



Législation : Directives européennes

Dr Michaël Dupont

Introduction

Directives européennes

- Directives Euratom traitent de tout ce qui touche à la radioprotection
- Arrêté royal belge du 20 juillet 2001 RGPRI résulte essentiellement de la transposition des directives 96/29/Euratom et 97/43/Euratom
- Mais directives européennes évoluent...
 - Nouvelle directive Euratom 2013/59

Transposition directive Euratom 2013/59

- Dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette nouvelle directive au plus tard le 6 février 2018
- Abroge les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom

Transposition directive Euratom 2013/59

- Transposée partiellement dans les arrêtés royaux du
 - 20 juillet 2001 (révisé par l'AR du 20 juillet 2020)
 - 13 février 2020 (expositions médicales)
 - 09 février 2020 (expositions vétérinaires)

Directive EURATOM 2013/59

Objectifs

Publication 103 CIPR

- Directive 2013/59/Euratom suit approche publication 103 CIPR
- Doit opérer une distinction entre situations
 - D'exposition existante
 - D'exposition planifiée
 - D'exposition d'urgence
- Doit couvrir toutes les situations d'exposition et toutes les catégories d'exposition
 - Exposition professionnelle
 - Exposition du public
 - Exposition à des fins médicales

Publication 103 CIPR

- Méthode de calcul des doses suit celle de la publication 103 de la CIPR
- Définit les doses maxima admissibles avec une sécurité suffisante
- Limites de dose efficace maintenues
 - Mais plus de nécessité de moyenne sur 5 ans sauf circonstance spéciale
- Intégration de la protection contre les sources naturelles de rayonnement plutôt que de les traiter séparément

Radon

- Etablissement des niveaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments et l'exposition au rayonnement gamma émis par les matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments
- Exigences relatives au recyclage des résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles qui sont recyclées dans des matériaux de construction

Radon

- Plans d'action nationaux de gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon
 - Augmentation statistiquement significative du risque de cancer du poumon résultant d'une exposition prolongée au radon à l'intérieur des bâtiments qui atteint des niveaux de l'ordre de 100 Bq/m^3

Radon

- Lorsque le radon pénètre dans le lieu de travail à partir du sol, cette situation devrait être considérée comme une situation d'exposition existante dès lors que la présence du radon est dans une large mesure indépendante des activités humaines qui se déroulent sur le lieu de travail

Personnel navigant

- L'exposition du personnel navigant des avions au rayonnement cosmique devrait être gérée en tant que situation d'exposition planifiée
- L'exploitation d'engins spatiaux devrait être incluse dans le champ d'application de la présente directive et, si les limites de dose sont dépassées, gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale

Expositions médicales

- Nécessité de justifier les expositions à des fins médicales, y compris l'exposition d'individus asymptomatiques, et devrait renforcer les exigences relatives à
 - Information des patients
 - Enregistrement et à la déclaration des doses résultant d'actes médicaux
 - Utilisation de niveaux de référence diagnostiques
 - Disponibilité de dispositifs d'indication de la dose

Expositions médicales

- Lorsque des patients sont soumis à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, nécessité pour le personnel impliqué de
 - Niveau de compétence élevé
 - Définition tâches et responsabilités

Radiothérapie

- Renforcer le rôle des programmes d'assurance de la qualité, avec étude des risques en radiothérapie
- Système de mesures d'enregistrement, de déclaration, d'analyse et de correction en cas d'incident en radiothérapie

Vétérinaire

- Veiller à ce que les vétérinaires et leur personnel soient correctement informés et possèdent une formation adéquate

Chapitre I

Objet et champ d'application

Objet

- Etablissement des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant des rayonnements ionisants pour les personnes soumises
 - à une exposition professionnelle
 - à des fins médicales
 - à une exposition du public

Champ d'application

- Tout ce qui a trait aux matières radioactives
- Fabrication et exploitation appareils mettant en œuvre des rayonnements ionisants ou $> 5\text{kV}$
- Activités humaines impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement (avions, espace, traitement de matériaux contenant des radionucléides)

Champ d'application (suite)

- Exposition des travailleurs et du public au radon, aux matériaux de construction et aux cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité humaine antérieure
- La préparation, planification et gestion des situations d'exposition d'urgence

Exclusions du champ d'application

- Niveau naturel de rayonnement
- Exposition des personnes du public au cours d'un vol aérien ou spatial
- Exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée

Chapitre II

Définitions

Définitions

- Dose (efficace ou équivalente) engagée :
 - Intégrale sur le temps du débit de dose équivalente ou engagée qui sera reçu par un individu à la suite d'une incorporation de substance radioactive
- Urgence
 - Situation ou événement inhabituels impliquant une source de rayonnement pouvant entraîner des conséquences graves pour la santé humaine et la sûreté, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement

Définitions

- Radiologique médical
 - Se rapporte à un acte diagnostique, radiothérapeutique ou de radiologie interventionnelle utilisant les rayonnements ionisants, y compris à des fins de repérage, de guidage et de vérification
- Source orpheline
 - Source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme

Définitions

- Travailleur extérieur
 - Tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'entreprise responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants
- Pratique
 - Activité humaine susceptible d'accroître l'exposition de personnes au rayonnement provenant d'une source de rayonnement et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée

Définitions

- Praticien
 - Médecin, dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales
- Prescripteur
 - Médecin, dentiste ou autre professionnel de la santé habilité, conformément aux exigences nationales, à orienter des patients vers un praticien aux fins de procédures radiologiques médicales

Chapitre III

SYSTÈME DE RADIOPROTECTION

Principes généraux

Principes généraux de radioprotection

- Trois principes de base (« piliers »)
 - Justification
 - Optimisation
 - Limitation des doses

Justification

- Garantir que les avantages que procure une pratique sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment sanitaire qu'elle pourrait causer
- Décisions qui introduisent ou modifient une voie d'exposition pour des situations d'exposition d'urgence ou existantes devraient présenter plus d'avantages que d'inconvénients

Optimisation

- Maintien amplitude des doses individuelles, probabilité de l'exposition et nombre de personnes exposées au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux
- Idem pour les expositions à des fins médicales

Limitation des doses

- Dans les situations d'exposition planifiées, la somme des doses reçues par une personne ne dépasse pas les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle ou l'exposition du public
- Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions à des fins médicales

Contraintes de dose

- Etablissement de contraintes de dose aux fins de l'optimisation prospective de la protection
 - Pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'entreprise en tant qu'outil opérationnel d'optimisation, sous la supervision générale de l'autorité compétente
 - Pour les travailleurs extérieurs, la contrainte de dose est établie par l'employeur en coopération avec l'entreprise

Contraintes de dose

- Etablissement de contraintes de dose aux fins de l'optimisation prospective de la protection
 - Pour l'exposition du public, la contrainte de dose est fixée à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée

Contraintes de dose

- Pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales

Niveaux de référence

- Niveaux de référence fixés pour les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existantes
- Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition
- Pour le radon, les niveaux de référence sont fixés en termes de concentration d'activité du radon dans l'air

Chapitre III

SYSTÈME DE RADIOPROTECTION

Limitation des doses

Limite d'âge pour les travailleurs exposés

- Les personnes de moins de dix-huit ans ne peuvent pas être affectées à un travail qui en ferait des travailleurs exposés

Limites de dose pour l'exposition professionnelle

- = somme des expositions professionnelles annuelles d'un travailleur du fait de toutes les pratiques autorisées, de l'exposition professionnelle au radon sur le lieu de travail, et d'autres expositions professionnelles résultant de situations d'exposition existantes

Limites de dose pour l'exposition professionnelle

- La dose efficace pour l'exposition professionnelle est limitée à 20 mSv au cours d'une année quelconque
- En cas de circonstances particulières, dose efficace jusque 50 mSv peut être autorisée par l'autorité compétente au cours d'une année, si dose annuelle moyenne sur 5 années consécutives (y compris celle du dépassement) < 20 mSv

Limites de dose pour l'exposition professionnelle

- Limite de dose équivalente pour le cristallin : 20 mSv/an ou 100 mSv sur une période de cinq années consécutives, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv

Limites de dose pour l'exposition professionnelle

- Limite de dose équivalente pour la peau : 500 mSv/an
 - S'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée
- Limite de dose équivalente pour les extrémités : 500 mSv/an

Protection travailleuses enceintes ou qui allaitent

- Protection de l'enfant à naître comparable à celle offerte aux personnes du public
- Dès que entreprise ou employeur informé, prise de mesures pour que la dose équivalente pour l'enfant à naître soit la plus faible possible et telles qu'il est peu probable que la dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse
- Pour l'allaitement, travailleuses ne peuvent être affectées à des travaux comportant un risque important d'incorporation de radionucléides ou de contamination corporelle

Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

- Pour les étudiants et apprentis de plus de 18 ans : idem professionnels
- Pour les apprentis et étudiants de 16 à 18 ans :
 - Limite de dose efficace : 6 mSv/an
 - Limites de dose équivalente
 - Cristallin : 15 mSv/an
 - Peau : 150 mSv/an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée
 - Extrémités : 150 mSv/an

Limites de dose pour l'exposition du public

- Limite de dose efficace : 1 mSv/an
- Limites de dose équivalente :
 - Cristallin : 15 mSv par an
 - Peau : 50 mSv/an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée

Chapitre IV

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ENSEIGNEMENT, DE FORMATION ET D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION

Responsabilités dans ce cadre

- Cadre législatif et administratif garantissant un enseignement, une formation et des informations appropriés en matière de radioprotection pour toutes les personnes dont les missions nécessitent des compétences spécifiques dans ce domaine
- Actions de formation et d'information répétées à intervalles appropriés et étayées par des documents

Responsabilités dans ce cadre

- Organisation enseignement, formation et recyclage pour permettre la reconnaissance
 - Des experts en radioprotection
 - Des experts en physique médicale
 - Des services de médecine du travail
 - Des services de dosimétrie

Responsabilités dans ce cadre

- Mesures peuvent être prises pour organiser l'enseignement, la formation et le recyclage de manière à permettre la reconnaissance des personnes chargées de la radioprotection, si cette reconnaissance est prévue par la législation nationale

Formation et information des travailleurs exposés

- Obligation pour l'entreprise d'informer les travailleurs exposés :
 - Des risques que leur travail comporte pour leur santé du fait des rayonnements
 - Des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre
 - Des procédures de radioprotection et des précautions à prendre en rapport avec les conditions d'exploitation et de travail

Formation et information des travailleurs exposés

- Obligation pour l'entreprise d'informer les travailleurs exposés (suite) :
 - Des éléments pertinents des plans et procédures d'urgence
 - De l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives
- Pour les travailleurs extérieurs, leur employeur doit veiller à ce que les informations requises leur soient fournies (idem supra)

Formation et information des travailleurs exposés

- Entreprise ou employeur a l'obligation d'informer les travailleuses exposées :
 - De l'importance de déclarer rapidement leur grossesse
 - De l'importance d'annoncer leur intention d'allaiter un nourrisson

Formation et information des travailleurs exposés

- Entreprise ou employeur a l'obligation d'offrir des programmes de formation et d'information appropriés sur le thème de la radioprotection aux travailleurs exposés

Formation et information des travailleurs exposés

- Entreprises mettant en œuvre des sources scellées de haute activité doivent veiller à ce que la formation couvre des exigences spécifiques concernant la gestion sûre et le contrôle de telles sources scellées

Information et formation des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines

- Responsables des installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou manipulées doivent être informés qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source
 - Grands parcs à ferraille, grandes installations de recyclage des métaux, cadres chargés des nœuds de transport importants

Information et formation des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines

- Travailleurs travaillant de ce type de lieu doivent être :
 - Conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants
 - Informés des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets
 - Informés et formés en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection d'une source ou de soupçon concernant la présence d'une source

Information et formation préalables des travailleurs intervenant en situation d'urgence

- Travailleurs intervenant en situation d'urgence doivent recevoir des informations adéquates et régulièrement actualisées sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas
- Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir et du type d'intervention

Information et formation préalables des travailleurs intervenant en situation d'urgence

- En cas de situation d'urgence, informations complétées par des informations appropriées en fonction des circonstances
- Doivent avoir une formation appropriée, le cas échéant avec exercices pratiques
- Formation et des informations adéquates concernant la radioprotection, fournies par l'entreprise ou l'organisme chargé de la protection des travailleurs intervenant en situation d'urgence

Enseignement, information et formation dans le domaine de l'exposition à des fins médicales

- Praticiens et personnes intervenant dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales
 - Reçoivent enseignement, informations et formation théorique et pratique appropriés aux fins des pratiques radiologiques médicales
 - Possèdent les compétences requises en matière de radioprotection

Enseignement, information et formation dans le domaine de l'exposition à des fins médicales

- Etablissement de programmes d'étude appropriés
- Les personnes qui suivent des programmes de formation appropriés peuvent participer aux aspects pratiques des procédures radiologiques médicales
- Enseignement et formation continus dispensés après l'obtention d'un diplôme

Enseignement, information et formation dans le domaine de l'exposition à des fins médicales

- Pour l'utilisation médicale de nouvelles techniques, formation à ces techniques et aux exigences de radioprotection qui en découlent doit être dispensée
- Introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et de médecine dentaire encouragé

Chapitre V

Justification et contrôle réglementaire des pratiques

Justification des pratiques

- Nouvelles classes ou nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants doivent être justifiés avant d'être adoptés
- Réexamen des classes et des types de pratiques existants au regard de leur justification chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants

Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

- Production ou importation de produit de consommation dont l'utilisation prévue est susceptible de constituer une nouvelle classe ou un nouveau type de pratiques, obligation de communiquer à l'autorité compétente toutes les informations pertinentes
- Autorité compétente décide si l'utilisation prévue du produit de consommation est justifiée
- Interdiction de vente de produits de consommation ou leur mise à la disposition du public si leur utilisation prévue n'est pas justifiée ou dans le cas où leur utilisation ne respecterait pas les critères d'exemption de notification

Interdiction des pratiques

- Interdiction d'addition délibérée de substances radioactives dans la production de
 - Denrées alimentaires
 - D'aliments pour animaux
 - De produits cosmétiques
- Interdiction d'importation ou d'exportation de tels produits

Interdiction des pratiques

- Interdiction d'addition délibérée de substances radioactives dans la fabrication de jouets et de parures
- Interdiction d'importation ou d'exportation de tels produits

Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale

- Pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale doivent être recensées
- Attention particulière à la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale
- Les situations justifiant des expositions à des fins d'imagerie non médicale, sans justification individuelle de chaque exposition font régulièrement l'objet d'une réévaluation

Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale

- Exemption possible des contraintes et limites de dose peuvent être levées dans ces types de pratiques lors utilisation équipements radiologiques médicaux

Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale

- Outre la justification, nécessité
 - Autorisation
 - Définition exigences et critères de mise en œuvre
 - Exigences pertinentes définies en matière d'exposition à des fins médicales sont appliquées
 - Protocoles spécifiques
 - Niveaux de référence diagnostiques spécifiques
 - Contraintes de dose pour utilisation appareils non médicaux
 - Information et consentement, sauf disposition légale contraire

Exemples expositions à des fins d'imagerie non médicale

- Pratiques faisant appel à des équipements radiologiques médicaux:
 - Evaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre professionnel
 - Evaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre d'une immigration
 - Evaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre des assurances
 - Evaluation radiologique du développement physique d'enfants et d'adolescents en vue d'une carrière de sportif, de danseur, etc.
 - Evaluation radiologique de l'âge
 - Utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés dans le corps humain

Exemples expositions à des fins d'imagerie non médicale

- Pratiques ne faisant pas appel à des équipements radiologiques médicaux
 - Utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés sur le corps humain ou fixés à ce dernier
 - Utilisation de rayonnements ionisants pour détecter la présence de passagers clandestins lors de l'inspection de cargaisons
 - Pratiques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins judiciaires ou de sécurité

Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

- Recensement des classes ou des types de pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition qui ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection

Approche graduée du contrôle réglementaire

- Imposition contrôle réglementaire des pratiques aux fins de la radioprotection, par voie de notification et d'autorisation et via des inspections appropriées
- Contrôle proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle réglementaire sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique

Notification

- Notification requise pour toutes les pratiques justifiées
- Effectuée avant le début de la pratique
- Pas de nécessité de notifier si introduction demande d'autorisation
- Certaines pratiques peuvent être exemptées de notification

Exemption de notification

- Matières radioactives lorsque les quantités d'activité ne dépassent pas au total les valeurs d'exemption, ou valeur supérieure pour une application spécifique approuvée par l'autorité compétente
- Sources scellées d'un type approuvé par l'autorité compétente, et avec débit de dose inférieur à $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ à 0,1 m
- Appareillage électrique $< 30 \text{ kV}$ et débit de dose inférieur à $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ à 0,1 m

Enregistrement ou octroi de licence

- Pour
 - Générateurs ou accélérateurs de rayonnements ou de sources radioactives ou de sources radioactives à des fins médicale ou d'imagerie non médicale
 - Générateurs ou accélérateurs de rayonnements (sauf microscopes électroniques) autres que supra
 - Autres pratiques peuvent être concernés

Octroi de licences

- Pratiques soumises à l'octroi d'une licence
 - Administration délibérée de substances radioactives à des personnes
 - Dans la mesure où cela affecte la radioprotection humaine, l'administration de substances radioactives à des animaux à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche de nature médicale ou vétérinaire

Octroi de licences

- Pratiques soumises à l'octroi de licences (suite)
 - Exploitation et déclassement de toute installation nucléaire ; exploitation et fermeture de mines d'uranium
 - Addition délibérée de substances radioactives dans la production ou la fabrication de produits de consommation ou d'autres produits, y compris les médicaments, ainsi que l'importation de tels produits

Octroi de licences

- Pratiques soumises à l'octroi de licences (suite)
 - Toute pratique faisant intervenir une source scellée de haute activité
 - Exploitation, déclassement et fermeture de toute installation d'entreposage à long-terme ou de stockage de déchets radioactifs, y compris les installations assurant la gestion des déchets radioactifs à cette fin
 - Pratiques entraînant le rejet de quantités significatives de matières radioactives dans les effluents gazeux ou liquides dans l'environnement

Procédure d'autorisation

- Informations relatives à la radioprotection doivent être fournies proportionnellement à la nature de la pratique et aux risques radiologiques encourus
- Fixe conditions spécifiques et exigences
- Exigence d'application du principe d'optimisation
- Conditions de rejet

Exemption de contrôle réglementaire

- Elimination, recyclage et réutilisation de matières radioactives issues d'une pratique autorisée sont soumis à autorisation
- Exceptions
 - Matières solides ne dépassant pas les seuils de libération définis
 - Concentrations d'activité respectant les seuils de libération spécifiques et les dispositions connexes applicables à certaines matières ou aux matières issues de certains types de pratiques

Exemption de contrôle réglementaire

- Libération des matières contenant naturellement des radionucléides résultant de pratiques autorisées, si respect critères de dose
- Dilution des matières interdites
- Mélange si autorisation (p. ex. pour réutilisation ou recyclage)

Chapitre VI

Expositions professionnelles

Art 31

Responsabilités

- Entreprise est responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés
- Travailleurs extérieurs : cfr art 51

Responsabilités

- Répartition claire des responsabilités en matière de protection des travailleurs dans toute situation d'exposition entre l'entreprise, l'employeur ou toute autre organisation, notamment pour
 - Situations d'urgence
 - Réhabilitation de terrains, bâtiments et autres constructions contaminées
 - Exposition au radon sur le lieu de travail

Responsabilités

- Accès pour les employeurs aux informations relatives à une exposition éventuelle de leurs travailleurs placés sous la responsabilité d'un autre employeur ou d'une autre entreprise

Protection opérationnelle des travailleurs exposés

- Fondée sur
 - Evaluation préalable de la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés
 - Optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail (y compris médical)
 - Classification des travailleurs exposés en différentes catégories
 - Mesures de contrôle et surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, une surveillance radiologique individuelle
 - Surveillance médicale
 - Enseignement et formation

Protection opérationnelle des apprentis et des étudiants

- Conditions d'exposition et protection opérationnelle des apprentis et des étudiants ≥ 18 ans équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie A ou B, selon le cas
- Conditions d'exposition et protection opérationnelle des apprentis et des étudiants de 16 à 18 ans équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B

Consultation d'un expert en radioprotection

- Obligation de solliciter les conseils d'un expert en radioprotection dans les domaines de compétence de celui-ci sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique :
 - Examen et contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure
 - Examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations

Consultation d'un expert en radioprotection

- Obligation de solliciter les conseils d'un expert en radioprotection dans les domaines de compétence de celui-ci sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique (suite) :
 - Réception, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnement nouvelles ou modifiées
 - Vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection
 - Etalonnage périodique des instruments de mesure et vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct

Dispositions à prendre sur les lieux de travail

- Dispositions doivent être prises concernant tous les lieux de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une exposition supérieure à :
 - Une dose efficace de 1 mSv par an
 - Ou une dose équivalente de 15 mSv par an pour le cristallin
 - Ou une dose équivalente de 50 mSv par an pour la peau et les extrémités
- Dispositions adaptées à la nature des installations et des sources ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques

Dispositions à prendre sur les lieux de travail

- Travailleurs exposés au radon avec exposition susceptible de dépasser une dose efficace de 6 mSv par an ou une valeur équivalente d'exposition au radon intégrée dans le temps
 - Gestion comme une situation d'exposition planifiée
- Si dose inférieure ou égale à 6 mSv
 - Expositions doivent faire l'objet d'une surveillance

Dispositions à prendre sur les lieux de travail

- Pour les entreprises exploitant des aéronefs :
 - Si dose efficace reçue par le personnel navigant du fait des rayonnements cosmiques est susceptible de dépasser 6 mSv par an
 - Dispositions pertinentes s'appliquent
 - Si dose efficace susceptible de dépasser 1 mSv par an
 - Exigence mesures appropriées

Personnel navigant

- Mesures appropriées pour le personnel susceptible d'être exposé à plus de 1 mSv
 - Evaluer exposition du personnel navigant concerné
 - Tenir compte de l'exposition évaluée pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses reçues par le personnel navigant fortement exposé
 - Informer les travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte et de leurs doses individuelles
 - Protection de l'enfant à naître (< 1 mSv)

Classification des lieux de travail

- Classification en différentes zones sur base évaluation des doses annuelles prévisibles et probabilité et ampleur des expositions potentielles
- Distinction entre zones contrôlées et zones surveillées
- Entreprise exerce un contrôle sur les conditions de travail dans les zones contrôlées et surveillées

Zones contrôlées

- Délimitée et accessible uniquement à des personnes ayant reçu des instructions appropriées
- Accès contrôlé selon des procédures écrites établies par l'entreprise
- Dispositions spéciales prises chaque fois qu'il existe un risque significatif de dispersion de la contamination radioactive
 - Accès et sortie des personnes et des biens
 - Surveillance de la contamination dans la zone contrôlée (et zone adjacente)

Zones contrôlées (suite)

- Surveillance radiologique lieu de travail en fonction nature et ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones contrôlées
- Indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées
- Etablissement consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées

Zones contrôlées (suite)

- Le travailleur reçoit une formation spécifique adaptée aux caractéristiques du lieu de travail et aux activités
- Le travailleur est doté des équipements de protection individuelle appropriés
- Entreprise responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par l'expert en radioprotection

Zones surveillées

- En fonction nature et ampleur des risques radiologiques régnant dans la zone surveillée, organisation d'une surveillance radiologique du lieu de travail
- Indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques inhérents qu'elles comportent sont affichées

Zones surveillées

- Le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies
- Entreprise responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par l'expert en radioprotection

Surveillance radiologique du lieu de travail

- Surveillance radiologique du lieu de travail comprend
 - Mesure des débits de dose externe avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause
 - Mesure de la concentration de l'activité dans l'air et l'activité surfacique des radionucléides contaminants avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique
- Enregistrement des résultats de ces mesures
 - Peuvent servir à estimer les doses individuelles

Classification des travailleurs exposés

- Pour les besoins du contrôle et de la surveillance
- Catégorie A
 - Travailleurs exposés susceptibles de recevoir
 - Une dose efficace > 6 mSv/an
 - Ou une dose équivalente > 15 mSv/an pour le cristallin
 - Ou une dose équivalente > 150 mSv/an pour la peau et les extrémités
- Catégorie B
 - Travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A

Classification des travailleurs exposés

- Entreprise (employeur si travailleur extérieur) doit déterminer la classification de chaque travailleur avant que celui-ci n'occupe un emploi susceptible d'entraîner une exposition
- Doit réexaminer périodiquement cette classification sur la base des conditions de travail et en fonction de la surveillance médicale
- Distinction tient également compte des expositions potentielles

Surveillance individuelle

- Travailleurs de catégorie A
 - Surveillance systématique par mesures individuelles
 - Suivi radiologique si susceptibles d'être soumis à une exposition interne significative ou à une exposition significative du cristallin ou des extrémités
- Travailleurs de catégorie B
 - Surveillance radiologique pour démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie
 - Peuvent être soumis à une surveillance radiologique individuelle

Surveillance individuelle

- Si mesures individuelles impossibles à mettre en œuvre ou inappropriée
 - Estimation effectuée à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés
 - Estimation à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail
- NB : en cas d'exposition accidentelle, entreprise tenue d'évaluer les doses reçues et leur répartition dans l'organisme

Enregistrement et notification des résultats

- Résultats de la surveillance radiologique individuelle établi pour chaque travailleur de la catégorie A et pour chaque travailleur de la catégorie B
- Conservation informations suivantes :
 - Relevé des expositions mesurées ou estimées
 - Exposition dans le cadre de l'urgence, d'un accident, ou sous autorisation spéciale : circonstances de l'exposition et mesures prises
 - Résultats de la surveillance radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles

Enregistrement et notification des résultats

- Conservation des informations
 - Pendant toute la durée de la vie professionnelle de l'intéressé comportant une exposition aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de 75 ans
 - Et pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition
- Exposition dans le cadre de l'urgence, d'un accident, ou sous autorisation spéciale sont enregistrées séparément

Accès aux résultats surveillance radiologique individuelle

- Résultats doivent être :
 - Mis à la disposition de l'autorité compétente, de l'entreprise et de l'employeur de travailleurs extérieurs
 - Mis à la disposition du travailleur concerné
 - Soumis au service de médecine du travail pour qu'il en interprète les incidences sur la santé humaine
 - Soumis au système de données pour la surveillance radiologique individuelle établi par l'État membre

Surveillance médicale des travailleurs exposés

- Surveillance médicale des travailleurs exposés se fonde sur les principes qui régissent la médecine du travail en général
- Surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A effectuée par le service de médecine du travail
 - Doit permettre de déterminer l'état de santé des travailleurs sous surveillance pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées
 - Service de médecine du travail a accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail

Surveillance médicale des travailleurs exposés

- Surveillance médicale comprend :
 - Un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, afin de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper le poste de catégorie A pour lequel il est candidat
 - Des examens de santé périodiques au moins une fois par an, pour déterminer si les travailleurs de catégorie A restent aptes à exercer leurs fonctions

Surveillance médicale des travailleurs exposés

- La nature des examens médicaux, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le service de médecine du travail l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné
- Surveillance médicale peut se prolonger après la cessation du travail pendant le temps que le service de médecine du travail le juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé

Classification médicale

- Classification médicale pour l'aptitude au travail des travailleurs de la catégorie A :
 - Apte
 - Apte, sous certaines conditions
 - Inapte

Interdiction d'employer ou de classer des travailleurs inaptes

- Aucun travailleur ne peut être employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie, s'il est établi, dans le cadre de la surveillance médicale, qu'il est inapte à occuper ce poste spécifique

Dossiers médicaux

- Dossier médical créé pour chaque travailleur de la catégorie A et tenu à jour aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie
- Conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans et, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants

Dossiers médicaux

- Contient
 - Nature de l'activité professionnelle
 - Résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A
 - Bilans de santé périodiques
 - Relevé des doses

Surveillance médicale exceptionnelle

- Surveillance médicale des travailleurs complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que le service de médecine du travail estime nécessaire
 - Examens complémentaires
 - Opérations de décontamination
 - Traitement curatif d'urgence
 - Autres mesures préconisées par le service de médecine du travail

Surveillance médicale exceptionnelle

- Surveillance médicale exceptionnelle chaque fois que l'une des limites de dose fixées été dépassée
- Conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du service de médecine du travail

Protection des travailleurs extérieurs

- Système de surveillance radiologique individuelle donne aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs exposés employés à titre permanent par l'entreprise
- Entreprise responsable directement ou par le biais d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs des aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs qui ont un rapport direct avec la nature de leurs activités dans l'entreprise

Protection des travailleurs extérieurs

- Entreprise doit au minimum :
 - Vérifier aptitude médicale pour intervention assignée des travailleurs extérieurs de catégorie A entrant dans des zones contrôlées
 - Vérifier classification travailleurs extérieurs est adaptée aux doses auxquelles il est susceptible d'être exposé au sein de l'entreprise
 - S'assurer que, pour l'entrée dans des zones contrôlées, le travailleur extérieur ait reçu la formation de base en radioprotection et des instructions et une formation spécifiques en rapport avec le lieu de travail et les activités qui y sont menées

Protection des travailleurs extérieurs

- Entreprise doit au minimum (suite) :
 - S'assurer que, pour l'entrée dans des zones surveillées, le travailleur extérieur ait reçu des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées
 - Veiller à ce que le travailleur extérieur dispose des équipements de protection individuelle nécessaires
 - Veiller à ce que le travailleur extérieur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de ses activités et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire

Protection des travailleurs extérieurs

- Entreprise doit au minimum (suite) :
 - Assurer la conformité au système de protection (trois piliers)
 - Enregistrement des éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur de la catégorie A

Protection des travailleurs extérieurs

- Employeurs de travailleurs extérieurs doivent veiller directement ou par le biais d'accords contractuels que :
 - Les informations et formations soient dispensées
 - Evaluation appropriée de l'exposition des travailleurs extérieurs et, pour ceux de la catégorie A, à une surveillance médicale
 - Éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chacun de leurs travailleurs de la catégorie A, doivent être tenus à jour

Protection des travailleurs extérieurs

- Travailleurs extérieurs doivent apporter, dans la mesure du possible, leur concours à la protection que doit leur assurer le système de surveillance radiologique, sans préjudice des responsabilités incombant à l'entreprise ou à l'employeur

Expositions sous autorisation spéciale

- Dans des circonstances exceptionnelles (hors urgences), l'autorité compétente peut, si une opération déterminée l'exige, autoriser que des travailleurs nommément désignés subissent des expositions professionnelles individuelles supérieures aux limites de dose, mais ne dépassant pas les niveaux d'exposition qu'elle aura fixés pour ce cas particulier pour autant que ces expositions :
 - Soient d'une durée limitée
 - Ne se produisent que dans certaines zones de travail
 - Soient assujetties à certaines conditions

Expositions sous autorisation spéciale

- Conditions :
 - Que pour des travailleurs de la catégorie A (ou les équipages d'engins spatiaux)
 - Apprentis, étudiants, travailleuses enceintes (et allaitantes si risque d'incorporation) sont exclus
 - Justification préalable de ces expositions
 - Examen de façon approfondie avec les travailleurs, leurs représentants, le service de médecine du travail et l'expert en radioprotection

Expositions sous autorisation spéciale

- Conditions (suite) :
 - Fournir informations concernant les risques encourus et les précautions à prendre pendant l'opération
 - Accord des travailleurs
 - Doses consécutives à de telles expositions sont enregistrées séparément dans le dossier médical

Expositions sous autorisation spéciale

- Dépassement des limites de dose par suite d'une exposition sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure des travailleurs de leur emploi normal ou les affecter à un autre emploi sans leur consentement
- Exposition des équipages d'engins spatiaux à des niveaux supérieurs aux limites de dose doit être gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale

Exposition professionnelle d'urgence

- Veiller à ce que les expositions professionnelles d'urgence restent, dans la mesure du possible, en dessous des valeurs des limites de dose
- Si ne peut pas être respecté
 - Niveaux de référence fixés pour l'exposition professionnelle d'urgence, en règle générale en dessous d'une dose efficace de 100 mSv
 - Si situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits, ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, un niveau de référence > 100 mSv, mais ne dépassant pas 500 mSv de dose efficace peut être fixé en situation d'urgence

Exposition professionnelle d'urgence

- Travailleurs intervenant en situation d'urgence (susceptibles de recevoir une dose efficace > 100 mSv) doivent
 - Avoir reçu des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés
 - Avoir reçu les informations sur les mesures de protection disponibles
 - Sont volontaires
- Surveillance radiologique (dosimétrie) des travailleurs doit être effectuée
- Surveillance médicale spéciale adaptée aux circonstances

Radon sur les lieux de travail

- États membres fixent des niveaux de référence nationaux pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments sur les lieux de travail
- Niveau de référence de la concentration d'activité dans l'air n'excède pas 300 Bq m^{-3} en moyenne annuelle

Chapitre VII

Expositions à des fins médicales

Justification

- Expositions à des fins médicales doivent présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer
- Doit tenir compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants

Justification

- Nouveaux types de pratiques impliquant des expositions à des fins médicales doivent être justifiés avant d'être généralement adoptés
- Toutes les expositions individuelles à des fins médicales doivent être justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée

Justification

- Prescripteur et praticien s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les prennent en compte afin d'éviter toute exposition inutile
- Expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale sont examinées par un comité d'éthique créé conformément aux procédures nationales et/ou par l'autorité compétente

Justification

- Autorité compétente, conjointement avec les sociétés scientifiques médicales compétentes ou les organismes concernés, justifie de façon spécifique les procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical
- Exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients présente un avantage net suffisant, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages possibles pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer

Justification

- Toute procédure radiologique médicale sur une personne asymptomatique, à réaliser pour la détection précoce d'une maladie, s'inscrive dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou nécessite, pour ladite personne, une justification spécifique documentée de la part du praticien, en concertation avec le prescripteur, selon les lignes directrices établies par les sociétés scientifiques médicales concernées et l'autorité compétente
- Information de la personne soumise à une exposition à des fins médicales fait l'objet d'une attention particulière

Optimisation

- Toute dose liée à une exposition à des fins médicales pour un acte diagnostique doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux
- = Principe ALARA (as low as reasonably achievable)

Optimisation

- Pour toutes les expositions à des fins médicales de patients à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées au cas par cas et leur mise en œuvre est contrôlée de manière appropriée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition

Optimisation

- Etablissement, examen régulier et utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic utilisant des rayonnements ionisants
 - Prise en compte des niveaux de référence diagnostiques européens recommandés
 - Disponibilités des recommandations

Optimisation

- Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales :
 - Personnes concernées participent volontairement
 - Information de ces personnes sur les risques d'exposition
 - Contrainte de dose fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition
 - Pour les patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique médicale expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés sont établis au cas par cas par le praticien et/ou le prescripteur avant que l'exposition n'ait lieu

Optimisation

- Optimisation de la radioprotection comporte
 - Choix de l'équipement
 - Production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats
 - Aspects pratiques des procédures radiologiques médicales
 - Assurance de la qualité
 - Evaluation des doses administrées au patient ou de la vérification des activités administrées
 - En prenant en compte les facteurs économiques et sociétaux

Optimisation

- Personnes participant au soutien et au réconfort de patients :
 - Etablissement de contraintes de dose pour leur exposition
 - Recommandations appropriées établies en ce qui concerne leur exposition

Optimisation

- Lors traitement ou diagnostic au moyen de radionucléides :
 - Remise au patient ou à son représentant des informations sur les risques des rayonnements ionisants
 - Instructions appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes qui seront en contact avec le patient
 - Pour les interventions thérapeutiques, ces instructions sont écrites
 - Ces instructions sont remises avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire

Responsabilités

- Toute exposition à des fins médicales se déroule sous la responsabilité médicale d'un praticien
- Praticien, expert en physique médicale et personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales sont associés au processus d'optimisation

Responsabilités

- Prescripteur et praticien sont associés au processus de justification des expositions individuelles à des fins médicales
- Dans la mesure où cela est possible et avant que l'exposition n'ait lieu, le praticien ou le prescripteur veille à ce que le patient ou son représentant reçoive des informations adéquates sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement résultant de l'exposition à des fins médicales
- Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients

Responsabilités

- Les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales peuvent être délégués, selon le cas, par l'entreprise ou le praticien, à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu

Procédures

- Pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, des protocoles écrits doivent être établis pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernée
- Informations relatives à l'exposition du patient doivent figurer dans le rapport de la procédure radiologique médicale
- Des lignes directrices pour la prescription en matière d'imagerie médicale, tenant compte des doses de rayonnement, doivent être mises à la disposition des prescripteurs

Procédures

- Dans les pratiques radiologiques médicales, appel de manière appropriée à un expert en physique médicale, dont le degré d'implication est proportionnel au risque radiologique lié à la pratique
 - Expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique
 - Appel à un expert en physique médicale pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique ainsi que dans les pratiques d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiologie interventionnelle, impliquant des doses élevées
 - Appel à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur des questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins pour les autres pratiques radiologiques médicales

Procédures

- Audits cliniques doivent être effectués conformément aux procédures nationales
- Actes sur place appropriés effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce qu'une action corrective adéquate soit entreprise dans les meilleurs délais

Formation et reconnaissance

- Exigences en matière de formation et de reconnaissance doivent être respectées en ce qui concerne le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes habilitées auxquelles on délègue les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales

Equipements

- Tous les équipements radiologiques médicaux en service sont placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements
- Inventaire à jour des équipements radiologiques médicaux, pour chaque installation radiologique médicale, à la disposition de l'autorité compétente
- Programmes appropriés d'assurance qualité et évaluation des doses ou une vérification de l'activité administrée mis en œuvre par l'entreprise
- Essai de réception effectué avant la première utilisation des équipements à des fins médicales
- Contrôle des performances réalisé régulièrement, et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur leur fonctionnement

Equipements

- Autorité compétente prend des dispositions pour assurer que les mesures nécessaires sont prises par l'entreprise pour remédier aux insuffisances ou aux défauts de performance des équipements radiologiques médicaux en service
- Adoption de critères spécifiques pour l'acceptabilité des équipements afin d'indiquer quand une action corrective appropriée est nécessaire, y compris la mise hors service des équipements

Equipements

- Utilisation d'équipements de fluoroscopie sans dispositif de contrôle automatique du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent est interdite
- Equipements utilisés pour la radiothérapie externe par faisceau dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV doivent être munis d'un dispositif permettant de vérifier les paramètres importants liés au traitement (installés < 6 février 2018 peuvent être exemptés)

Equipements

- Equipements utilisés en radiologie interventionnelle possèdent un dispositif ou une fonction informant le praticien et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures médicales de la quantité de rayonnement produite par les équipements au cours de la procédure (installés < 6 février 2018 peuvent être exemptés)

Equipements

- Equipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en TDM et les nouveaux équipements utilisés à des fins de repérage, de guidage et de vérification possèdent un dispositif ou une fonction informant le praticien, au terme de la procédure, des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient
- Equipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en TDM permettent le transfert des informations requises vers le rapport d'examen (ex 6 février 2018)

Equipements

- Nouveaux équipements de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants doivent être munis d'un dispositif informant le praticien de paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient, ou d'un moyen équivalent de l'informer
- Le cas échéant, les équipements permettent le transfert de ces informations vers le rapport d'examen

Pratiques spéciales

- Equipement radiologique médical, accessoires et pratiques appropriés utilisés dans chaque cas d'exposition à des fins médicales :
 - Concernant des enfants
 - Effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical
 - Impliquant des doses élevées pour le patient : RX interventionnelle, médecine nucléaire, TDM, radiothérapie

Pratiques spéciales

- Attention particulière accordée aux programmes d'assurance qualité et à l'évaluation de la dose ou à la vérification de l'activité administrée pour ces pratiques
- Praticiens (+ personnes déléguées) reçoivent une formation appropriée sur ces pratiques radiologiques médicales

Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

- Prescripteur ou praticien établit si la personne soumise à une exposition à des fins médicales est enceinte ou allaite, à moins que cette possibilité ne puisse être exclue pour des raisons évidentes ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique

Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

- En fonction procédure radiologique médicale, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si une grossesse ne peut être exclue, attention particulière accordée à la justification, notamment à l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de la femme enceinte et de l'enfant à naître

Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

- Pour les femmes qui allaitent, pour des actes de médecine nucléaire et selon le type de procédure radiologique, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de la mère et de l'enfant

Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

- Mesures pour renforcer l'information des femmes en âge de procréer, enceintes ou allaitantes au moyen d'affichages publics dans des lieux appropriés

Expositions accidentelles et non intentionnelles

- Prise de toutes les mesures raisonnables pour réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles de personnes soumises à une exposition à des fins médicales
- Pour les pratiques radiothérapeutiques, programme d'assurance qualité incluant une étude du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles
- Mise en œuvre d'un système approprié d'enregistrement et d'analyse des événements comportant potentiellement des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles, proportionné au risque radiologique lié à la pratique

Expositions accidentelles et non intentionnelles

- Prise de dispositions pour informer le prescripteur et le praticien, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse ;
- Entreprise déclare dans les meilleurs délais à l'autorité compétente
 - La survenance d'événements significatifs tels qu'ils sont définis par l'autorité compétente ;
 - Les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements
- Mise en place de mécanismes pour permettre de communiquer en temps voulu les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs qui présentent un intérêt aux fins de la radioprotection dans le cadre d'une exposition à des fins médicales

Estimation des doses reçues par la population

- Répartition des estimations de doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales à des fins d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiologie interventionnelle déterminée en tenant compte de la répartition par âge et par genre des personnes exposées

Chapitre VIII

Exposition du public

SECTION 1

Protection des personnes du public et protection sanitaire à long terme en situation normale

Protection opérationnelle des personnes du public

- Pour les installations où ont lieu des pratiques nécessitant l'octroi d'une licence :
 - Examen et l'approbation du site proposé pour l'installation du point de vue de la radioprotection
 - Réception de l'installation : protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder du périmètre de l'installation (y compris sol)
 - Examen et approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs (+ limites)
 - Mesures pour contrôler l'accès des personnes du public à l'installation

Estimation des doses reçues par les personnes du public

- Prise de dispositions pour l'estimation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public du fait de pratiques autorisées
- Inventaire des pratiques pour lesquelles il est procédé à une évaluation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public

Estimation des doses reçues par les personnes du public

- Evaluation réaliste des doses :
 - Evaluation des doses dues à l'exposition externe (+ type de rayonnement)
 - Evaluation de l'incorporation de radionucléides (+ nature et états physique/chimique) et détermination activité concentrations de ces radionucléides dans l'eau et les aliments
 - Evaluation des doses que la personne représentative est susceptible de recevoir

Surveillance des rejets radioactifs

- Entreprise responsable de pratiques pour lesquelles une autorisation de rejet est octroyée doit procéder à la surveillance/évaluation des rejets radioactifs gazeux ou liquides dans l'environnement en situation de fonctionnement normal et en communique les résultats à l'autorité compétente
- Toute entreprise responsable d'un réacteur nucléaire de puissance ou d'une usine de retraitement doit surveiller les rejets radioactifs et les notifier

Tâches des entreprises

- Obtenir et maintenir un niveau optimal de protection des personnes du public
- Réceptionner du matériel adéquat et des procédures adaptées de mesure et d'évaluation de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement
- Contrôler l'efficacité et l'entretien du matériel adéquat
- Assurer l'étalonnage périodique des instruments de mesure
- Avis d'un expert en radioprotection pour l'exécution des tâches ci-dessus

SECTION 2

Situations d'exposition d'urgence

Intervention d'urgence

- Entreprise doit notifier immédiatement à l'autorité compétente toute urgence liée aux pratiques dont elle a la responsabilité et doit prendre toutes les mesures appropriées pour en limiter les conséquences
- En cas d'urgence, l'entreprise concernée procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation et apporte son concours avec des mesures protectrices

Intervention d'urgence

- Mesures protectrices prévues pour
 - La source de rayonnement, afin de réduire ou d'arrêter les rayonnements, y compris le rejet de radionucléides
 - L'environnement, afin de réduire l'exposition des personnes à des substances radioactives par les voies d'exposition concernées
 - Les individus, afin de limiter leur exposition
- Si la situation l'exige, l'État membre veille à ce que des dispositions soient prises pour assurer la prise en charge médicale des personnes affectées

Information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

- Information sur les mesures de protection sanitaire qui leur seraient applicables, ainsi que sur le comportement à adopter en pareil cas
- Information mise à jour et diffusée à intervalles réguliers ainsi que lorsque des modifications significatives interviennent
- Information accessible au public de façon permanente

Information des personnes du public effectivement affectées en situation d'urgence

- Lorsque survient une urgence, les personnes du public affectées doivent être informées, sans tarder
 - Des données de la situation d'urgence
 - Du comportement à adopter
 - Des mesures de protection sanitaire qui leur sont applicables le cas échéant

SECTION 3

Situations d'exposition existantes

Programme de surveillance de l'environnement

- Les États membres veillent à la mise en place d'un programme approprié de surveillance de l'environnement

Zones contaminées

- Stratégie de protection des zones contaminées
 - Fixation buts à long terme
 - Délimitation et recensement personnes du public affectées
 - Détermination si mesures protectrices doivent s'appliquer aux zones et personnes du public affectées
 - Détermination empêchement ou limitation d'accès aux zones touchées ou imposition restriction
 - Evaluation exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition

Exposition au radon à l'intérieur des bâtiments

- Niveaux nationaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments, dont la moyenne annuelle dans l'air n'excède pas 300 Bq m^{-3}
- Encouragement au recensement des logements dans lesquels les concentrations de radon (en moyenne annuelle) dépassent le niveau de référence (+ mesures abaissement niveau radon si nécessaire)

Rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

- Niveau de référence pour l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction est de 1 mSv/an
- États membres veillent avant la mise sur le marché des matériaux préoccupants que
 - les concentrations d'activité des radionucléides soient déterminées
 - des informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité correspondant soient communiquées, sur demande, à l'autorité compétente

CHAPITRE IX

RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES DES ÉTATS MEMBRES ET DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE

SECTION 1

Infrastructure institutionnelle

Autorité compétente

- Désignation autorité compétente chargée d'accomplir les tâches prévues dans la présente directive
 - Séparée sur le plan fonctionnel de tout autre organisme ou organisation s'occupant de la promotion ou de l'utilisation de pratiques au titre de la présente directive (indépendance)
 - Dotée des compétences juridiques et des ressources humaines et financières nécessaires pour remplir ses obligations

Informations sur les équipements

- Toute entreprise acquérant des équipements contenant des sources radioactives ou un générateur de rayonnements doit recevoir des informations adéquates sur
 - Les risques radiologiques potentiels qui y sont associés
 - Les bonnes procédures d'utilisation, d'essai et de maintenance
 - La démonstration que leur conception permet de réduire les expositions à un niveau aussi bas que raisonnablement possible

Informations sur les équipements

- Pour l'acquisition d'équipements radiologiques médicaux, informations adéquates sur
 - L'évaluation des risques pour les patients
 - Les éléments disponibles de l'évaluation clinique

Reconnaissance des services et experts

- Prise de dispositions pour la reconnaissance
 - Des services de médecine du travail
 - Des services de dosimétrie
 - Des experts en radioprotection
 - Des experts en physique médicale
- Prise de dispositions pour garantir la continuité de l'expertise de ces services et experts

Services de médecine du travail

- Services de médecine du travail réalisent la surveillance médicale des travailleurs exposés pour
 - Leur exposition aux rayonnements ionisants
 - Leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées et qui les amènent à travailler en présence de sources de rayonnements ionisants

Services de dosimétrie

- Services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle
- Enregistrement de ces doses, en coopération avec l'entreprise et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur ainsi que, s'il y a lieu, les services de médecine du travail

Expert en radioprotection

- Expert en radioprotection prodigue à l'entreprise des conseils éclairés sur les questions liées au respect des obligations légales applicables, en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public

Expert en radioprotection

- Conseils notamment sur :
 - Optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées
 - Projets de nouvelles installations et réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pertinents pour la radioprotection
 - Classification des zones contrôlées et surveillées
 - Classification des travailleurs

Expert en radioprotection

- Conseils notamment sur (suite 1) :
 - Programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante
 - Instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement
 - Assurance de la qualité
 - Programme de surveillance radiologique de l'environnement
 - Dispositions en matière de gestion des déchets radioactifs
 - Dispositions relatives à la prévention des accidents et incidents

Expert en radioprotection

- Conseils notamment sur (suite 2) :
 - Préparation aux situations d'exposition d'urgence et l'intervention d'urgence
 - Programmes de formation et de recyclage pour les travailleurs exposés
 - Enquêtes et analyses relatives aux incidents et accidents et aux actions correctives appropriées
 - Conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent
 - Elaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites
- Assure la liaison avec l'expert en physique médicale

Expert en physique médicale

- Agit ou prodigue des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements
- Selon le type de pratique radiologique médicale, l'expert en physique médicale est chargé de la dosimétrie, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, et prodigue des conseils sur les équipements radiologiques médicaux

Expert en physique médicale

- Contribue en particulier à :
 - Optimisation de la radioprotection des patients et autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques
 - Définition et mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux
 - Essais à la réception des équipements radiologiques médicaux
 - Elaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux

Expert en physique médicale

- Contribue en particulier à (suite) :
 - Surveillance des installations radiologiques médicales
 - Analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles
 - Sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection
 - Formation des praticiens et autres membres du personnel en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection
- Assure la liaison avec l'expert en radioprotection

Personne chargée de la radioprotection

- Etats membres décident pour quels types de pratiques il est nécessaire de désigner une personne chargée de la radioprotection pour superviser ou effectuer des tâches de radioprotection dans une entreprise
- Doit disposer des moyens nécessaires pour s'acquitter des tâches dévolues
- Rend directement compte à l'entreprise

Personne chargée de la radioprotection

- Tâches confiées :
 - Faire en sorte que les travaux faisant appel à des rayonnements se déroulent conformément aux exigences des éventuelles procédures ou règles locales établies
 - Superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique du lieu de travail
 - Tenir des registres appropriés relatifs à toutes les sources de rayonnement
 - Procéder à des évaluations périodiques de l'état des systèmes de sûreté et d'alerte pertinents

Personne chargée de la radioprotection

- Tâches confiées (suite 1) :
 - Superviser la mise en œuvre du programme de surveillance radiologique individuelle
 - Superviser la mise en œuvre du programme de surveillance de la santé
 - Présenter de manière appropriée les règles et procédures locales aux nouveaux travailleurs
 - Prodiguer des conseils et formuler des observations sur les programmes de travail

Personne chargée de la radioprotection

- Tâches confiées (suite 2) :
 - Etablir les programmes de travail
 - Fournir des rapports à la direction de l'entreprise
 - Participer à l'élaboration de dispositions concernant la prévention de situations d'exposition d'urgence, la préparation à ces situations et l'intervention au cas où elles surviendraient
 - Informer et former les travailleurs exposés
 - Assurer la liaison avec l'expert en radioprotection

SECTION 2

Contrôle des sources radioactives

Exigences générales relatives aux sources non scellées

- Dispositions pour le contrôle des sources non scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation, leur recyclage ou leur élimination
- Entreprise doit tenir des registres des sources non scellées qui se trouvent sous sa responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination ou le rejet
- Information rapide de l'autorité compétente en cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet

Exigences générales relatives aux sources scellées

- Contrôle des sources scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation, leur recyclage et leur élimination
- Entreprise doit tenir des registres de toutes les sources scellées qui se trouvent sous sa responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination
- Système d'information de tout transfert de sources scellées de haute activité et, le cas échéant, des transferts individuels de sources scellées
- Information rapide de l'autorité compétente en cas de perte, de fuite importante, de vol ou d'utilisation non autorisée d'une telle source

Exigences relatives au contrôle des sources scellées de haute activité

- Avant délivrance autorisation relative à une pratique faisant appel à une source scellée de haute activité, vérification prise de dispositions appropriées pour une
 - Gestion sûre et un contrôle des sources, y compris au moment où elles seront retirées du service
 - Gestion sûre des sources une fois retirées du service, y compris lorsque l'entreprise devient insolvable ou cesse ses activités (garantie financière)

Exigences spécifiques relatives à l'octroi de licence pour les sources scellées de haute activité

- Licence pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité précise notamment
 - Les responsabilités
 - Les compétences minimales du personnel, y compris en termes d'information et de formation
 - Les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements
 - Les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence
 - Les procédures de travail à respecter
 - L'entretien des équipements, des sources et des contenants
 - La gestion adéquate des sources retirées du service

Tenue de registres par l'entreprise

- Registres fournis à l'autorité compétente sur demande et au moins
 - Au moment de la création de ces registres, sans retard indu
 - A intervalles réguliers à fixer par les États membres
 - En cas de modification de la situation indiquée dans la fiche d'information
 - A la clôture des registres relatifs à une source déterminée
 - A leur clôture, sans retard indu, lorsque l'entreprise ne détient plus aucune source

Tenues de registres par l'autorité compétente

- Autorité compétente tient des registres concernant toute entreprise autorisée à mettre en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité et concernant lesdites sources détenues
- Registres consignent notamment
 - Les radionucléides concernés
 - L'activité au moment de la fabrication (ou première mise sur le marché ou au moment où l'entreprise a acquis la source)
 - Type de source
- L'autorité compétente tient les registres à jour en tenant compte des transferts des sources

SECTION 3

Sources orphelines

Détection des sources orphelines

- Prise de dispositions pour
 - Sensibiliser l'opinion publique à la possibilité de découverte de sources orphelines et aux risques associés
 - Donner aux personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline ou dont elles ont connaissance des indications sur la manière d'informer l'autorité compétente et sur les mesures à prendre

Détection des sources orphelines

- Encouragement mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines là où elles sont généralement susceptibles de se trouver (parcs à ferraille, recyclage des métaux, nœuds de transport)
- Conseils et assistance techniques spécialisés rapidement mis à la disposition des personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline
- Objectif principal : protection radiologique des travailleurs et du public ainsi que la sûreté de la source

SECTION 4

Événements significatifs

Notification et enregistrement des événements significatifs

- Entreprises doivent
 - Mettre en œuvre un système d'enregistrement et d'analyse des événements significatifs comportant ou pouvant comporter des expositions accidentelles ou non intentionnelles
 - Informer rapidement l'autorité compétente de tout événement significatif entraînant ou susceptible d'entraîner l'exposition d'une personne au-delà des limites opérationnelles ou en dehors des conditions d'exploitation

SECTION 5

Situations d'exposition d'urgence

Systeme de gestion des urgences

- Etats membres doivent établir un système de gestion des urgences et prendre les dispositions administratives nécessaires à son bon fonctionnement
- Proportionné aux résultats d'une évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des pratiques ou événements imprévus

Coopération internationale

- Les États membres coopèrent avec les autres États membres et avec les pays tiers en cas de situation d'urgence susceptible de survenir sur son territoire et de porter atteinte à d'autres États membres ou à des pays tiers afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États membres ou pays tiers
- Coopération y compris en cas de pertes, vols ou découvertes de sources scellées de haute activité, d'autres sources radioactives et de matières radioactives

Etudes périodiques et niveaux de référence diagnostiques

Evaluation de la dose individuelle

- Principe de base : pour chaque examen individuel, la dose doit pouvoir être évaluée de manière rétrospective
- Méthodes de mesure
 - Doivent être validées par un expert en radiophysique médicale agréé dans ce domaine
 - Définit ensemble des paramètres d'examen et/ou de données du patient nécessaires à l'évaluation de la dose

Evaluation de la dose individuelle

- Méthodes de mesures (suite)
 - RX conventionnelle et interventionnelle : DAP
 - Mammographie : dose glandulaire moyenne
 - TDM : $CTDI_{vol}$ et DLP
- Pour examens pédiatriques, RX interventionnelle, TDM et pelvis de la femme en âge de procréer, l'enregistrement des données est nécessaire

Etudes périodiques

- Utilisation privilégiée DAP-mètre ou système intégré pour RX conventionnelle et interventionnelle
- TDM : enregistrement $CTDI_{Vol}$ et DLP
- Mammographie : Dose glandulaire moyenne, ou enregistrement paramètres permettant de la calculer
- Pédiatrie : enregistrement poids, taille, âge et sexe en complément
- Nombre d'examens doit être suffisant (> 5 x/mois en moyenne)

Etudes périodiques

- Nombre de patients
 - RX : minimum 50 patients consécutifs, ou tous pendant 3 mois
 - RX interventionnelle et TDM : minimum 20 patients consécutifs ou tous pendant 3 mois
- Fréquence
 - Triennale, sauf TDM (annuel)
- Mesures effectuées par personnel habilité à utiliser le matériel, sous supervision expert en radiophysique médicale

Etudes périodiques

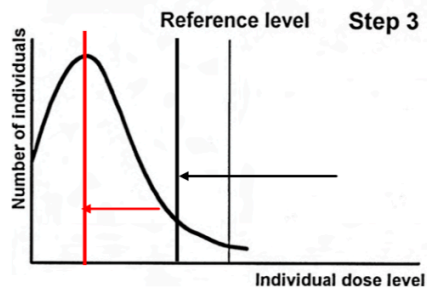
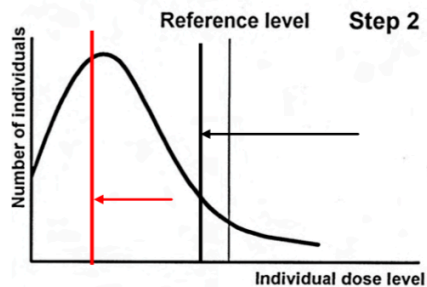
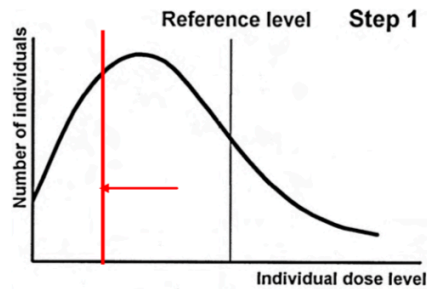
- Données traitées par l'expert en radiophysique médicale qui calcule les moyenne et médiane, et transmet les informations à l'exploitant, au chef de service, l'exploitant ou son délégué devant transmettre les résultats à l'AFCN

Niveaux de référence diagnostiques

- Données collectées lors des études périodiques servent à calculer les niveaux de référence diagnostiques (NRD)
- Servent indirectement à optimiser la dose
 - Valeur moyenne > 75 % : vérification méthode de travail et/ou équipement appropriés
 - Percentile 25 défini comme indicateur de bonne pratique

Niveaux de référence diagnostiques

Optimisation et NRD

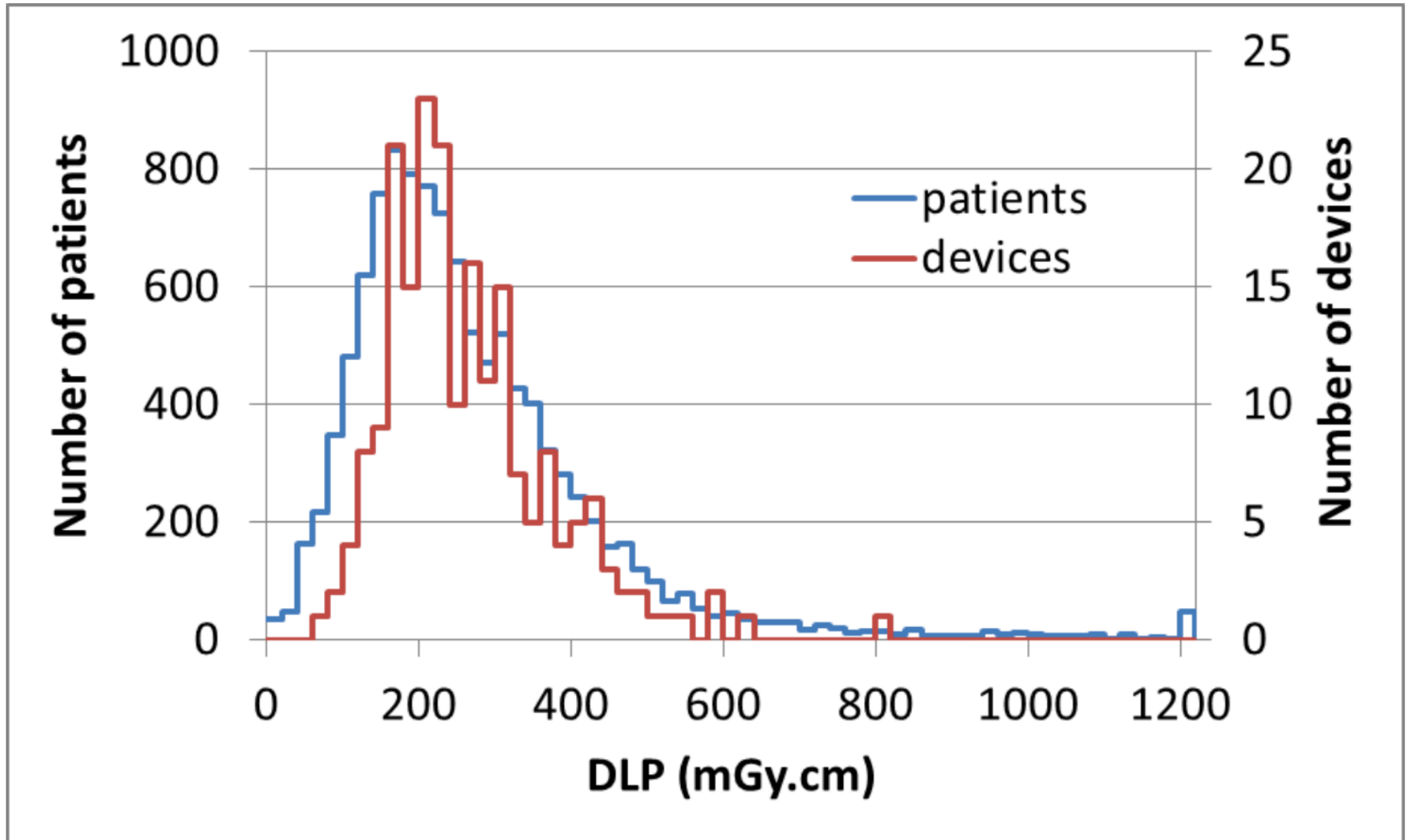


1^{ère} étape : établissement d'un niveau de référence diagnostique (NRD) – 75^e percentile
- analyse des causes pour les valeurs extrêmes par boucle de qualité

2^e étape : optimisation des procédures – nouveau NRD (75^e percentile) - les valeurs extrêmes se réduisent, la courbe de distribution se déplace vers la gauche – analyse des causes (boucle de qualité)

3^e étape : optimisation des procédures – nouveau NRD - les valeurs extrêmes sont encore réduites et la courbe de distribution se déplace vers la gauche

Niveaux de référence diagnostiques



Niveaux de référence diagnostiques

Quantités statistiques pour le CTDI_{vol} des examens CT à acquisition unique chez l'adulte.

Examen	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
	Nombre de patients	CTDI _{vol} (mGy)				Nombre d'appareils	CTDI _{vol} (mGy)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
Abdomen	7161	9,5	5,9	11,8	2,0	140	10,1	7,6	11,9	1,6
Angio CT du thorax	1349	11,9	6,2	12,8	2,1	49	11,3	6,1	13,2	2,2
CCTA (Cœur)	453	28,7	12,2	35,4	2,9	27	33,8	15,1	39,2	2,6
Colon	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Colonne cervicale	3293	22,3	13,9	26,5	1,9	92	23,9	16,1	28,7	1,8
Colonne lombaire	5823	25,4	16,6	30,0	1,8	99	27,7	19,8	30,7	1,6
Crâne (cerveau)	7413	48,1	37,0	58,1	1,6	119	51,3	38,8	52,5	1,4
Sinus	2652	6,2	3,6	6,4	1,8	85	5,6	3,0	7,1	2,4
Thorax	6760	7,5	4,5	9,3	2,1	117	7,5	5,4	9,0	1,7
Thorax-abdomen	915	11,3	6,4	14,0	2,2	65	11,8	7,3	13,7	1,9

Niveaux de référence diagnostiques

- Quantités statistiques pour le DLP des examens CT à acquisition unique chez l'adulte.

Examen	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
	Nombre de patients	DLP (mGy.cm)				Nombre d'appareils	DLP (mGy.cm)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
Abdomen	7179	468	277	591	2,1	140	486	357	599	1,7
Angio CT du thorax	1393	322	185	401	2,2	49	292	187	376	2,0
CCTA (Cœur)	478	439	176	596	3,4	27	478	223	620	2,8
Colon	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Colonne cervicale	3333	388	237	485	2,0	92	402	279	473	1,7
Colonne lombaire	5856	525	299	646	2,2	99	589	398	706	1,8
Crâne (cerveau)	7458	790	595	974	1,6	119	829	660	931	1,4
Sinus	2745	85	44	90	2,0	85	77	42	92	2,2
Thorax	6793	263	164	333	2,0	119	258	196	314	1,6
Thorax-abdomen	937	689	397	927	2,3	65	677	417	881	2,1

Niveaux de référence diagnostiques

DRL pour le CTDI_{vol} des examens CT simples chez l'adulte.

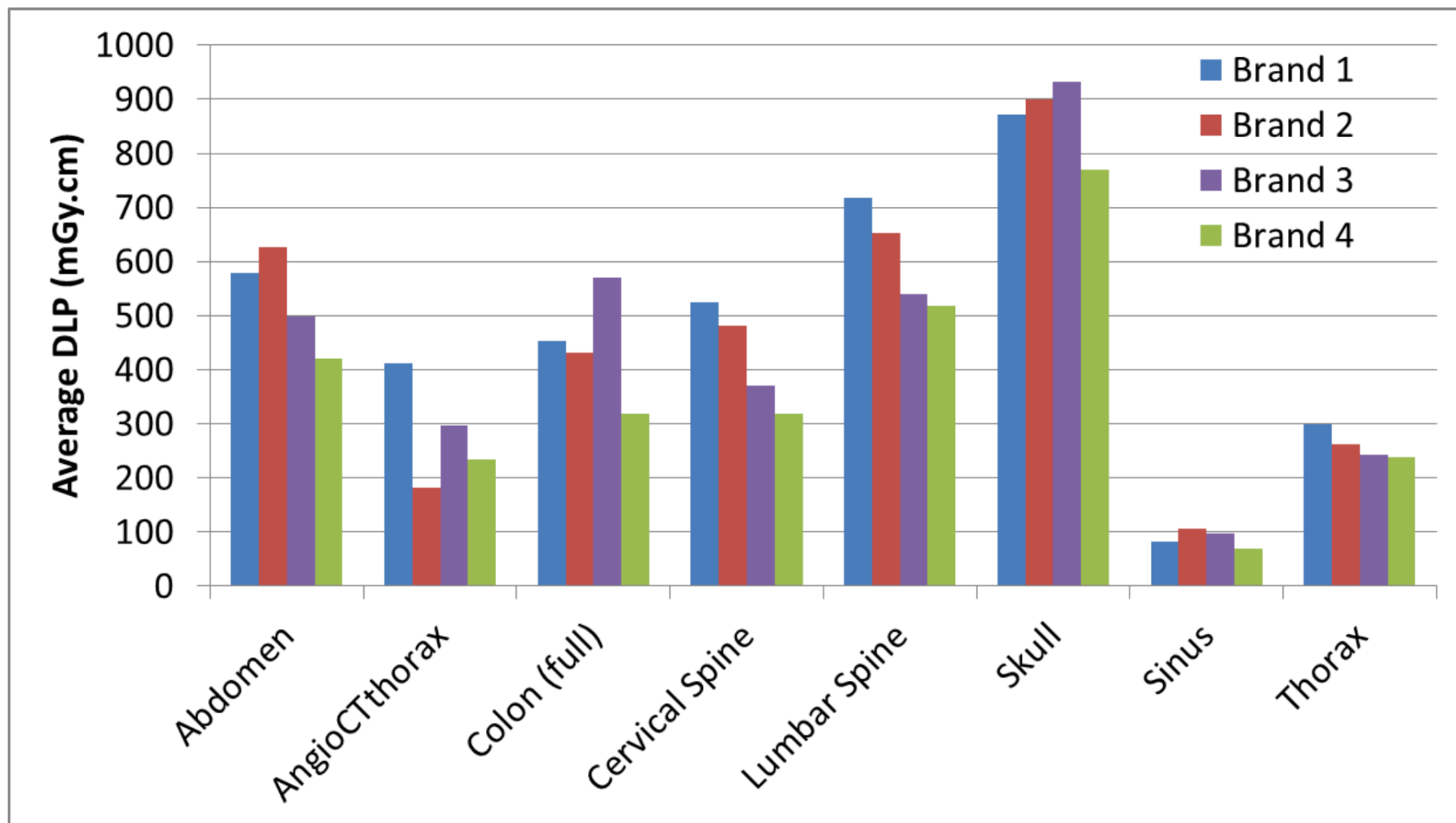
CTDI _{vol} (mGy)	P25 (2013)	DRL (P75) (2013)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	P25 (2014)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	7	13	25	17 ⁽²⁾	15	7,5	12
Angio CT du thorax	6,5	20			10	6	15
CCTA (Cœur)	9	47			80	14	35
Colon	4	9				-	-
Colonne cervicale	15	32				16	30
Colonne lombaire	17,5	32	35	45		20	30
Crâne (cerveau)	38	58	60	65		39	55
Sinus	3	8				3	7
Thorax	5	10	10	15		5,5	9
Thorax-abdomen	6,8 ⁽¹⁾	14 ⁽¹⁾		20 ⁽³⁾		7	14

⁽¹⁾ Recalculé sur base des données de l'itération 2013

⁽²⁾ Abdomen-pelvis

⁽³⁾ Thorax-abdomen-pelvis

Niveaux de référence diagnostiques



DLP moyen par marque d'appareil.

Niveaux de référence diagnostiques

Quantités statistiques pour le DAP des examens de radiologie conventionnelle chez l'adulte.

	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
Examen	Nombre de patients	DAP (cGy.cm ²)				Nombre d'appareils	DAP (cGy.cm ²)			
		Moyenne	P25	P75	P75/P25		Moyenne	P25	P75	P75/P25
Abdomen simple	6568	214	55	251	4,6	277	217	87	275	3,2
Abdomen multiple	4823	260	95	345	3,6	215	283	173	370	2,1
Bassin	13377	224	77	296	3,8	313	238	112	334	3,0
Colonne lombaire	14978	1187	348	1542	4,4	338	1253	534	1776	3,3
Thorax complet	21274	94	27	108	4,0	370	90	37	113	3,1
Thorax PA	11064	25	7	25	3,5	210	26	9	30	3,3

Niveaux de référence diagnostiques

DRL pour le DAP des examens de radiologie conventionnelle chez l'adulte.

DAP (cGy.cm ²)	P25 (2011)	DRL (P75) (2011)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays-Bas (2012)	P25 (2014)	DRL (P75) (2014)
Abdomen simple	120 ⁽¹⁾	330 ⁽¹⁾	300	700		85	275
Abdomen multiple	120 ⁽¹⁾	330 ⁽¹⁾				175	400
Bassin	170 ⁽²⁾	450 ⁽²⁾	300 ⁽²⁾	700 ⁽²⁾	300	110	350
Colonne lombaire	750	2100	1900 ⁽⁴⁾			530	1800
Thorax PA	13	35	16	25	12	10	30
Thorax complet	53 ⁽³⁾	145 ⁽³⁾	76 ⁽³⁾	125 ⁽³⁾		35	110

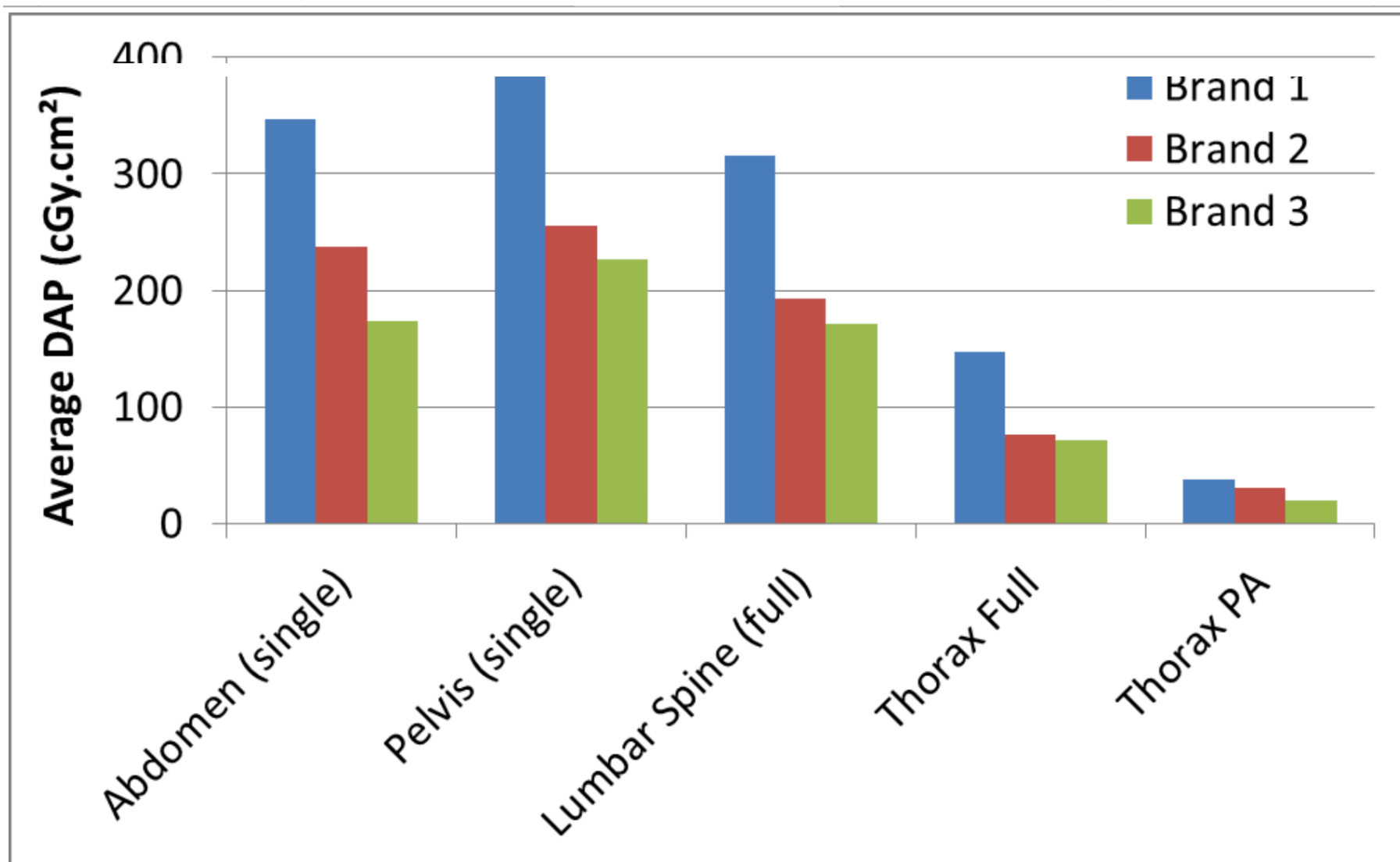
⁽¹⁾ Abdomen complet

⁽²⁾ Bassin de face (AP)

⁽³⁾ Somme des DRL du thorax PA et du thorax latéral

⁽⁴⁾ Somme des valeurs typiques pour 2 clichés de face, 2 clichés latéraux et 2 clichés de la jonction lombosacrée

Niveaux de référence diagnostiques



DAP moyen par marque d'appareil

Etudes dosimétriques en médecine nucléaire

- Similaires aux études dosimétriques radiologiques
- Etude en fonction activité administrée
- Nombre de procédures de 9, dont 1 chez l'enfant
- Etude sur 30 patients, ou sur une période de 3 mois



Dr Michaël Dupont
Téléphone : +32 81 42 35 17
michael.dupont@uclouvain.be

Dinant • Godinne • Sainte-Elisabeth

www.chuucnamur.be

