôle de qualité de l'installation (en application du décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et des décisions de l'AFSSAPS du 2 mars 2004).

3. Mesures techniques individuelles

■ Compte tenu de l'énergie élevée des rayonnements utilisés, les équipements de protection individuelle (de type tablier de protection radiologique par exemple) sont inefficaces et leur utilisation ne présente aucun intérêt.

■ Nécessité de disposer de dosimètres opérationnels disponibles à proximité de l'entrée de la salle s'il n'y a pas de port systématique de dosimètre opérationnel par le personnel (pour faire face à un éventuel incident nécessitant l'entrée en zone contrôlée).

4. Formation et information

■ Remise par l'employeur à chaque personne susceptible d'intervenir dans la zone contrôlée d'une notice d'information spécifique au poste occupé et d'une fiche d'information relative au suivi dosimétrique (SISERI⁽⁴⁾).

■ Affichage, et diffusion, du règlement intérieur comportant en particulier les consignes de radioprotection, les noms et les coordonnées de la PCR et du médecin du travail.

■ Affichage précisant, si nécessaire, la présence d'une zone contrôlée intermittente.

■ Diffusion, si besoin est, auprès des personnels et des services concernés des consignes de sécurité spécifiques à l'installation comme par exemple l'accès à des locaux attenants ou à des toits-terrasses nécessitant impérativement l'arrêt de l'accélérateur.

(4) SISERI : système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- Information et formation des personnels exposés :
 - organisées avec la PCR et le médecin du travail ;
 - renouvellement de la formation au moins tous les 3 ans ;
 - sensibilisation du personnel féminin sur la nécessaire déclaration précoce des grossesses et sur les éventuels aménagements du poste de travail applicables après avis du médecin du travail.

5. Prévention et surveillance médicale

Surveillance médicale réglementaire du personnel classé A ou B :

- Personnel de l'établissement :
 - Visite avant l'affectation au poste puis visite annuelle.
 - Le médecin du travail a toute latitude pour demander tout examen complémentaire qu'il juge nécessaire (numération-formule sanguine à l'embauche conseillée puis adaptée à la surveillance individuelle).
 - Une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail.
 - Surveillance des autres risques identifiés (cf. § 8).
- Personnel d'entreprise de travail temporaire :
 - Le médecin de l'entreprise utilisatrice est tenu de vérifier, avant le début de la mission, l'absence de contre-indications médicales à l'affectation au poste occupé ; les examens complémentaires prescrits sont à la charge de l'entreprise utilisatrice ; il informe le médecin du travail de l'entreprise de travail temporaire du résultat de ces examens.
 - Le médecin de l'entreprise utilisatrice suit médicalement les salariés affectés à ces postes nécessitant une surveillance médicale renforcée pendant toute la durée de leur mission.
- Entreprises extérieures :
 - Le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice assure, pour le compte de l'entreprise extérieure, la réalisation des examens complémentaires rendus nécessaires par la nature et la durée des travaux effectués par le salarié de l'entreprise extérieure dans l'entreprise utilisatrice.
 - Les résultats en sont communiqués au médecin du travail de l'entreprise extérieure qui détermine l'aptitude au poste.
 - Le responsable de l'entreprise utilisatrice doit faciliter l'accès au poste de travail au médecin du travail de l'entreprise extérieure.
- Travailleur non salarié : il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

Surveillance dosimétrique : voir § 5.4

- Dosimétrie passive :
 - Chaque chef d'établissement (y compris le chef d'entre-

prise extérieure ou de travail temporaire) est responsable de la dosimétrie passive de ses salariés ; à ce titre, il est tenu de fournir les dosimètres passifs à son propre personnel.

- Le personnel non salarié prend les dispositions nécessaires pour assurer sa surveillance dosimétrique.
- Le médecin du travail communique et commente au salarié les résultats dosimétriques individuels.
- L'organisme agréé communique les résultats au travailleur une fois par an.
- Dans le cas de lieux d'interventions multiples, outre l'application des règles générales relatives à la dosimétrie passive, il est recommandé d'utiliser un dosimètre opérationnel quel que soit le type de zone réglementée. Cette recommandation vise à faciliter l'identification des niveaux et l'origine des expositions.

■ Dosimétrie opérationnelle (ou active) :

- Il appartient à chaque chef d'établissement (y compris le chef d'entreprise extérieure ou de travail temporaire) de fournir les dosimètres opérationnels à son propre personnel. Cependant, des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure pour la fourniture des dosimètres opérationnels.
- La PCR communique les résultats aux intéressés (travailleurs, chefs d'entreprise concernés), au médecin du travail et à l'IRSN.
- Personnel non salarié : il doit prendre les dispositions nécessaires pour faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Grossesse

- Il est nécessaire que le personnel féminin informe le plus tôt possible le médecin du travail de sa grossesse.
- Les postes compatibles avec la poursuite de l'activité d'une femme enceinte sont définis par le médecin du travail en concertation avec la PCR.
- En cas du maintien au poste, la dosimétrie opérationnelle est recommandée.
- Le changement d'affectation est laissé à l'entière appréciation du médecin du travail après concertation avec l'intéressée.

Prises en charge des anomalies, incidents et accidents sur le personnel (cf § 6.1) :

- En cas de suspicion ou d'incident :
 - Procéder à une première évaluation de l'exposition.
 - En cas d'utilisation de dosimètres opérationnels, ceux-ci sont paramétrés par la PCR qui définit un seuil d'alarme. En cas de dépassement de ce seuil, la PCR et le médecin du travail prendront les dispositions nécessaires : enquête complétée éventuellement par la lecture du dosimètre passif...
 - En l'absence de dosimétrie opérationnelle et en cas de suspicion d'incident, une lecture en urgence du dosimètre passif devra être effectuée. Une enquête sera entreprise si

l'exposition est supérieure au niveau fixé par la PCR pour le poste considéré.

- En cas d'incident avéré ou d'accident :
 - Apprécier la conduite à tenir avec l'appui, si nécessaire, de l'IRSN (tél. : 06 07 31 56 63) (évaluation dosimétrique, prise en charge médicale...).
 - Compléter l'enquête.
 - Si nécessaire, faire une déclaration d'accident du travail.

Dossier médical et suivi post professionnel :

- Le dossier médical comporte notamment :
 - la copie de la fiche d'exposition établie par le chef d'établissement avec l'aide du médecin du travail ;
 - le relevé (dates et résultats) dosimétrique avec les doses efficaces enregistrées.

Le dossier médical est conservé pendant au moins 50 ans après la fin de la période d'exposition. Il est communiqué, sur sa demande, au médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre et peut être adressé, avec l'accord du travailleur, au médecin choisi par celui-ci.

Si l'établissement vient à disparaître, ou si le travailleur change d'établissement, l'ensemble du dossier est transmis au médecin inspecteur régional du travail, à charge pour celui-ci de l'adresser, à la demande de l'intéressé, au médecin du travail désormais compétent.

■ Suivi post-professionnel :

Attestation d'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants établie conformément à l'arrêté (arrêté du 28 février 1995 pris en application de l'article D 481-25 du Code de la Sécurité sociale fixant le modèle type d'attestation d'exposition et les modalités d'examen dans le cadre du suivi post-professionnel des salariés ayant été exposés à des agents ou procédés cancérigènes) et délivrée par l'employeur

7. ÉVALUATION DE LA MAÎTRISE DES RISQUES

- Afin d'optimiser la radioprotection des travailleurs et de l'installation, le chef d'établissement établit l'ensemble des bilans nécessaires à l'évaluation de la maîtrise des risques. Les bilans font notamment état des dépassements des valeurs limites et des moyens mis en œuvre pour y remédier.
- Bilan statistique des expositions du personnel du service.
- Bilan des incidents et des dysfonctionnements relevés (matériorigilance et compte rendu des interventions techniques concernant l'installation et le personnel), à titre d'exemple : lancement du traitement alors que tous les salariés ne sont pas sortis (attention aux stagiaires). Des exemples peuvent être trouvés sur le site RELIR (www.relir.cepn.fr).
- Bilan des contrôles effectués.
- La consultation régulière de SISERI à des fins d'optimisation et d'information du médecin du travail ainsi que la consultation des relevés annuels des doses individuelles permettant d'apprécier l'évolution des expositions externes des travailleurs.

8. AUTRES RISQUES

- Manutention (patients, caches, collimateurs...).
- Postures et déplacements.
- Gestes répétitifs avec risques de troubles musculosquelettiques (TMS).
- Travail sur écran (ergonomie des postes de travail).
- Risque biologique (tatouages, patients potentiellement contagieux).
- Charges mentales (risques d'erreurs, contraintes de temps....) et charge psychique (prise en charge itérative de patients).
- Risques électriques.
- Risques chimiques (détergents, désinfectants...).

FICHE RADIOPROTECTION

TEXTES APPLICABLES

Rappel de textes concernant la radioprotection dans le domaine médical

Actualisation, juin 2007

La réglementation dans ce domaine a évolué, ainsi cette nouvelle fiche remplace et annule celle parue précédemment sous la référence ED 4237.

1. DIRECTIVES EUROPÉENNES

- Directive 96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs résultant des rayonnements ionisants.
- Directive 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.
- Directive 2003/122 du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives de haute activité et des sources orphelines.

2. ORGANISATION DES POUVOIRS PUBLICS

- Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 portant création de l'Agence de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).
- Ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 par laquelle l'AFSSE devient l'AFSSET, l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.
- Décret n° 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'IRSN.
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire créant une Autorité de sûreté nucléaire (ASN).
- Décret n° 2006-694 du 13 juin 2006 fixant les modalités de désignation et d'habilitation des inspecteurs de la radioprotection.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE RADIOPROTECTION

- Ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relative à la transposition des directives européennes 96/29 et 97/43 modifiant le Code de la Santé publique (articles L.1333-1 à L.1333-20).
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique modifiant le Code de la Santé publique (article 82 visant notamment les articles L.1333-17 à L.1333-19 et L.1337-1-1 relatifs à l'inspection en radioprotection).
- Code de la Santé publique :
 - articles R.1333-1 à R.1333-54 (introduit par décret n°2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants);

Cette fiche fait partie d'une série fournissant une synthèse des connaissances utiles en radioprotection, réalisée par type d'activités.

Elle rappelle les textes de loi et la réglementation concernant la radioprotection dans le domaine médical.

Ce document a été réalisé par un groupe de travail auquel ont participé l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), la DGT (Direction générale du travail), l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) et l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité). Voir la composition du comité scientifique en page 161.

- articles R.1333-55 à R.1333-74 (introduit par décret n°2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales) ;

- articles R.1333-75 à R.1333-92 (introduit par décret n°2003-295 du 31 mars 2003 relatif aux interventions en situation d'urgence radiologique et en cas d'exposition durable).

- Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations définies au chapitre V-I « des rayonnements ionisants » du Code de la Santé publique.

4. PROTECTION DES TRAVAILLEURS CONTRE LES DANGERS DES RAYONNEMENTS IONISANTS

- Code du travail :

- articles L. 231-1, L. 231-2 et L. 231-7-1 ;

- articles R. 231-73 à R. 231-116 (introduits par décret n° 2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants).

- Décret n° 2004-1489 du 30 décembre 2004 autorisant l'utilisation par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement automatisé de données relatives à la surveillance des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

- Arrêté du 28 août 1991 approuvant les termes des recommandations faites aux médecins du travail assurant la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

- Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

- Arrêté du 28 février 1995 pris en application de l'article D.461-25 du Code de la Sécurité sociale fixant le modèle type d'attestation d'exposition et les modalités d'examen dans le cadre du suivi post-professionnel des salariés ayant été exposés à des agents ou des procédés cancérogènes.

- Arrêté du 12 mai 1998 modifiant l'arrêté du 8 octobre 1990 modifié fixant la liste des travaux pour lesquels il ne peut être fait appel aux salariés sous contrat de travail à durée déterminée ou aux salariés des entreprises de travail temporaire (zones où le débit horaire est susceptible d'être supérieur à 2 mSv).

- Arrêté du 23 mars 1999 précisant les règles de la dosimétrie externe des travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements en application des articles 20 bis et 25-I du décret du 28 avril 1975 et des articles 31 bis et 34-I du décret du 2 octobre 1986.

- Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.

- Arrêté du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R. 1333-44 du Code de la Santé publique.

- Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

- Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation

de la personne compétente en radioprotection et de la certification du formateur modifié par arrêté du 13 janvier 2006.

- Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du Code du travail et R. 1333-44 du Code de la Santé publique.

- Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones contrôlées et surveillées.

5. PERSONNES SPÉCIALISÉES EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

- Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des personnes spécialisées en radiophysique médicale.

- Arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

6. MANIPULATEURS D'ÉLECTRORADIOLOGIE

- Code de la Santé publique :

- articles L.4351-1 à L. 4351-7, L. 4352-1, L. 4353-1 à 2 (introduits par les lois n° 95-116 du 4 février 1995 et n° 96-452 du 28 mai 1996 et l'ordonnance n° 2001-199 du 1^{er} mars 2001).

- Décret n° 84-710 du 17 juillet 1984 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale.

- Décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale.

- Décret n° 97-1059 du 19 novembre 1997 fixant la liste des actes de radiodiagnostic auxquels peuvent participer des personnes mentionnées à l'article 5 de la loi 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, sociale et statutaire.

- Arrêté du 7 février 1995 modifiant l'arrêté du 1^{er} août 1990 modifié relatif au programme des études préparatoires au diplôme d'état de manipulateur d'électroradiologie médicale.

7. CONTRÔLE DE QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Code de la Santé publique :

- article L. 5212-1 ;

- articles R. 5211-1 à R. 5211-53 (exigences essentielles de santé et de sécurité) ;

- articles R. 5212-25 à R. 5212-32 (introduits par décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1).

- Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du Livre V bis du Code de la Santé publique relative aux exigences

essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

- Décret n° 2005-434 du 6 mai 2005 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaire modifiant le Code de la Santé publique.
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3.
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D. 665-5-6 du Code de la Santé publique.
- Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.
- Décision AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.
- Décision AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des installations de télécobalthérapie.
- Décision AFSSAPS du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations d'ostéodensitométrie utilisant des rayonnements ionisants.
- Décision AFSSAPS du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique. Annule et remplace la décision du 27 mars 2003 dans un délai de 2 mois après la publication de la décision du 7 octobre 2005.
- Décision AFSSAPS du 30 janvier 2006 concernant le contrôle qualité des installations de mammographie numériques.
- Décision AFSSAPS du 20 novembre 2006 fixant les modalités de contrôle qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic (www.afssaps.sante.fr).
- Lettre circulaire du 15 décembre 2006 de l'ASN rappelant la réglementation de radioprotection applicable en radiologie médicale et dentaire.

8. MÉDECINE NUCLÉAIRE ET RADIOLOGIE

- Arrêté du 26 mars 1974 modifié par arrêté du 15 octobre 1992 relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.
- Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.
- Arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image.
- Arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.
- Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un examen de médecine nucléaire.
- Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire.
- Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.
- Circulaire DGS/DHOS n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides.
- Normes NFC 15-160 relatives aux règles générales de production et l'utilisation de rayons X.
- Normes NFC 15-161 et 15-163 relatives aux règles particulières pour les installations de radiodiagnostic médical, vétérinaire et dentaire.
- Lettre circulaire du 5 août 2005 de l'ASN rappelant la réglementation de radioprotection applicable en médecine nucléaire.