

Organisation de la radioprotection dans un service d'imagerie médicale et au bloc opératoire

DES de radiologie : 12 Janvier 2016

Pr Michel BOURGUIGNON

Faculté de médecine Simone Veil – UVSQ

michel.bourguignon@irsn.fr

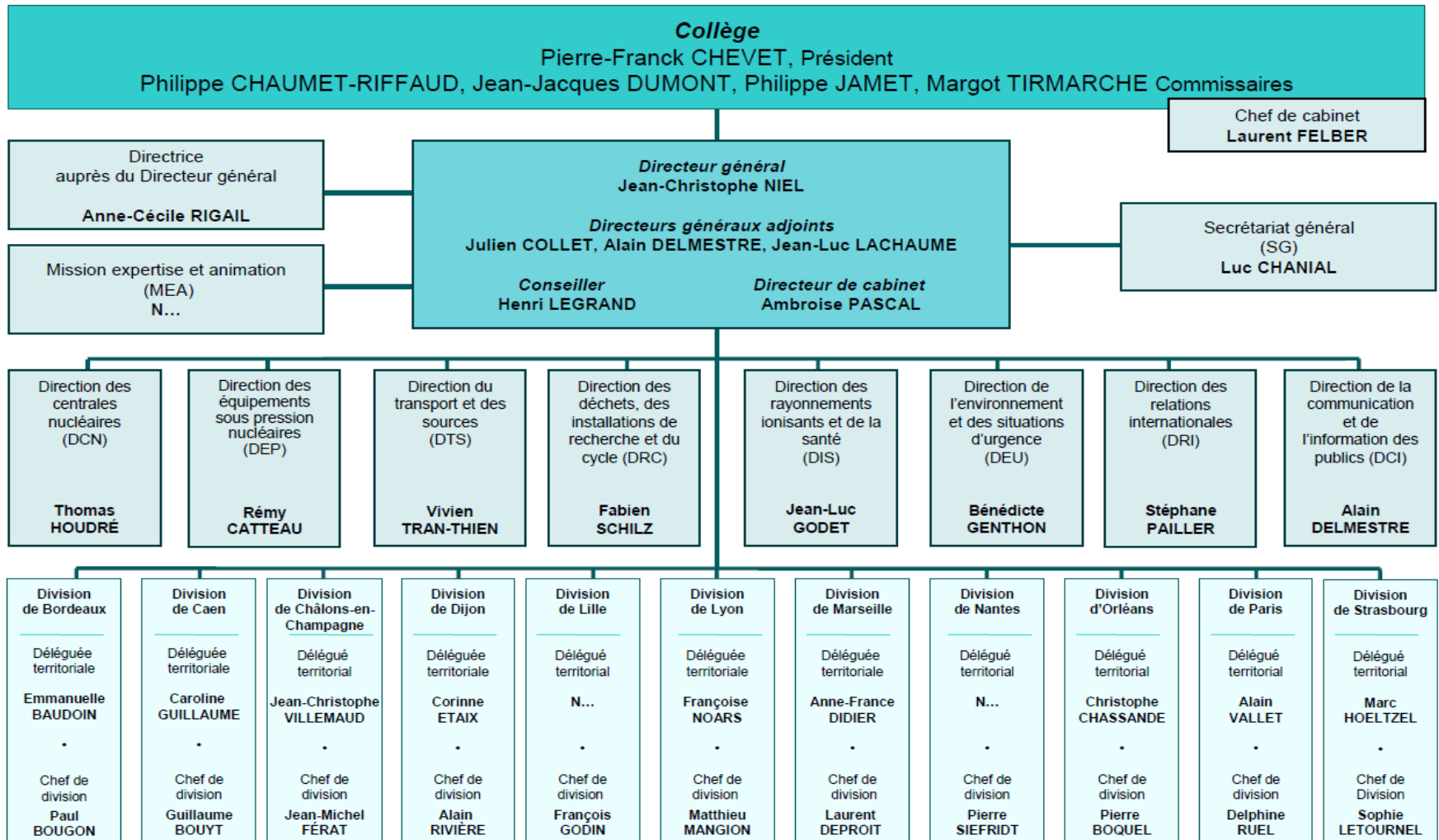




L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure, au nom de l'Etat, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés à l'utilisation d'installations et de sources nucléaires et radiologiques. Elle contribue à l'information du citoyen.

L'ASN est une Autorité administrative indépendante depuis le 13 novembre 2006 (Loi TSN du 16 juin 2006)

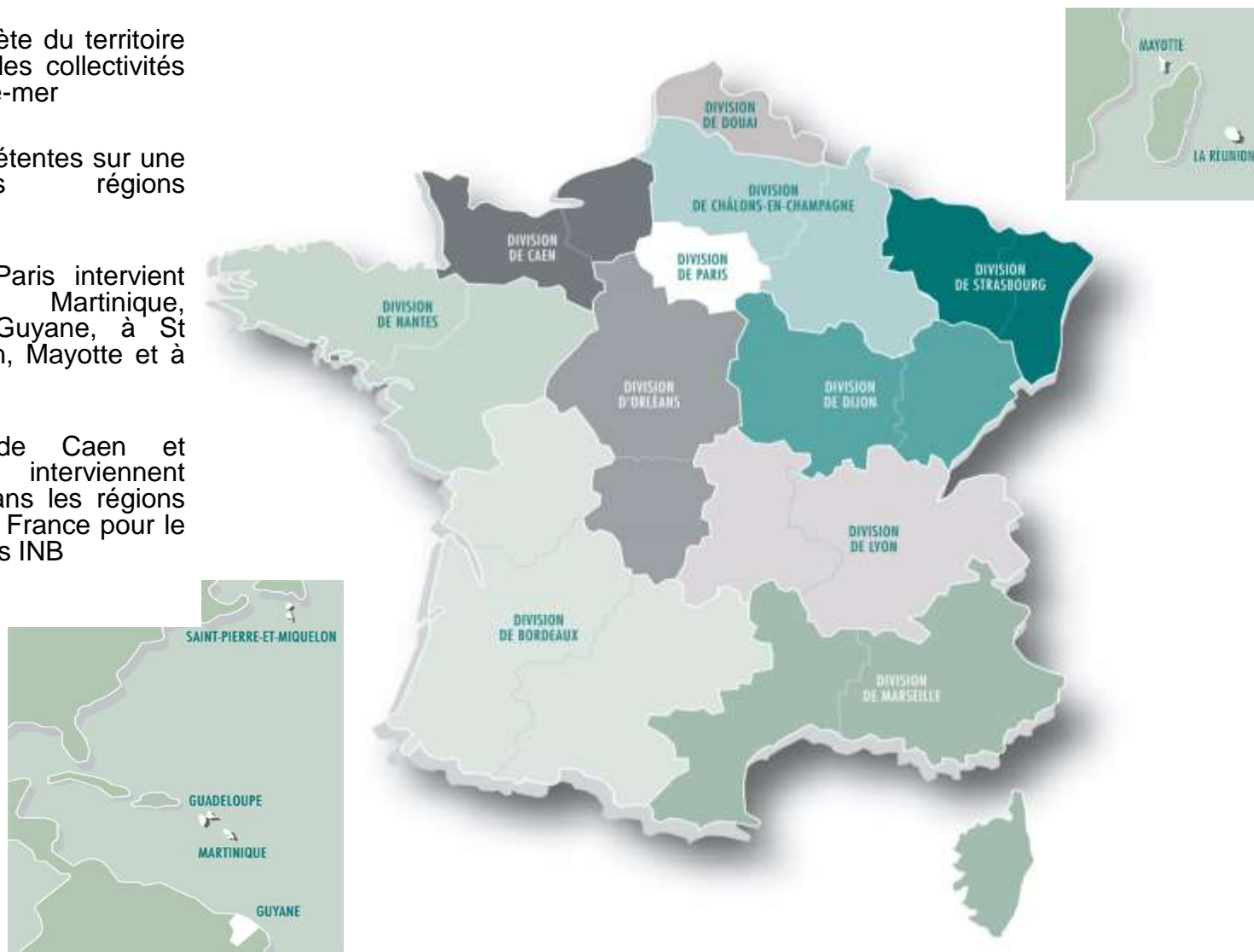
Organigramme de l'ASN – SMQ/ORG/101



Version du 02/01/2015

L'ASN en région

- Couverture complète du territoire et de la plupart des collectivités territoriales d'outre-mer
- 11 divisions compétentes sur une ou plusieurs régions administratives
- La division de Paris intervient également en Martinique, Guadeloupe et Guyane, à St Pierre et Miquelon, Mayotte et à la Réunion
- Les divisions de Caen et d'Orléans interviennent respectivement dans les régions Bretagne et Ile de France pour le contrôle des seules INB



Carte d'identité de l'IRSN

- **Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC)** sous la tutelle conjointe des ministres chargés de la défense, de l'environnement, de l'industrie, de la recherche et de la santé.
- L'IRSN est l'expert public en matière de recherche et d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques
- 1 790 salariés, dont plus de 1000 spécialistes : chercheurs, doctorants, post-docs, ingénieurs
- 295 M€ de budget, 40,4 % consacrés à la recherche
- 11 implantations en France, dont 3 majeures : Fontenay-aux-Roses, Cadarache, Le Vésinet

Domaines d'activité de l'IRSN

- **La sûreté nucléaire:** réacteurs, cycle du combustible, déchets, applications médicales
- **La sûreté des transports** de matières radioactives et fissiles
- **La protection des travailleurs, de la population et de l'environnement** contre les risques liés aux rayonnements ionisants
- **La protection et le contrôle** des matières nucléaires
- **La protection des installations nucléaires** et transports de matières radioactives et fissiles contre les actes de malveillance



Directeur général

Jacques REPUSSARD

Directeur général adjoint
Michel BRIÈRE
Missions relevant de la défense

Directeur général adjoint
Thierry CHARLES
Sûreté nucléaire

Directeur général adjoint
Jean-Bernard CHÉRIÉ
Administration

Directeur général adjoint
Jérôme JOLY
Radioprotection

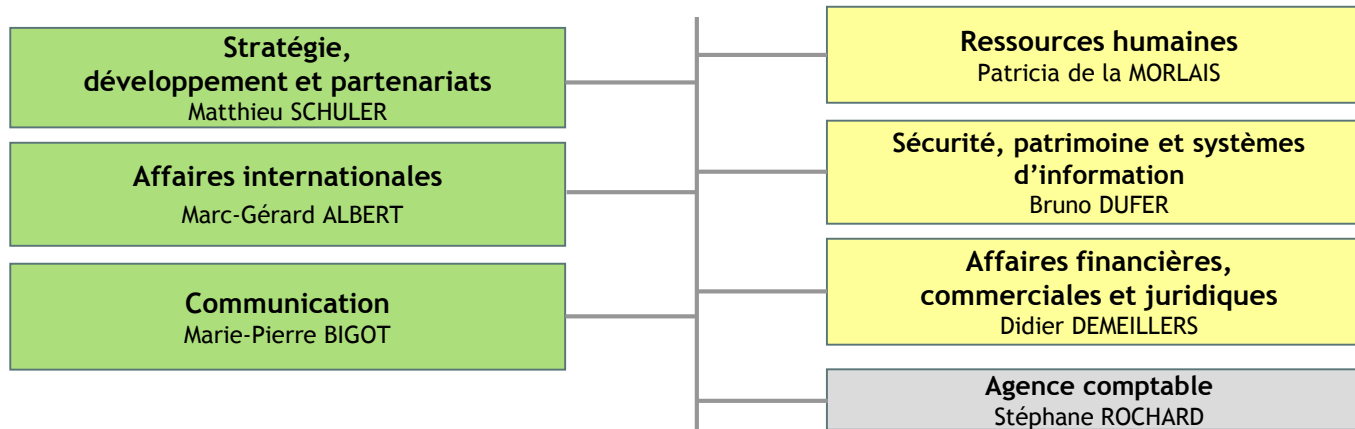
Conseiller : Daniel QUÉNIART

Directeur scientifique : Giovanni BRUNA

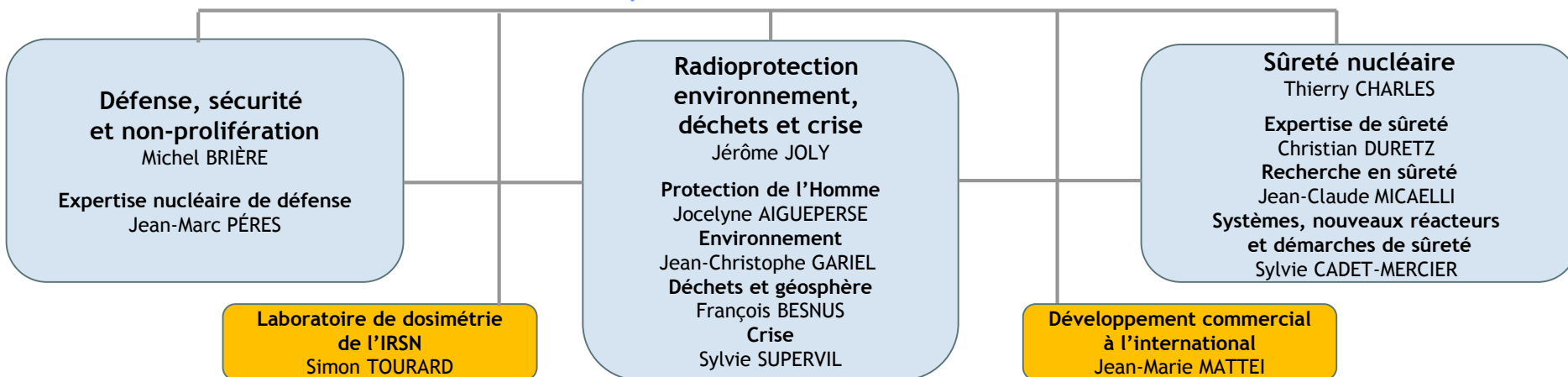
*Directeur du management
des connaissances* : Martial JOREL

Inspecteur général et Directeur qualité :
Alain CERNES

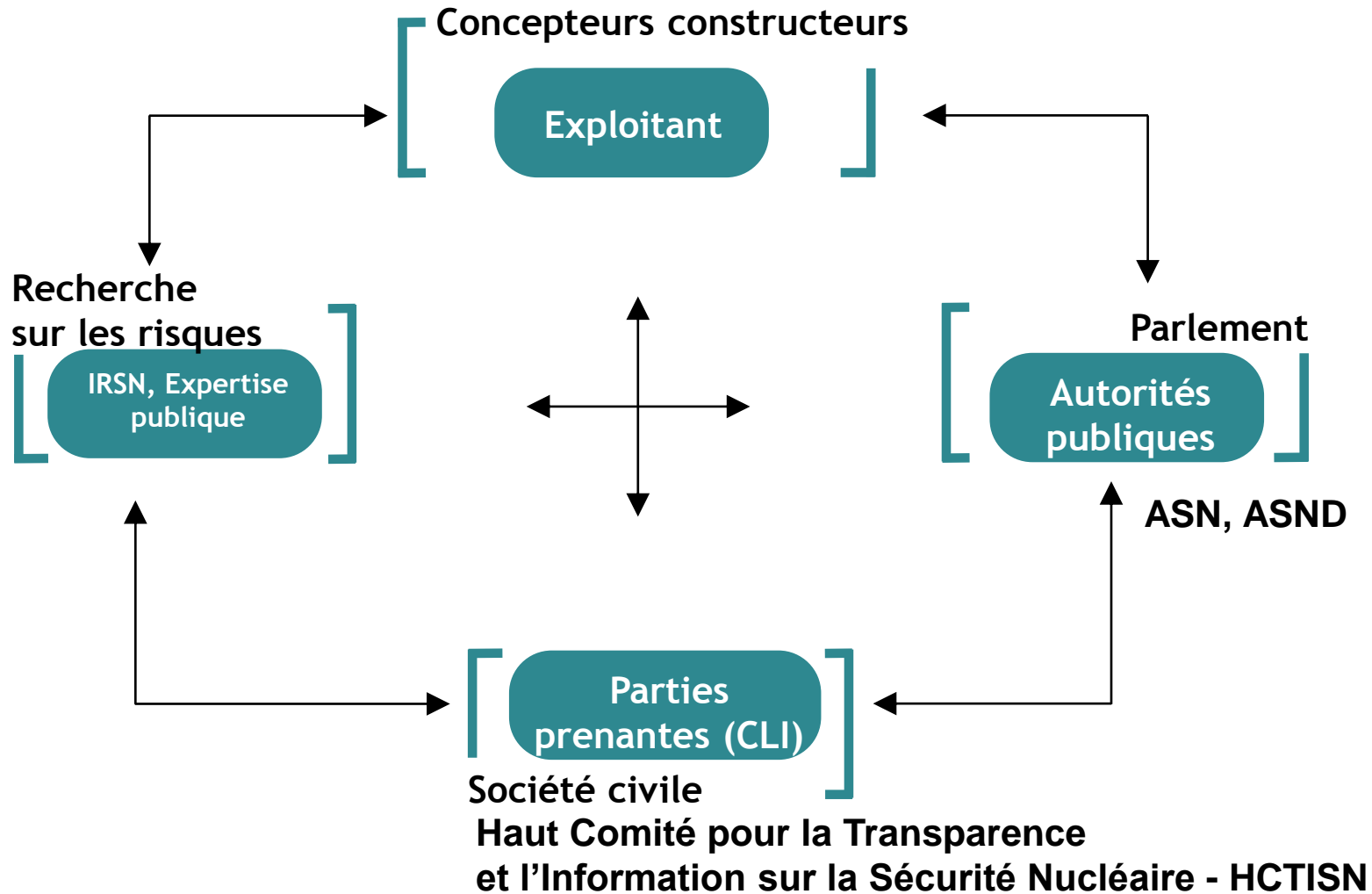
Directions fonctionnelles et de support



Pôles opérationnels & Business Units



Environnement institutionnel



Principales missions de l'Unité d'Expertise en radioprotection Médicale de l'IRSN (UEM)

(6 personnes - Cécile Etard)

- **Appui technique** aux autorités (ASN, Ministère de la Santé, ANSM, DGT...)
 - Participation à l'élaboration de la réglementation
 - Nouvelles techniques/ pratiques
 - Expertises en cas d'incident/accident de surexposition
- Elaboration de **guides** et de **documents de référence**
 - pour l'**optimisation** des pratiques médicales (sociétés savantes)
 - relatifs à la RP des personnels (ex: fiches IRSN/INRS)
- **Bilan des expositions** associées aux actes médicaux à visée diagnostique

Principales missions de l'UEM - IRSN (suite)

- Recueil et analyse des données dosimétriques nécessaires à l'établissement et à la mise à jour des **Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)**
- **Etudes** relatives aux doses reçues par les patients ou le personnel (Hôpitaux - Constructeurs)
 - Exemple : calculs de dose à l'utérus pour des patientes enceintes, après examen radio, scanner ou scinti
 - Optimisation de protocoles (ex : radiologie interventionnelle)
 - Dimensionnement d'installations (radiothérapie, médecine nucléaire)
- Participation à **la formation à la RP des professionnels** de santé
- **Conseil et assistance** aux professionnels de santé (rpmed@irsn.fr)

La réglementation française

www.asn.fr

- Rubrique « Professionnels » (en haut à droite)
- Recueil des textes réglementaires relatifs à la radioprotection (en bas à droite) à télécharger
 - Recueil des textes réglementaires relatifs à la radioprotection : lois et décrets (CSP + CT)
 - Recueil des textes réglementaires relatifs à la radioprotection : arrêtés et décisions

www.ansm.fr

- Dispositifs médicaux et radiopharmaceutiques

Autres documents de référence

- Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire
Publication ASN Octobre 2010 : www.asn.fr
- Les obligations réglementaires des structures radiologiques
Publication de la FNMR 2010
- Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants
Publication IRSN : www.irsn.org
- Guide pratique radioprotection - Services utilisant les RX
Guide de l'ANAP: www.anap.fr
- Fiches d'analyse des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales
Publication de l'INRS : www.inrs.fr

Déclaration / autorisation d'une installation de radiologie

Déclaration

- Ostéodensitométrie
- Mamographie
- Appareils mobiles
- Appareils fixes de radiodiagnostic sauf scanner
- Appareils de radiologie interventionnelle

Autorisation

- Scanner
- TEP
- Autorisation d'utilisation ASN différente de l'autorisation de lieu de 'ARH/ARS dans le cadre du SROS

Formulaires

- à télécharger sur www.asn.fr ou à se procurer auprès des divisions régionales de l'ASN et à retourner aux divisions régionales de l'ASN

Aménagement d'une installation de radiologie

Respect de normes

■ NFC 15-160 et 161(médical)

- le dimensionnement de la salle
- la sécurité électrique (mise à la terre, ...)
- La sécurité radiologique (opacité des parois aux RX, signalisation de la zone réglementée...)

■ NFC 15-100

- La sécurité électrique professionnelle (section des fils d'alimentation, protection du circuit, appareil de coupure, qualité et continuité de la mise à la terre...)

Conditions / matériels

■ Matériels de moins de 25 ans

■ Équipés d'un dispositif de mesure de dose (chambre d'ionisation) pour les matériels neufs depuis 2004

Aménagement d'une installation de radiologie

Surface minimale requise (installation du pupitre de commande, décroissance à distance de la source ...)

■ Scanographie :20 m²

- Dimension linéaire minimale scan : 4 m

■ Ostéodensimétrie et mammographie :9 m²

- Dimension linéaire minimale mammo : 2 m

■ Radiologie conventionnelle et angionumérisée :

- Cabinets privés hors établissement de santé12 m²
- Autres établissements20 m²

■ Radiologie légère et radioscopie avec intensification :

- Cabinets privés hors établissement de santé12 m²
- Autres établissements15 m²

Aménagement d'une installation de radiologie

Protection des parois du local (1)

- Assure la protection des travailleurs et du public au niveau le plus bas raisonnablement possible avec référence aux limites de doses, 20 mSv et 1 mSv respectivement
- Dépend de la délimitation des zones contrôlées et surveillées par rapport aux zones contigües
- Chiffrée en « équivalent mm de Pb » : 6 mm de Fe, 70 mm de béton, 20 mm de béton baryté, 30 mm de plâtre baryté, 100mm de briques pleines, 200 mm de parpaing creux ou 300 mm de briques creuses
- Inclure les portes et fenêtres (rez de chaussée +++) pour les installations avec une tension > 50 kV

Aménagement d'une installation de radiologie

Protection des parois du local (2)

■ Scanographie (Planchers, plafonds et parois) :

- 1 mm Eq-Pb / zones surveillées et non surveillées dans l'établissement
- 0,2 mm Eq-Pb / déshabilleurs et sas, zones contrôlées, zones d'occupation transitoire (couloirs, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours, jardins...) et tout autre lieu accessible hors établissement

Aménagement d'une installation de radiologie

Protection des parois du local (3)

■ Radiologie lourde et angionumérisée :

	Plafond	Plancher	Paroi latérales
Déshabillloirs et sas	0,2	0,5	0,5
Zones contrôlées			
Zones d'occupation transitoire	0,2	1,5	1
Autre lieu accessible hors établissement			
Zones surveillées	0,5	2	1,5
Zones non surveillées dans établissement	1	2,5	2

Aménagement d'une installation de radiologie

Protection des parois du local (4)

■ Ostéodensimétrie et mammographie :

	Plafond	Plancher	Paroi latérales
Déshabillloirs et sas	0,2		0,2
Zones contrôlées			
Zones d'occupation transitoire	0,2		0,5
Autre lieu accessible hors établissement			
Zones surveillées	0,5		0,5
Zones non surveillées dans établissement	0,5		0,5

Aménagement d'une installation de radiologie

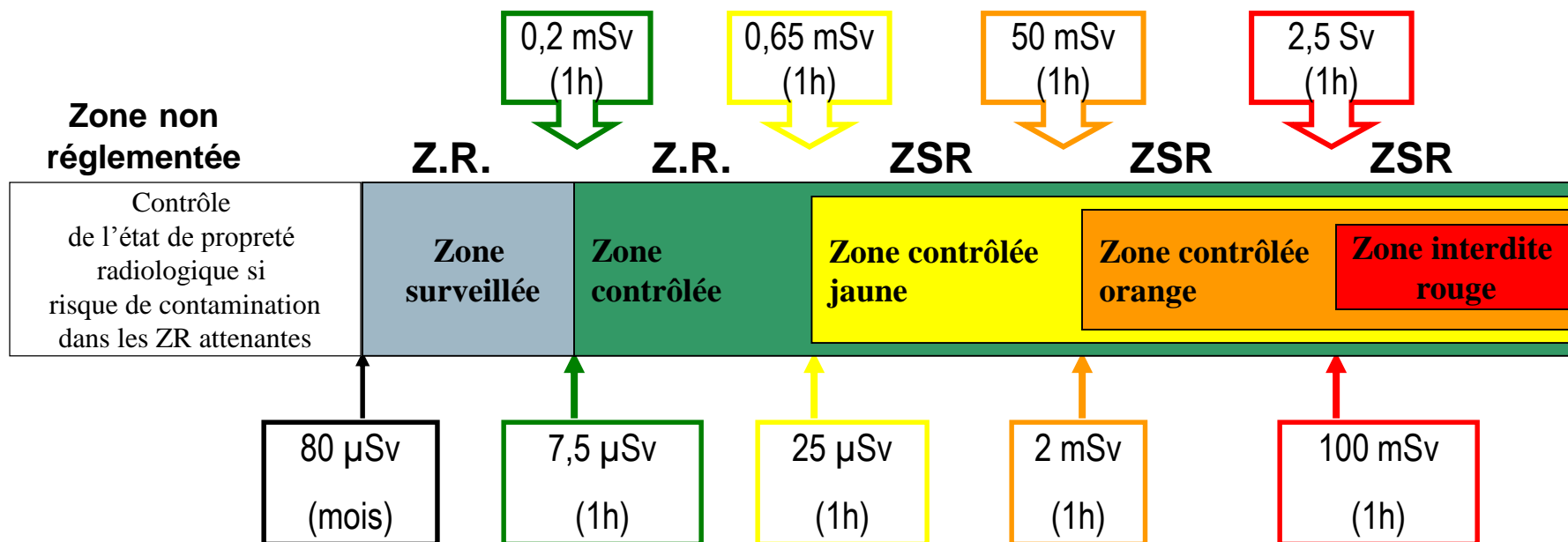
Délimitation et signalisation des zones réglementées (1)

- Evaluation des risques : caractéristiques de la source, des locaux, études de postes et résultats des contrôles techniques
- Avis de la PCR
- Classement selon la dosimétrie que les travailleurs sont susceptibles d'avoir dans les conditions normales de travail
 - Zone surveillée (dose efficace $> 1\text{mSv}$ ou $1/10^{\text{ème}}$ autre limite)
 - Zone contrôlée (dose efficace $> 6\text{mSv}$ ou $3/10^{\text{ème}}$ autre limite)

Délimitation des zones réglementées (ZR) et spécialement réglementées (ZSR) - Installations fixes-

- Installations fixes-

Dose équivalente aux extrémités (mains, avant bras, pied, cheville) : H_T



Dose efficace E_T



Débit d'équivalent de dose

Au niveau de l'organisme entier (exposition externe seule)

! Les valeurs de doses (E_T et H_T) correspondent à des doses intégrées sur la période considérée (le mois ou l'heure)

Aménagement d'une installation de radiologie

Délimitation et signalisation des zones réglementées (2)

■ Délimitation permanente de la zone :

- Délimitation par des parois si possible
- En pratique dans une salle de radiologie, marquage au sol, apposition de panneaux, paravent fixe ou mobile
- Zone intermittente du fait du caractère discontinu de l'émission X:
 - Zone contrôlée -> zone surveillée si émission X possible, mais Signalisation optique et sonore pour interdire tout accès fortuit
 - Zone contrôlée -> zone non réglementée si émission X impossible

Aménagement d'une installation de radiologie

Contraintes liées aux appareils mobiles (1)

■ Conditions d'utilisation de l'appareil

- Dans un environnement isolé autant que possible
- Eloigné de toute personne dont la présence n'est pas indispensable à la réalisation de l'examen
- Mis en œuvre (réglage des paramètres...) par des personnels habilités (manipulateurs en électroradiologie médicale, médecins,...)
- Dosimétrie des extrémités (bagues, bracelets)
- Se positionner et positionner le matériel pour diminuer la dose reçue (opérateur côté amplificateur si faisceau horizontal, tube X sous le patient en cas de faisceau vertical) tout en restant autant que possible éloigné du patient
- Distance maximale entre tube X et patient et distance minimale entre amplificateur et patient

Aménagement d'une installation de radiologie

Contraintes liées aux appareils mobiles (2)

■ Aménagement de l'installation pour réduire le risque d'exposition

- Délimitation d'une zone réglementée (C ou S) temporaire (arrêté du 15 mai 2006)
- Utilisation de protections individuelles (tabliers, lunettes) et collectives (paravents)
- Règlement intérieur affiché mentionnant les conditions d'accès (port de dosimètres...) et les mesures de sécurité à respecter

Radiologues

- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins ... art R.1333.67 CSP
- L'intervention des internes n'est admise que sous la responsabilité d'un médecin
- Pour la mammographie, la qualification en radiologie est requise (arrêté du 23 avril 1969 modifié - article 10)
- La présence du médecin est « obligatoire » car les manipulateurs ne peuvent exercer que si le médecin est en mesure de contrôler l'exécution des tâches et de pouvoir intervenir immédiatement

Manipulateurs

Manipulateurs en électroradiologie médicale

- Sous la responsabilité et la surveillance du médecin
 - Réglage et déclenchement des appareils
 - Recueil de l'image ou du signal et traitement
 - Participe à l'accueil du patient et l'informe du déroulement de l'examen et du traitement
 - Met en place le patients
 - Participe à la transmission écrite de toutes les informations relatives aux examens
 - S'assure du bon fonctionnement du matériel et en assure l'entretien courant
 - Participe à l'application des règles d'hygiène et radioprotection
 - Participe à l'élaboration des programmes d'assurance qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité
 - Adapte sa pratique professionnelle à l'évolution des sciences et techniques

Radiophysique médicale

PSRPM : arrêté du 19 novembre 2004

■ Recours (pas présence) obligatoire pour

- S'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer les doses administrées au patient sont appropriés et utilisés conformément à la réglementation
- Procéder aux estimations des doses délivrées en diagnostic
- Contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité
- Contribuer à l'élaboration des conseils en RP et estimer les doses pour l'entourage et le public après un examen
- Contribuer au développement de techniques
- Contribuer à l'enseignement et à la formation des personnels

Plan de radiophysique médicale

■ Mis en place par le chef d'établissement

■ Définit les objectifs de physique médicale et l'action de la PSRPM

Personne compétente en radioprotection

PCR (arrêté 26 oct 2005) (1)

■ Formation spécialisée médicale par des personnes certifiées par le CEFRI (www.cefri.fr) pour 5 ans

■ Missions de la PCR

- Participation à l'élaboration du dossier de déclaration/autorisation
- Evaluations de la nature et des risques (postes, zonage...)
- Réalisation des contrôles de radioprotection internes et suivi des contrôles externes par les organismes agréés
- Surveillance de la radioprotection et dosimétrie des travailleurs
- Participation à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité et RP des travailleurs
- Gestion des dépassements des limites de doses
- Relations avec l'employeur, le médecin du travail, les organismes agréés, l'IRSN, les autorités.

Personne compétente en radioprotection

PCR (arrêté 26 oct 2005) (2)

■ La PCR est habituellement interne

■ La PCR peut être externe

- Accord formalisé entre employeur et PCR d'obligations réciproques
- Intervention obligatoire de la PCR externe pour tous appareils
 - À la prise de fonctions
 - Lors de la déclaration initiale ou mise à jour
 - Lors des contrôles par des organismes externes
 - A la demande du médecin du travail
 - En cas d'événements significatifs
- Fréquence minimale d'intervention
 - En radiologie interventionnelle
 - Une fois par semestre pour la radiologie diagnostique

Formation et suivi médical des personnels

- Formation et information du personnel par la PCR et le médecin du travail
- Connaissance des consignes d'information sur les dangers d'exposition externe et les conditions de travail à respecter pour garantir la sécurité
- Classement du personnel en catégorie A ou B selon les études de poste
- Surveillance médicale (CT R.4454-1 à 11) et dosimétrie (CT R.4454-19 à 31) des travailleurs exposés (dosimétrie active + passive si zone contrôlée)

Formation et suivi médical des personnels

Classification des travailleurs

- Classement selon la dosimétrie que les travailleurs sont susceptibles d'avoir dans les conditions normales de travail
 - Catégorie B (dose efficace > 1mSv ou 1/10^{ème} autre limite)
 - Catégorie A (dose efficace > 6mSv ou 3/10^{ème} autre limite)

Récapitulatif des contrôles techniques

Contrôles techniques en radiologie CSP et CT(1)

- Contrôle des appareils et des dispositifs de protection
 - A réception : PCR
 - Avant 1^{ère} utilisation : PCR
 - En cas de modification des conditions d'utilisation : PCR
 - Périodicité annuelle (petits matériels) : PCR
 - Périodicité annuelle (radiologie interventionnelle), 5 ans (ostéodensitométrie) ou 3 ans (autres dispositifs) : organisme agréé ou IRSN
- Contrôle d'ambiance
 - Périodicité mensuelle (radiologie interventionnelle) ou 3 mois (autres dispositifs) : PCR
- Mesure du champ de rayonnement ambiant (débit de dose)
 - Périodicité annuelle (radiologie interventionnelle), 5 ans (ostéodensitométrie) ou 3 ans (autres dispositifs) : organisme agréé ou IRSN

Tous les contrôles effectués par la PCR peuvent également être réalisés par un organisme agréé

Récapitulatif des contrôles techniques

Contrôles techniques en radiologie CSP et CT(2)

- Contrôle des instruments de mesure (radiamètres, dosimètres électroniques...)
 - Vérification du bon fonctionnement avant chaque utilisation : utilisateur
 - Contrôle périodique au moins une fois par an : PCR
- Contrôles de qualité (interne et externe) fixés par l'ANSM
 - Utilisateur et /ou organisme désigné par l'ANSM selon le cas

Maintenance et contrôle de qualité

Décisions ANSM (1)

■ Maintenance

- Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (contrat de maintenance avec le fabricant ou fournisseur)

■ Contrôle de qualité

- Ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le DG de l'ANSM
- Contrôle de qualité interne réalisé par le « radiologue »
- Contrôle de qualité externe réalisé par un organisme agréé

Maintenance et contrôle de qualité

Décisions ANSM (2) [www.ansm.fr]

- Ostéodensitométrie : 20 avril 2005
- Mammographie analogique : 7 oct 2005
- Mammographie numérique : 30 janvier 2006
- Radiodiagnostic médical : 24 septembre 2007
 - Contrôle interne hebdomadaire de la sensitométrie pour les machines à développer
 - Contrôle des dispositifs de production d'image en partie externe obligatoire par un organisme agréé, en partie possible en interne mais complété par un contrôle externe conditionnel
- Scanographie : 22 novembre 2007
- Dispositifs médicaux : 8 novembre 2011

Matéριοvigilance

Tutelle ANSM (CSP R.5212-1&2)

- **Matéριοvigilance :surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux**
 - Signalement et enregistrement des accidents ou risque d'accidents
 - Enregistrement, évaluation et exploitation des informations dans un but de prévention
 - Réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
 - Réalisation et suivi des actions correctives décidées
- **Signalisation sans délai à l'AFSSAPS (Fax 01 55 87 37 02)**
 - Par le fabricant, les utilisateurs et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical (CSP R.5212-14&15).../...
 - ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers
 - Inclut de façon consultative les dysfonctionnements, les dégradations du DM
 - Responsable matériοvigilance dans les établissements de santé

Radioprotection des patients

- Justification et optimisation à réaliser selon les guides professionnels d'indication (guide du bon usage des examens d'imagerie médicale) et de procédures
- Éléments de justification à reporter dans les comptes rendus + paramètres dosimétriques (cf DICOM)
- Évaluation périodique des doses délivrées pour différents examens :
 - Comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques
 - Envoi annuel de valeurs à l'IRSN
- Formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004) avec mise à jour tous les 10 ans