

WRPR 3010 Questions spéciales de radioprotection

Dr Michaël Dupont

Plan

- Introduction
- Directive 96/29/Euratom
- Directive 97/43/Euratom
- Contrôle physique et médical
- Dispositifs et procédés généraux de protection
- Déchets radioactifs
- Guidelines et vade-mecum

LÉGISLATION EN RADIOPROTECTION

Introduction

Législation en radioprotection

- Radioprotection
 - Compétence européenne (Traité EURATOM)
 - Directives du Conseil, parfois Règlements
= objectifs
- Directives
 - Transposition nécessaire en droit national
= moyens
 - Lois
 - Arrêtés royaux
 - Arrêtés ministériels
 - Actes autorité compétente (AFCN)

Directives Euratom

- Législation belge actuelle basée sur
 - Directive 93/42/CEE : Dispositifs médicaux
 - Directive 96/29/Euratom : Dangers résultant des rayonnements ionisants (normes de base)
 - Directive 97/43/Euratom : Protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales
 - Directive 90/641/Euratom : Protection des travailleurs extérieurs

Directives Euratom, actualisation

- Directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom
- Transposition en droit national pour le 6 février 2018

Disposition législatives et réglementaires belges en radioprotection

- **Loi du 15 avril 1994** relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (et modifications) :
 - **AR 20 juillet 2001** portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (et modifications)
 - AR 24 août 2001 redevances (et modifications)
- Arrêté royal fixant le plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge (17/10/2003)
- Loi du 11 janvier 1991 : Arrêté royal ONDRAF (30 mars 1981 et modifications) : organisme public de gestion des déchets radioactifs et des matières fissiles

Règlement général :

Arrêté royal du 20 juillet 2001

- Essentiellement transposition de toutes les directives européennes
- Exécution de la Loi du 15 avril 1994 : Principales nouveautés apportées par la Loi par rapport à l'ancien règlement :
 - Création de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (« Agence » : AFCN)
 - Agence responsable du contrôle
 - Missions de Service de Protection contre les Radiations ionisantes (SPRI) et de Service de la Sécurité technique des Installations nucléaires (SSTIN) transférées à l'Agence
 - Installations de classes II et III : autorisation par Agence

Missions de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN)

- Mission globale : protection population, travailleurs et environnement
- Champ d'action : les 3 secteurs du contrôle nucléaire
 - Sûreté des installations
 - Radioprotection (sauf médecine du travail)
 - Protection physique et safeguards (non-prolifération)

12 orientations de l'AFCN

- Promouvoir approche qualité
- Justification des expositions médicales
- Améliorer protection des patients
- Améliorer protection du personnel
- Mieux définir responsabilités des acteurs
- Revoir les formations et le système d'autorisations
- Améliorer la situation (procédures appropriées)
- Mieux agir sur le volet équipements
- Prévenir les expositions non voulues et accidentelles
- Améliorer la communication et l'information scientifique
- Généraliser l'approche par audits
- Autres

Règlement général

- Transposition directives (normes de base et domaine médical) en droit belge forment le règlement général
 - Respecte objectifs et souvent la lettre des directives
 - Directives laissent souvent le choix des moyens aux Etats-membres
 - Base des choix
 - Priorité à la protection sanitaire
 - Principes éthiques de responsabilité, de précaution et d'équité
 - Procédures techniques : par Agence !

Plan règlement général

- Chap. 1 : champ d 'application (art 1) et définitions (art 2)
- Chap. 2 : police des établissements classés (art 3-19)
- **Chap. 3: protection générale** (normes de base,...)
 - art. 20-21 : limitation des doses (+annexes)
 - art. 23 : contrôle physique
 - art. 24 : contrôle médical
 - art 25 : information et formation
 - art. 30.6 : mesure des doses
 - art. 33-37 : déchets radioactifs

Plan règlement général

- Chap. 4 : importation-transit
- Chap. 5 : radiopharmaceutiques
- **Chap. 6 : applications médicales**
- Chap. 7 : transport
- Chap. 9 : interdictions
- Chap. 10 : mesures exceptionnelles (vols,..)
- Chap. 11 : surveillance territoire et PU (art 70-72)
- Chap. 12 :
 - art. 73 : agrément experts
 - art. 75 : agrément médecins
- Chap. 13 : dispositions finales (y compris dispositions transitoires)

Organisation de la radioprotection

- Objectif : mettre en œuvre les normes de base, et plus particulièrement le système de limitation de dose
- Moyens :
 - Cadre : très général, toutes les activités impliquant un risque lié aux rayonnements ionisants
 - Système de limitation de dose : spécifique pour les pratiques, les interventions, et les activités de travail impliquant des sources de radiation naturelles
 - Système de notification/autorisation des pratiques/activités de travail (classes 1 à 3), avec des exemptions (classe 4)
 - Dans certains cas : autorisations/agréments des individus, parfois sur avis d'une commission appropriée (utilisation des sources en médecine, experts qualifiés, experts en physique médicale, etc.), en supplément des agréments en tant que spécialiste

Organisation de la radioprotection

- Moyens (suite) :
 - Système de contrôle à trois niveaux
 - Niveau local : service de contrôle physique et de la santé, dirigé par un expert qualifié pour la classe pertinente (1 ou 2), devant protéger les travailleurs et le public
 - Supervision permanente (classe 1), trimestrielle (classe 2), ou annuelle (classe 3) ; inspections d'acceptation
 - AFCN et Bel V (filiale de l'AFCN pour effectuer les contrôles dans les centrales et autres installations nucléaires et radiologiques en Belgique)
 - Dans le domaine médical, implication d'experts en physique médicale
 - Protection des patients
 - Surveillance médicale des travailleurs exposés, étudiants, et apprentis (médecins agréés) et évaluation des expositions (service de dosimétrie approuvé)

Organisation de la radioprotection

- Moyens (suite) :
 - Organisation des pratiques
 - Zones contrôlées (3/10 de la limite de dose) et zones supervisées (1/10 de la limite de dose) : travailleurs de catégorie A et B
 - Affichage de signes
 - Information et formation (y compris les risques pour l'enfant à naître), sur base annuelle
 - Règlements sur les déchets (ONDRAF)
 - Appareils conformes CE
 - Règlements concernant les radionucléides non scellés (pharmacien agréé)
 - Règlements de transport (autorisations)

Systeme de limitation de dose

- Basé sur trois piliers :
 - Justification
 - Optimisation
 - ALARA : As Low As Reasonably Achievable
 - Limites de dose
- Ensemble de l'organisme pris en considération :
dose efficace

LÉGISLATION EN RADIOPROTECTION

Directive 96/29/Euratom

Directive 96/29/Euratom

- Concerne les normes de base
- Adopte en gros les recommandations de l'ICRP 60
 - Devait être transposée dans les Etats- membres pour le 13 mai 2000
 - Fixe les objectifs et les normes européens, laisse les modalités d'application aux Etats

Paradigme des normes de base

- Principal mécanisme de l'effet des rayonnements ionisants par l'intermédiaire de lésions à l'ADN cellulaire
 - Réparation ADN fautive
 - Aberrations chromosomiques/mutations géniques
 - Effets stochastiques : cancers, effets héréditaires
 - Réparations dépassées (au-delà d'un seuil de dose)
 - Élément critique : taux de survie des cellules souches
 - Effets déterministes : radiodermites, maladie des rayons, cataractes

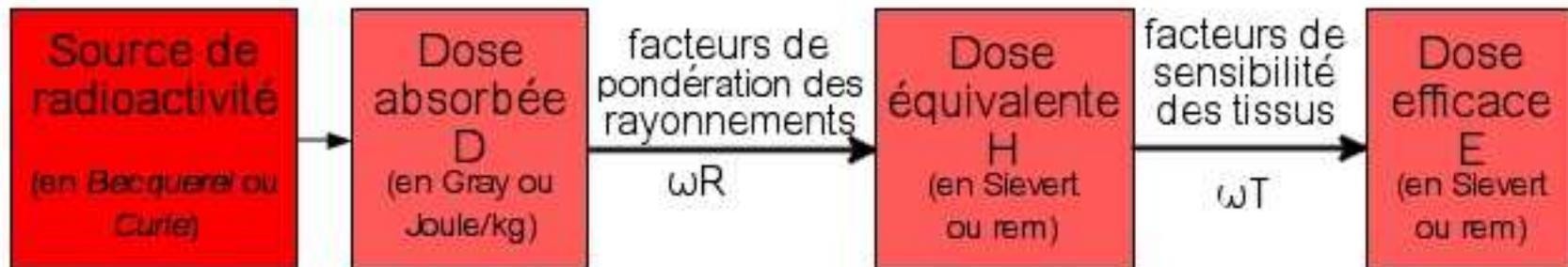
Paradigme des normes de base

- Effet linéaire sans seuil pour les cancers et les effets héréditaires
 - Probabilité diminue quand dose diminue
 - ! Principe de précaution

Unités de dose

- Becquerel (Bq) : désintégrations par seconde
- Dose absorbée : énergie/masse (D)
 - Unité : Gray (Gy) : $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/Kg}$
- Dose équivalente : $H = \sum_{\text{R}} w_{\text{R}} D_{\text{R}}$
 - W_{R} : Facteur de pondération des rayonnements
 - Unité : Sievert (Sv)
- Dose efficace : $E = \sum_{\text{T}} w_{\text{T}} H_{\text{T}}$
 - W_{T} = facteur de pondération tissulaire représentant la sensibilité moyenne de l'organe aux rayons
 - Unité : Sievert (Sv)
 - Construit à des fins réglementaires pour refléter le risque global

Dose absorbée/équivalente/efficace



Déclaration et autorisation des pratiques (Titre III)

- Déclaration et autorisation pour toutes les pratiques comportant un risque dû aux rayonnements ionisants émanant
 - D'une source artificielle
 - D'une source naturelle de rayonnement
 - Radionucléides naturels traités ou ayant été traités

Déclaration et autorisation des pratiques (Titre III)

- S'applique notamment à
 - Production, traitement, manipulation, emploi, détention, stockage, transport, et importation et exportation de substances radioactives ;
 - Utilisation de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel supérieure à 5 kV ;
 - Toute autre pratique désignée par l'Etat membre
- Exemptions pour certaines catégories

Déclaration et autorisation des pratiques (Titre III)

- L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique soumise à l'obligation de déclaration ou d'autorisation sont subordonnés à une autorisation préalable
- Exemptions possibles en fonction seuils de libération

Classement des établissements

- AR 20/07/2001 art 3
 - Classement des établissements mettant en œuvre des matériaux ou des sources radioactives naturelles ou artificielles, en fonction du risque

Etablissements classés

- Classe I
 - Réacteurs nucléaires, dépôts définitifs de déchets radioactifs
- Classe II
 - Radiothérapie, médecine nucléaire, certaines recherches scientifiques (cyclotrons)
- Classe III
 - Appareils de radiologie, certaines sources utilisées dans l'industrie classique
- Classe IV
 - Substances et/ou matériel dont l'intensité du rayonnement est faible et ne posant pas de problèmes particuliers de protection radiologique

Autorisation établissements classés

- Etablissements classe I, II et III doivent faire l'objet d'une autorisation de création et d'exploitation par l'AFCN
 - Avis et autorisation d'autres autorités en fonction du classement de l'établissement
- Conditions des autorisations doivent être respectés
- Autorisations sans ou avec limitation de durée

Systeme de limitation de dose (Titre IV)

- Concerne les « pratiques »
- Trois piliers :
 - Justification
 - Optimisation
 - Respect de limites de dose

Systeme de limitation de dose :

Justification

- Exposition aux rayonnements ionisants doit pouvoir être justifiée, après avoir analysé l'ensemble des avantages et des inconvénients
- Pour les expositions médicales : doivent être médicalement justifiées

Systeme de limitation de dose : Optimisation

- Exposition aux rayonnements ionisants doit être maintenue aussi basse qu'il est raisonnablement possible de le faire
- Concept d'ALARA : As Low As Reasonably Achievable

Systeme de limitation de dose :

Limites de dose

- Concept de dose maximale admissible abandonné
- Certains types de risques, surtout les effets stochastiques existent à dose très faible, et ce probablement sans seuil
- Toute dose peut potentiellement entraîner des conséquences
- Toute exposition doit donc être justifiée et être maintenue aussi basse que possible, même si les limites de dose ne sont pas dépassées

Systeme de limitation de dose :

Limites de dose

- Surveillance des personnes exposées aux rayonnements ionisants (dosimétrie)
- Vérification activité n'amène pas à un dépassement des limites de doses
- Conscientiser face à un risque invisible et dont les conséquences peuvent être très éloignées

Limites de dose : contraintes de dose

- Contraintes de dose :
 - Diminution de dose aussi importante qu'atteignable de manière raisonnable trop variable et « libre » (trop grandes inégalités pour une pratique donnée)
 - Fixation de limites pour une source, pratique ou tâche

Limites de dose : contraintes de dose

- Sont inférieures aux limites de dose
- Basées sur la « bonne pratique » ou sur des exercices d'optimisation génériques
- Peuvent être établies par les autorités compétentes ou par les entreprises elles-mêmes
- Doivent aboutir à une réelle amélioration de la radioprotection : vérification rétrospective (investigation si contraintes dépassées)
- En particulier, autorisations de rejets pour les établissements de classe I et II

Systeme de limitation de dose :

Limites de dose

- S'appliquent aux expositions internes et externes
- Ne s'appliquent pas :
 - Aux expositions du fond naturel de radiation
 - Aux expositions médicales, volontaires en recherche, aidants
 - Aux accidents

Limites de dose

- But
 - Eviter effets déterministes
 - Limites de dose organes
 - Limiter les effets aléatoires
 - Limites de dose corps entier = doses “juste tolérables”
(comparaison avec d’autres métiers)
- Possibilité explicite pour Etat membre d’adopter limites plus strictes

Limites de dose

- Limites de dose pour les personnes professionnelles exposées (normes de base) :
- Dose efficace :
 - 100 mSv/5 ans avec un maximum de **50 mSv/an**
 - Etats membres peuvent fixer une dose annuelle
 - AR belge 20/07/2001 : **20 mSv/12 mois consécutifs glissants**
- Limite de dose par organe :
 - Peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm²) et extrémités : 500 mSv/an
 - Cristallin : 150 mSv/an
 - AR belge 20/07/2001 : Idem mais par 12 mois consécutifs glissants plutôt que par an

Limites de dose

- Protection particulière pendant la grossesse et l'allaitement pour les femmes professionnellement exposées
 - Femme allaitante : Pas d'affectation à des travaux comportant un risque important de contamination radioactive corporelle
 - AR 20/07/2001 (art 20.1.3) : Aucune femme en période d'allaitement et aucune femme enceinte après déclaration de grossesse ne peut être affectée à un poste de travail comportant un risque professionnel de contamination radioactive corporelle

Limites de dose

- Protection particulière pendant la grossesse et l'allaitement pour les femmes professionnellement exposées
 - Femmes en état de procréer :
 - Abandon limite de dose à l'abdomen
 - Politique d'information
 - AR 20/07/2001 (art. 25) :
 - Sensibilisation au risque des rayonnements ionisants pour l'embryon et le fœtus et donc à la nécessité et au devoir d'une déclaration de grossesse aussi précoce que possible
 - Information du risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle

Limites de dose

- Limitation de dose pour enfants à naître
 - Dès que femme enceinte informe de son état l'entreprise, la protection de l'enfant à naître est comparable à celle offerte aux citoyens
 - Conditions de travail telles que dose équivalent reçue par l'enfant à naître la plus faible possible, et inférieure à 1 mSv pendant le reste de la grossesse
 - Si 1 mSv dépassé lors de la déclaration, écartement
 - Pas de poste de travail avec risque de contamination interne
 - Idem pour étudiantes, stagiaires, apprenties
 - AR 20/07/2001 (art. 20.1.1.3) : Idem
 - **Limite de dose vraie = public**

Limites de dose : apprentis et étudiants

- Limites de dose pour Apprentis et étudiants
- 18 ans et plus = travailleurs exposés
- 16-18 ans :
 - 6 mSv/ an (dose efficace)
 - 150 mSv/an (dose équivalente peau et extrémités)
 - 50 mSv/an (dose équivalente au cristallin)
 - Grosso modo 1/3 limites travailleurs exposés
- Autres : limites des citoyens

Limites de dose : public

- Personnes du public
 - 1 mSv/an de dose efficace
 - 15 mSv/an dose équivalente pour le cristallin
 - 50 mSv/an dose équivalent peau
 - Grosso-modo 1/10 de la dose des travailleurs exposés
- Dans circonstances exceptionnelle, valeur supérieure peut être autorisée pendant une année quelconque pour autant que la moyenne sur 5 années consécutives ne dépasse pas 1 mSv/an
- AR 20/07/2001 : pas de dérogations

Exposition sous autorisation spéciale

- Lors de situations exceptionnelles au cours d'opérations normales (hors situations d'urgence radiologique), si des opérations déterminées l'exigent et en l'absence d'alternative
- Que pour des personnes professionnellement exposées de catégorie A, nommément désignées et volontaires (hors apprenti, étudiant ou femme enceinte ou allaitante)
 - Informés des risques encourus et des précautions à prendre pendant l'opération
- Durée limitée et que dans certaines zones de travail
- Soumis à deux autorisations écrites préalables : Agence et médecin agréé
- Justification et modalités préalables par l'entreprise, examinés avec les travailleurs volontaires, leurs représentants, le médecin agréé, et l'expert agréé du service de contrôle physique

Exposition sous autorisation spéciale

- Somme des doses reçues et engagées ne peuvent dépasser par 12 mois consécutifs glissants le double des limites de dose annuelles, et au cours de la vie le quintuple de ces doses
- Interdit si dépassement des limites de dose annuelle dans les 12 mois qui précèdent ou si exposition accidentelle ou d'urgence entraînant des doses dont la somme est supérieure à 5 fois les limites de dose annuelle
- Dispositions articles 18 à 23 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 suivi si dépassement d'une des limites de dose annuelle

Exposition sous autorisation spéciale

- Dépassement des limites de dose sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure le travailleur de son travail ou l'affecter à un autre emploi
- Toute exposition dans ce cadre doit être consignée dans le dossier médical et doses reçues ou engagées consignées séparément
- Chef d'entreprise tenu de signaler toute exposition sous autorisation spéciale à l'Agence et à l'Administration de l'Hygiène et de la médecine du Travail du Ministère de l'Emploi et du Travail

Exposition accidentelle du travailleur

- Si dépassement limite de dose annuelle, conditions d'exposition ultérieures soumises à l'approbation du médecin agréé
- Doit être consignée dans le dossier médical
- Doses reçues et engagées consignées séparément
- Exploitant/chef d'entreprise tenu de le signaler à l'Agence et à l'Administration de l'Hygiène et de la médecine du Travail du Ministère de l'Emploi et du Travail avec détails
- Dispositions articles 18 à 23 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 suivi si dépassement d'une des limites de dose annuelle

Accompagnants de malades

- Limites de doses ne s'appliquent pas aux personnes qui, volontairement et en connaissance de cause, participent à titre privé au soutien et au réconfort de personnes subissant un diagnostic ou traitement médical
 - Justification et optimisation restent d'application, avec contrainte de dose (non rigide, cfr. intérêt patient et accompagnant)

Recherche

- Limites de doses ne s'appliquent pas à l'exposition de volontaires dûment informés participant à des programme de recherche médicale et biomédicale
- Contraintes de dose doivent être fixées par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition pour les personnes pour lesquelles il n'y a aucun avantage médical direct attendu
- Doit être approuvé par le comité d'éthique accompagnant cette recherche

Mesures de prévention de l'exposition (Titre VI)

- Comporte
 - Classification et délimitation des zones
 - Classification des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants
 - Evaluation et application des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs exposés

Classification et délimitation des zones

- Prise de dispositions pour tous les lieux de travail avec possibilité d'exposition à des rayonnements ionisants supérieure à 1 mSv par an ou à une dose équivalente d'un dixième des limites de dose
- Dispositions adaptées à la nature des installations et des sources ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques

Classification et délimitation des zones

- Distinction zones
 - Contrôlées
 - Surveillées
- Contrôle strict des conditions de travail par l'entreprise dans ces zones

Zones contrôlées

- Prescriptions minimales applicables à une zone contrôlée
 - Etre délimitée
 - N'être accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées
 - Accès à la zone contrôlé selon une réglementation écrite établie par l'entreprise
 - Dispositions spéciales prises si risque notable de dispersion de la contamination radioactive, notamment à l'accès et à la sortie des personnes et des marchandises
 - Surveillance radiologique du milieu de travail en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques
 - Mesure des débits de dose externes
 - Mesure de la concentration de l'activité de l'air et de la densité superficielle des substances radioactives contaminantes

Zones contrôlées

- Prescriptions minimales applicables à une zone contrôlée (suite)
 - Affichage d'indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent
 - Etablissement de consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées
 - Exécution de ces tâches sous la responsabilité de l'entreprise à la suite de consultations avec les services agréés de médecine du travail ou les experts qualifiés

Zones surveillées

- Prescriptions minimales applicables à une zone surveillée
 - Surveillance radiologique du milieu de travail
 - Affichage d'indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent
 - Etablissement de consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées
 - Exécution de ces tâches sous la responsabilité de l'entreprise à la suite de consultations avec les services agréés de médecine du travail ou les experts qualifiés

Classification des travailleurs exposés

- Catégorie A
 - Travailleurs susceptibles de recevoir dose efficace > 6 mSv par an ou dose équivalent $> 3/10$ limite de dose pour cristallin, peau ou extrémités
 - AR 20/07/2001 : idem mais par 12 mois consécutifs glissants
- Catégorie B
 - Travailleurs exposés ne relevant par catégorie A

Information et formation

- Obligation pour l'entreprise d'informer les travailleurs exposés (+ apprentis et étudiants)
 - Sur les risques que leur travail comporte pour leur santé
 - Procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, en particulier celles qui ont trait aux conditions d'exploitation et de travail
 - Importance du respect des prescriptions techniques, médicales et administratives

Information et formation

- Obligation pour l'entreprise d'informer les travailleurs exposés (+ apprentis et étudiants)
 - S'ils sont de sexe féminin sur la nécessité de présenter rapidement une déclaration de grossesse eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et au risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle

Information et formation

- Entreprises obligées par Etats membres de prendre les dispositions nécessaires pour donner aux travailleurs exposés (+ apprentis et étudiants) une formation appropriée dans le domaine de la radioprotection
- AR 20/07/2001 (art 25) : cfr infra

Article 25, information/formation

- Exploitant, ou par défaut le chef d'entreprise, organise l'information des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants avant leur affectation au poste de travail
- Travailleurs, apprentis et étudiants
- Cette information sera renouvelée selon les besoins et au moins une fois par an
- Doit être mise à disposition sous forme écrite

Article 25, information/formation

- Cette information porte notamment sur
 - Les risques liés à l'utilisation des radiations ionisantes
 - Les moyens de protection contre les rayonnements ionisants
 - Les normes de base et les prescriptions réglementaires dans le cadre de la sécurité des travailleurs
- Pour les femmes, informations supplémentaire sur
 - Les risques pour le fœtus
 - Nécessité d'une déclaration aussi précoce que possible d'une grossesse éventuelle

Article 25, information/formation

- Information/formation doit
 - Avoir lieu pendant les heures de travail
 - Etre donnée aussi bien aux travailleurs internes qu'externes
 - Etre organisée par l'exploitant
 - Ne peut pas être à charge du travailleur, qu'il soit interne ou externe

Article 26, devoirs des travailleurs

- Travailleurs internes et externes doivent se conformer aux articles explicités ci-avant
- Doivent concourir à leur propre protection radiologique

Surveillance individuelle

- Surveillance individuelle dosimétrie systématique pour travailleurs exposés de catégorie A
- Surveillance travailleurs catégorie B doit au moins suffire à démontrer que c'est à juste titre qu'ils sont dans la catégorie B
- AR 20/07/2001 (art. 30.6) : Toute personne professionnellement exposée porte un dosimètre à hauteur de la poitrine. Au cas où il n'existe pas de dosimètre approprié, un monitoring adéquat est réalisé.

AR 20/07/2001 : art. 30.6

- Si nécessité port d'un tablier plombé, dosimètre se porte sous le tablier
- Si irradiation susceptible de provoquer des doses $> 3/10$ limites de dose efficace, port de deux dosimètres, un en-dessous et un au-dessus du tablier plombé
- Dose à enregistrer est celle mesurée sous le tablier plombé augmenté de la valeur pondérée de la dose mesurée au-dessus du tablier plombé
- Si susceptible de recevoir une dose supérieure à 500 microsievert par semaine, port à hauteur de la poitrine d'un dosimètre à lecture directe ou permettant d'évaluer au moins journalièrement la dose reçue

AR 20/07/2001 : art. 30.6

- Si irradiation non négligeable tissu ou organe particulier (main, thyroïde, cristallin, ...) à craindre, port de dosimètres supplémentaires adaptés
- Sur proposition du service de contrôle physique et du médecin agréé
- Ces dosimètres seront toujours portés si irradiation susceptible de provoquer des doses $> 3/10$ limites de dose équivalente

Surveillance individuelle

- Relevé contenant résultats de la surveillance individuelle est tenu pour chaque travailleur exposé de la catégorie A
- Documents conservés pendant toute la vie professionnelle comportant une exposition aux rayonnements ionisants puis jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et au moins pendant 30 ans après la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition

Surveillance individuelle

- Résultats de la surveillance sont
 - Mis à disposition des autorités compétentes et de l'entreprise
 - Mise à disposition du travailleur concerné
 - Soumis au médecin agréé ou aux services agréés de médecine du travail pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine

Surveillance médicale

- Surveillance médicale des travailleurs de catégorie A incombe aux médecins agréés ou aux services agréés 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

Surveillance médicale

- Comprend
 - Un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A
 - Des examens de santé périodiques, au moins une fois par an
- Surveillance médicale peut se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'ils jugent nécessaire pour sauvegarder la santé de l'intéressé
- AR 20/07/2001 : article 24

Article 24, contrôle médical

- Pour les personnes professionnellement exposées aux radiations ionisantes, y compris assistants, stagiaires, étudiants exposés dans le cadre de leurs études, un contrôle médical est imposé
 - Ce contrôle doit être effectué par un médecin du travail agréé pour le contrôle des personnes professionnellement exposées aux radiations ionisantes
- Le suivi médical comprend
 - Les examens médicaux classiques
 - Evaluation et interprétation sur le plan de la santé et sous leur responsabilité des doses et contaminations (en concertation avec le service de contrôle physique)

Dépassement des limites de dose

- Régis par l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants
- Articles 18 à 23
 - Isolement, traitement médical d'urgence ou décontamination si nécessaire
 - Travailleur (propre ou externe) doit être soumis à une surveillance médicale exceptionnelle
 - Décision du maintien ou de l'écartement du poste (avis d'aptitude, aptitude sous certaines conditions ou inaptitude)
 - Travailleur peut faire l'objet d'une surveillance médicale prolongée y compris après l'arrêt d'une activité avec exposition professionnelle aux rayonnements ionisants

Sources naturelles de rayonnement (titre VII)

- Expositions aux sources naturelles de rayonnement dues aux activités professionnelles doivent faire l'objet d'une attention particulière et devraient être soumises à contrôle
- En fonction, soit évaluation mise en œuvre action correctrices, soit application mesures de protection contre les rayonnements
- Protection personnel navigant (avion)

Transposition Titre VII

- Transposition Titre VII
 - Régime de déclaration avec résultats de mesure à fournir (article 9)
 - Agence
 - Peut exiger étude complémentaire
 - Peut imposer mesures correctives
 - Met en application tout ou partie du règlement (régime d'autorisation) si certains niveaux de dose sont susceptibles d'être dépassés (art. 20.3)
 - 3 mSv/an radon sur lieu de travail ou si $> 800 \text{ kBq.m}^{-3}.\text{h}$
 - 1 mSv/an travailleur avec emploi ou stockage de matières contenant naturellement des radionucléides
 - 1 mSv/an pour le personnel navigant

Interventions (Titre IX)

- = Activité humaine destinée à prévenir ou à réduire l'exposition des individus aux rayonnements à partir de sources qui ne font pas partie d'une pratique ou ne sont pas maîtrisées en agissant sur les sources de rayonnement, les voies d'exposition et les individus eux-mêmes

Interventions (Titre IX)

- Entreprises que si réduction du détriment d'origine radiologique est suffisante pour justifier les préjudices et les coûts
- Type, ampleur et durée de l'intervention optimisés afin que le bénéfice correspondant à la réduction du détriment sanitaire, déduction faite du détriment lié à l'intervention, soit maximal
- Limites de doses ne s'appliquent pas en cas d'intervention (sauf si intervention à long terme)

Pratiques et interventions

- AR 20/07/2001, article 20 :
 - Système de limitation de doses considère d'un côté les «pratiques» (20.1) et de l'autre les «interventions» (20.2)
 - Pratiques : activités humaines qui accroissent l'exposition de la population
 - Limites de doses
 - Interventions : activités destinées à réduire l'exposition de la population, en cas d'accidents ou de situations de fait par exemple
 - Indications des niveaux d'interventions sont élaborés par l'Agence pour les situations d'urgence radiologique, exposition durable résultant du radon, ou autre

Interventions

- AR 20/07/2001, article 72 bis
- Interventions en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou pratique/activité professionnelle passée ou ancienne, radon et autres
- Veille
 - A la délimitation de la zone concernée ;
 - A la mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions ;
 - A la coordination de la mise en œuvre de toute intervention appropriée, en concertation avec les niveaux de pouvoir concernés, y compris la réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et des bâtiments situés dans la zone délimitée, ainsi que de l'usage des matériaux activés ou contaminés
- Niveaux d'intervention : fixés par Agence dans tous les cas (art. 20.2)

LÉGISLATION EN RADIOPROTECTION

Directive 97/43/Euratom

Directive 97/43/Euratom

- Pose les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements en ce qui concerne
 - Les expositions à des fins médicales
 - Les accompagnants

Expositions à des fins médicales

- Exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel
- Exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle
- Exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical
- Exposition de personnes en bonne santé ou de patient participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique
- Exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales

Accompagnants

- Personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession), participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales

Expositions médicales, contexte

- Inquiétude pour travailleurs du monde médical
 - Réapparition de lésions chroniques (radiodermites, cancers peau, cataractes, etc.)
 - Limites de dose parfois difficiles à respecter (radiologie interventionnelle surtout)
 - Accumulation de doses au cours de la carrière professionnelle approchant les limites

Expositions médicales, contexte

- Inquiétudes pour les patients
 - Composant le plus important des doses moyennes annuelles de la population (avec le radon)
 - Doses individuelles non négligeables
 - Accidents aigus en augmentation (radiodermites aiguës)
 - Potentiel de diminution important sans perte au niveau diagnostic ou traitement (variations facteur 100 dans certaines études et enquêtes)

Expositions médicales

- Définitions
 - Radiothérapeutique : radiothérapie, y compris médecine nucléaire à des fins thérapeutiques
 - Radiodiagnostique : applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire
 - Radiologique : Se rapporte au radiodiagnostic, aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle (y compris guidage et repérage)
 - Praticien : médecin, dentiste ou autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales

Justification

- Avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société des expositions à des fins médicales doivent présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel
- Doit tenir compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques des autres techniques disponibles ayant le même objectif mais sans exposition à des rayonnement ionisants ou avec une exposition moindre

Justification

- Prescripteur et réalisateur doivent s'efforcer d'obtenir les informations diagnostiques antérieures et le dossier médical utile pour l'exposition prévue afin d'éviter toute exposition inutile
- Prise des contacts nécessaires entre eux afin d'assurer la transmission des informations ou de discuter, le cas échéant, de la justification ou du choix de l'examen
- Prise en considération des critères de prescription, ainsi que des doses provoquées par les examens envisagés

Justification

- Expositions médicales à des fins de recherche doivent être examinées par un comité d'éthique
- Attention particulière pour les expositions à des fins médicales qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit, et plus particulièrement dans un cadre médico-légal
- Si une exposition ne peut pas être justifiée, elle devrait être interdite

Justification

- Tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales est justifié avant d'être généralement adopté
- Types de pratiques existants qui impliquent des rayonnements ionisants peuvent être revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences

Optimisation

- Toute exposition médicale à des fins diagnostiques est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux
- Pour les expositions médicales à des fins radiothérapeutiques, attention portée à maintenir les doses pour les volumes et tissus non cibles le plus faible raisonnablement possible

Optimisation

- Etats membres doivent favoriser l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques
- Etats membres doivent veiller au maintien du niveau le plus faible raisonnablement possible de la dose découlant d'expositions à des fins médico-légales

Optimisation

- Dans le cadre des projets de recherche
 - Personnes concernées doivent être volontaires
 - Personnes concernées doivent être informées des risques de l'exposition
 - Une contrainte de dose doit être établie pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition
 - Si avantage diagnostique ou thérapeutique, niveaux cibles des doses déterminés au cas par cas

Optimisation

- Processus d'optimisation comporte
 - Choix d'équipement
 - Production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques
 - Assurance qualité, y compris le contrôle de qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées

Optimisation

- Pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession), participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical, des contraintes de dose doivent être fixées

Justification et optimisation

- Transcription en droit belge
 - Article 51 de l'AR du 20/07/2001
 - Arrêté AFCN 28/09/2011 concernant la dosimétrie des patients
 - Evaluation de la dose individuelle
 - Etudes de dose périodiques
 - Traitement et utilisation des données
 - Arrêté AFCN 26/11/2014 concernant la dosimétrie des patients en médecine nucléaire
 - Etudes dosimétriques

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 mammaire, ou enregistrement paramètres permettant de la calculer
- Pédiatrie : enregistrement poids, taille, âge et sexe en complément
- Nombre d'examen 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

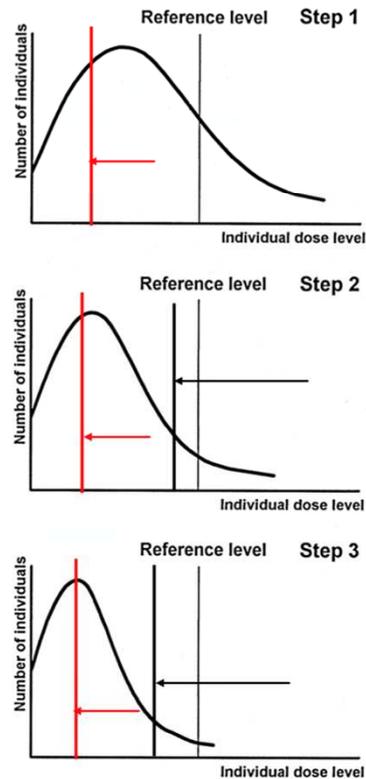
- Données traitées par l'expert en radiophysique médicale qui calcule les moyenne et médiane, et transmet les informations à l'exploitant, au chef de service, l'exploitant ou son délégué devant transmettre les résultats à l'AFCN

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

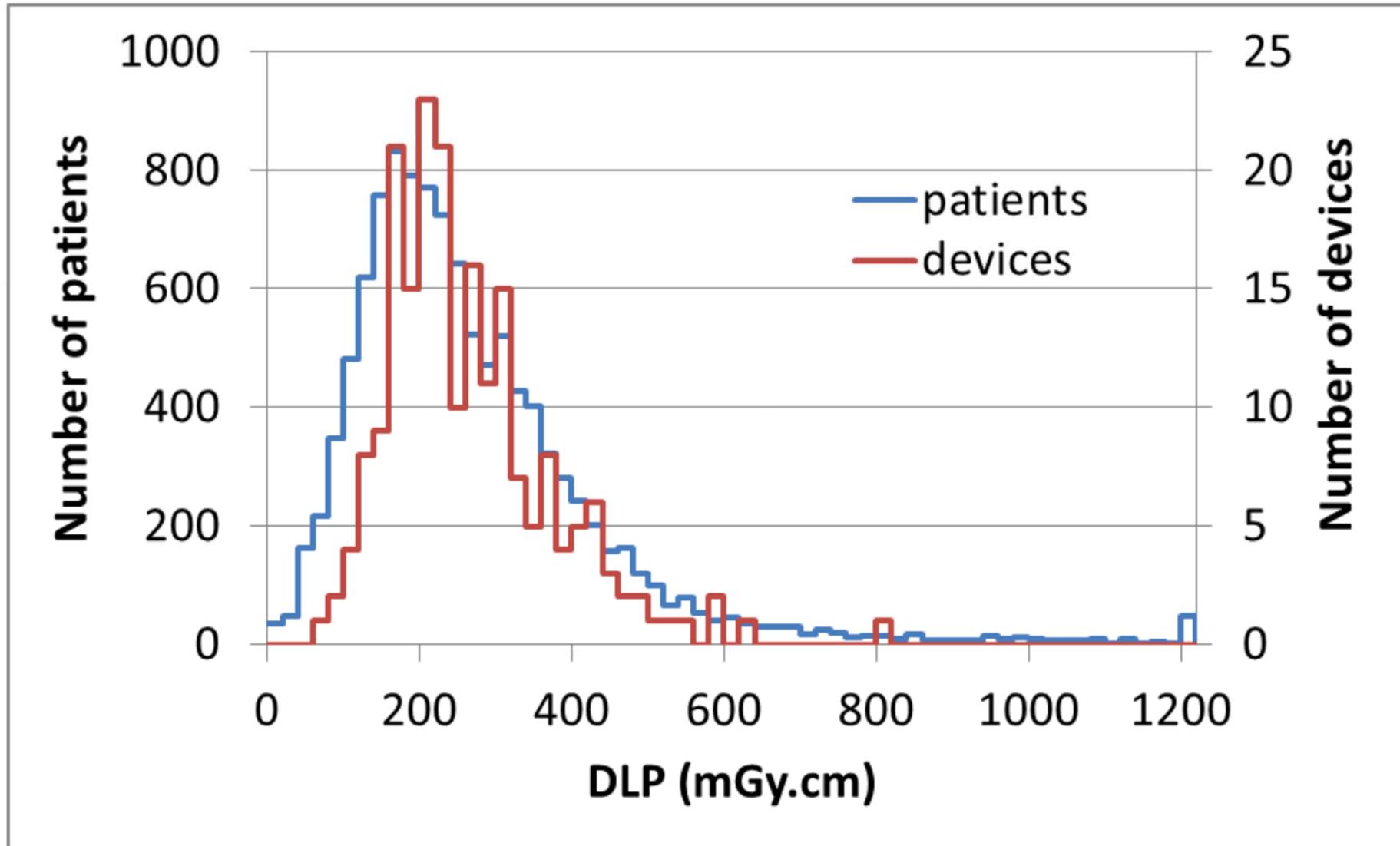


1^{ère} étape : établissement d'un niveau de référence diagnostique (NRD) – 75^e percentile
- analyse des causes pour les valeurs extrêmes par boucle de qualité

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.

	Basé sur la distribution des données individuelles de tous les patients					Basé sur la distribution des moyennes par appareil				
Examen	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.

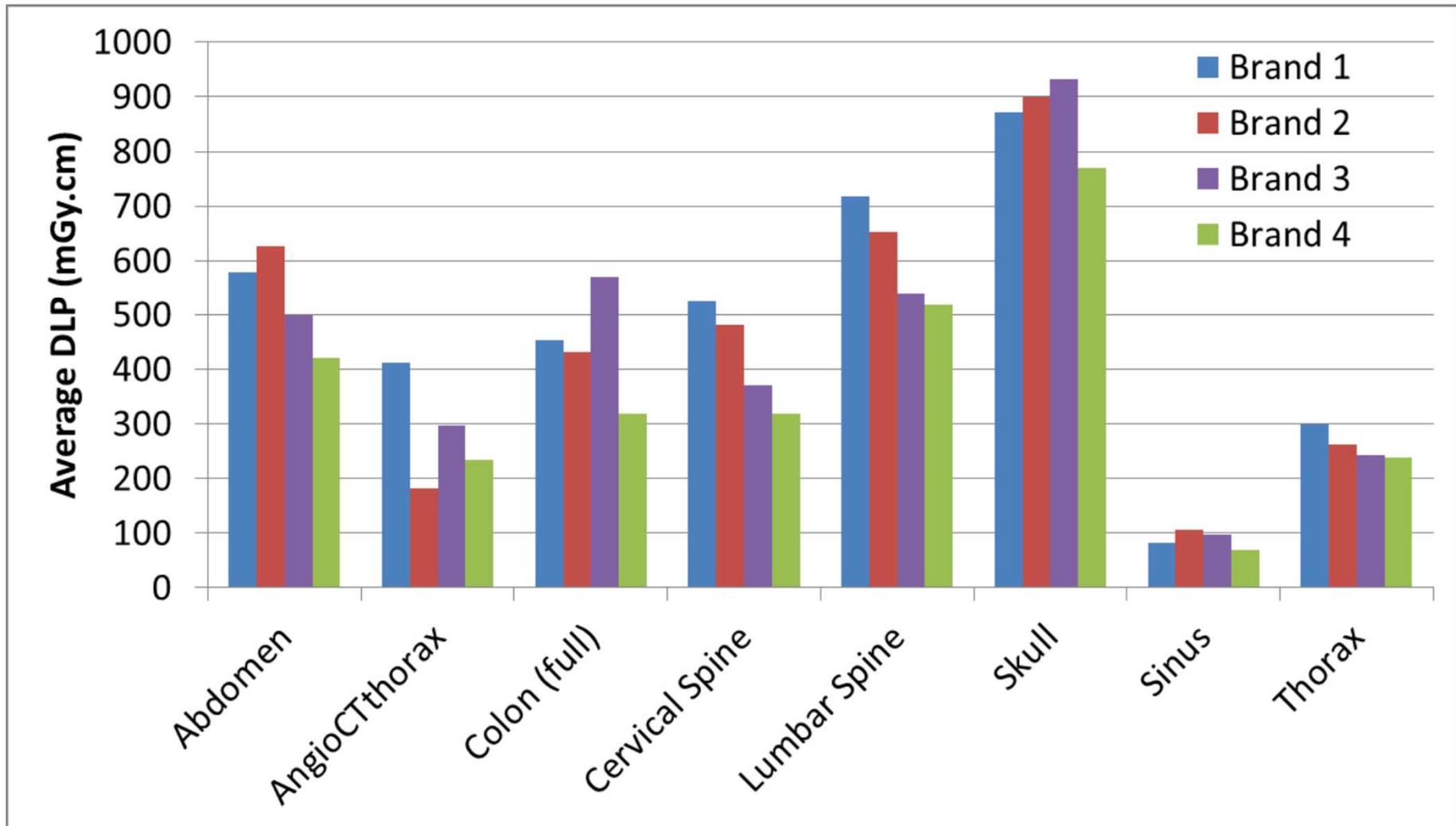
CTDI _{vol} (mGy)	P25 (2013)	DRL (P75) (2013)	DDM2 (2010)	France (2014)	Pays- Bas (2012)	P25 (2014)	DRL (P75) (2014)
Abdomen	7	13	25	17 ⁽²⁾	15	7,5	12
Angio CT du thorax	6,5	20			10	6	15
CCTA (Cœur)	9	47			80	14	35
Colon	4	9				-	-
Colonne cervicale	15	32				16	30
Colonne lombaire	17,5	32	35	45		20	30
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

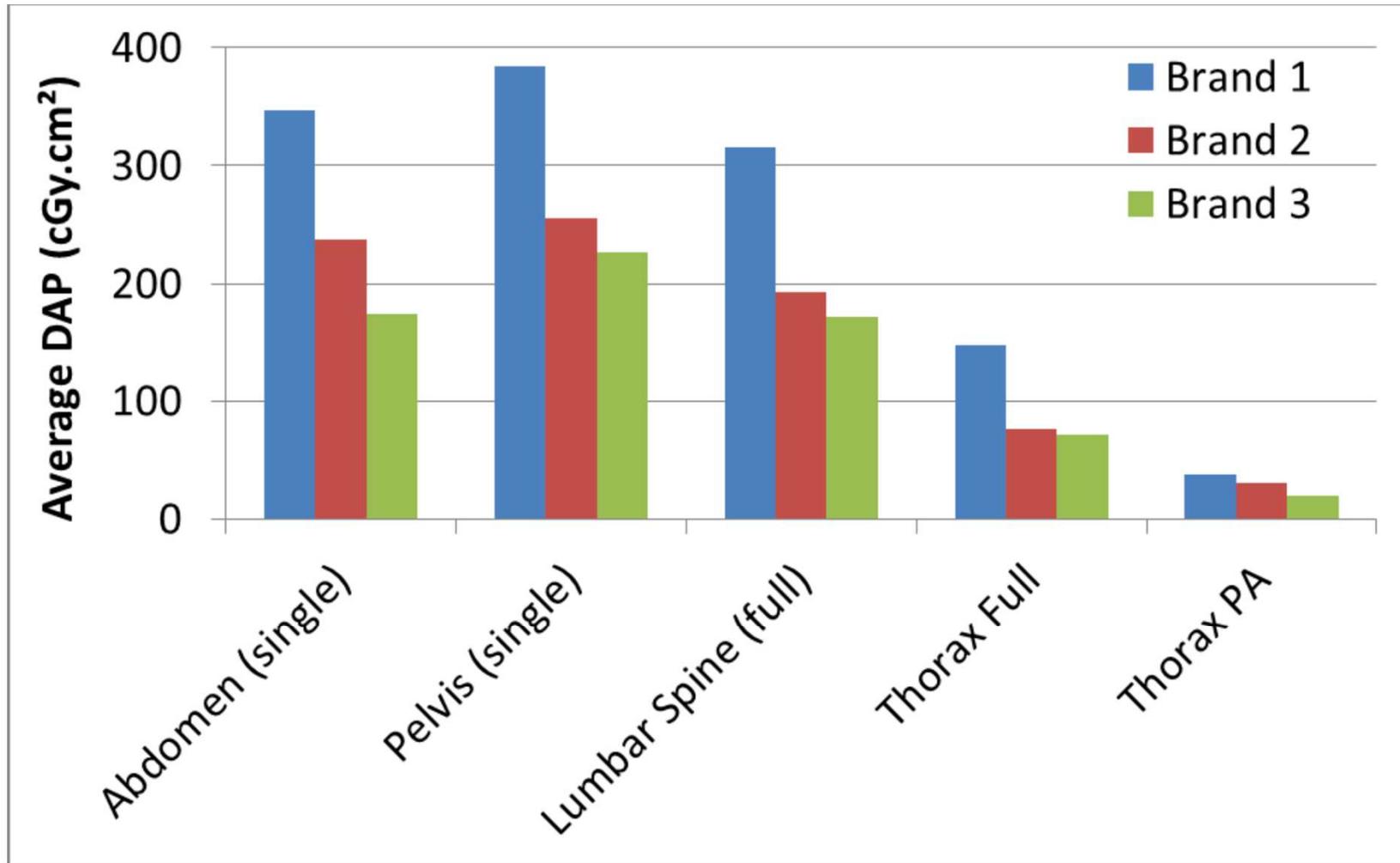
⁽¹⁾ Abdomen complet

⁽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

Responsabilités

- Prescripteur et praticien sont associés au processus de justification, au niveau approprié
- Expositions médicales sont effectuées sous la responsabilité médicale d'un praticien
- Aspects pratiques de la procédure peuvent être délégués par le praticien à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu

Experts en physique médicale

- Appel à un expert en physique médicale pour les pratiques radiothérapeutiques
- Expert en physique médicale doit être disponible pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutiques et diagnostiques
- Autres pratiques radiologiques : appel à un expert en physique médical pour optimisation (dosimétrie au patient, assurance qualité, conseils en radioprotection)

Experts en physique médicale

- AR 20/07/2001, Art 51.7
 - Définition du rôle (cfr supra)
 - Agrément nécessaire par l'AFCN
 - Formation en radiophysique médicale (master de 120 crédits ou master complémentaire de 60 crédits)
 - Exigences en stages (min 1 an)
 - Exigence de formation continue de niveau universitaire

Formation

- Praticiens doivent recevoir une formation théorique et pratique appropriée aux fins des pratiques radiologiques et être dûment compétents en matière de radioprotection
- Etablissement programme d'étude appropriés avec diplômes, titres et qualifications officielles qui en résultent
 - Personnes qui suivent ces programmes peuvent participer aux aspects pratiques des expositions médicales

Formation

- Formation théorique et pratique continue après obtention d'un diplôme
- Favoriser introduction cours de radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecin et d'art dentaire

Formation

- Transcription en droit belge
 - Article 53 de l'AR du 20/07/2001

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Nécessité formation de médecin (ou de dentiste) avec formation particulière en radioprotection pour pouvoir utiliser des rayonnements ionisants à des fins médicales
- Doivent avoir suivi une formation de niveau universitaire (45 h théorique et 30 h pratique) et avoir passé avec succès un contrôle de connaissance pour le radiodiagnostic

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Matières enseignées (radiodiagnostic)
 - Techniques appliquées en radiologie ;
 - Effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
 - Règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques ;
 - Législation en radioprotection ;
 - Méthodes de mesure de rayonnements ;
 - Estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Doivent avoir suivi une formation de niveau universitaire (120 h théorique et 80 h pratique) et avoir passé avec succès un contrôle de connaissance pour la médecine nucléaire et pour la radiothérapie

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Matières enseignées (radiothérapie et médecine nucléaire)
 - Physique nucléaire ;
 - Méthodes de mesure de rayonnements ;
 - Radiochimie ;
 - Radioprotection ;
 - Législation en radioprotection ;
 - Radiotoxicologie ;
 - Radiobiologie ;
 - Dosimétrie en radiothérapie

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Pour la médecine nucléaire, l'autorisation vise
 - Nature et quantité des radionucléides pouvant être détenus et utilisés en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation ;
 - Formes d'application pouvant être réalisées

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Infirmiers, paramédicaux et personnel assimilé (« auxiliaires ») peuvent manipuler des sources de rayonnements ionisants que sur instructions, surveillance et responsabilité effectives des médecins agréés à cette fin
- Nécessité complémentaire d'avoir suivi une formation (minimum niveau enseignement supérieur non universitaire) de 50 h dont 20 % de pratique, avec réussite d'un contrôle de connaissance
- Formation complémentaire de 10h pour la médecine nucléaire et la radiothérapie (10h pour chacune)

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Matières devant être enseignées (auxiliaires) :
 - Connaissance des techniques appliquées ;
 - Règles pratiques de la radioprotection + leurs bases physiques ;
 - Effets sanitaires de l'exposition à des rayonnements ionisants ;
 - La législation actuelle en matière de radioprotection ;
 - Assurance de qualité, et en particulier les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés ;
 - Attention particulière portée à l'exposition des enfants, aux enquêtes préventives en radiodiagnostic au niveau de la population, l'application de techniques à dose élevée, par exemple en radiologie interventionnelle...

Utilisateurs de rayonnements ionisants à des fins médicales (art 53)

- Ces formations ont normalement une durée définie (10 ans), et nécessitent un entretien régulier (formation continue) pour pouvoir être prolongées

Equipements

- Prise des mesures nécessaires par les Etats membres pour éviter la prolifération inutile d'équipements radiologiques
- Etats membres veillent à
 - Surveillance équipements radiologiques en service concernant la protection contre les rayonnements
 - Inventaire à jour des équipements radiologiques
 - Programmes appropriés d'assurance qualité
 - Essai de réception avant première mise en service, puis contrôle de performance réalisé régulièrement et après chaque entretien important

Equipements

- Exploitants doivent remédier aux insuffisances ou aux défauts des équipements
- Adoption de critères d'acceptabilité des équipements → signalement des mesures correctives appropriées et éventuellement mise hors service des équipements

Equipements

- Fluoroscopie interdite sans intensification d'image ou technique équivalente
- Fluoroscopie sans dispositifs de contrôle de débit de dose que dans des circonstances justifiées
- Equipements nouveaux doivent être équipés d'un dispositif informant le praticien de la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique

Pratiques spéciales

- Equipement radiologique et accessoires appropriés, et pratiques appropriées lors d'exposition à des fins médicales
 - D'enfants
 - Dans le cadre d'un programme de dépistage
 - Dans la pratique de la radiologie interventionnelle, de la tomодensitométrie et de la radiothérapie

Grossesse et allaitement

- Médecin ordonnateur et praticien établissent si un femme en âge de procréer est enceinte ou si elle allaite
- Si grossesse ne peut être exclue, attention particulière à la justification (urgence) et à l'optimisation (pour la mère et l'enfant à naître)
- Médecine nucléaire : idem en cas d'allaitement
- Importance information des femmes concernées (affichage)

Expositions potentielles

- Etats membres doivent veiller à réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient dans le cadre de pratiques radiologiques
- Surtout pour équipement et procédures utilisées en radiothérapie
 - Mais aussi avec équipements de diagnostic

LÉGISLATION EN RADIOPROTECTION

Contrôle physique et médical

Contrôle physique

- L'exploitant est tenu d'organiser un service de contrôle physique chargé de l'organisation et de la surveillance des mesures nécessaires pour l'observation
 - De l'arrêté royal du 20 juillet 2001
 - Aes arrêtés et décisions de l'AFCN
- Tout ce qui a trait à la sécurité et l'hygiène du travail, la sécurité et la salubrité du voisinage

Contrôle physique

- Contrôle de :
 - La délimitation et la signalisation des zones contrôlées ;
 - L'examen et le contrôle des dispositifs et des moyens de protection existants ;
 - La proposition des moyens de protection complémentaires et de procédures appropriées jugées nécessaires (optimisation) ;
 - L'examen et l'approbation préalable des projets d'installations comportant un danger d'exposition ou de criticalité et de leur implantation dans l'établissement lorsque ces projets n'impliquent pas une nouvelle autorisation ;

Contrôle physique

- Contrôle de (suite) :
 - L'examen et l'approbation préalable des expériences, essais, traitements et manipulations qui, en raison de leur nature ou des circonstances, pourraient présenter du danger et qui n'auraient pas été approuvés antérieurement dans une forme identique par le service de contrôle physique ;
 - La réception de nouvelles installations visées, du point de vue du contrôle physique de la protection ;
 - La surveillance du fonctionnement et de l'emploi correct des instruments de mesure ;

Contrôle physique

- Contrôle de (suite) :
 - L'examen et l'approbation préalable des projets de transports de substances radioactives ou fissiles à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement et qui n'auraient pas été approuvés antérieurement dans une forme identique par le service de contrôle physique ;
 - La surveillance de l'emballage, du chargement et du déchargement de substances radioactives ou fissiles à l'intérieur de l'établissement et vérification du respect des dispositions réglementaires en vigueur ;

Contrôle physique

- Contrôle de (suite) :
 - La détermination de l'intensité du rayonnement et l'indication de la nature des radiations dans les endroits concernés ;
 - La détermination des contaminations radioactives, l'indication de la nature des substances radioactives contaminantes, de leur activité, de leur concentration volumétrique et superficielle, de leur état physique et, si possible, de leur état chimique ;
 - La détermination, en concertation avec le médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs, y compris les travailleurs extérieurs :
 - Des doses individuelles, y compris les doses résultant d'expositions internes et celles dues aux expositions accidentelles, aux expositions accidentelles concertées et aux expositions d'urgences ;
 - Des contaminations radioactives de personnes ayant entraîné des mesures de décontamination avec intervention médicale ;
 - La détermination des circonstances dans lesquelles les expositions accidentelles se sont produites;

Contrôle physique

- Contrôle de (suite) :
 - L'étude des mesures nécessaires pour prévenir tout incident, tout accident, toute perte ou tout vol de substances radioactives ou fissiles ;
 - L'examen et l'approbation préalable de la cessation d'activité et du démantèlement d'installations (en ce compris les bâtiments qui les contiennent), qui n'impliquent pas une nouvelle autorisation ;
 - L'établissement et la conservation en registre de l'inventaire des rejets radioactifs liquides et gazeux, ainsi que de l'inventaire des déchets radioactifs solides stockés et évacués, y compris les déchets pouvant être éliminés, recyclés ou réutilisés ;
 - L'examen et l'approbation préalable des projets de libération, y compris les procédures et les techniques de mesures destinées à vérifier la conformité aux niveaux de libération, pour autant qu'ils n'aient pas été approuvés antérieurement pour les mêmes matériaux et les mêmes procédures en application du présent règlement ;

Contrôle physique

- Contrôle de (suite) :
 - L'exécution d'essais répondant à des normes internationalement acceptées en vue de contrôler et de maintenir l'intégrité de chaque source scellée de haute activité ;
 - Les vérifications régulières et au moins annuelles des sources scellées de haute activité et, des équipements contenant les sources, en vue de vérifier si ceux-ci sont toujours présents à l'endroit où ils sont utilisés ou stockés et s'ils sont encore manifestement en bon état.

Contrôle physique

- Etablissements de classe I
 - Confié à l'Agence, qui peut le déléguer à un organisme agréé de classe I
- Etablissements de classe II
 - Confié à l'Agence, qui peut le déléguer à un organisme agréé de classe I ou II
 - Contrôle de la bonne exécution par le service du contrôle physique de sa mission
 - Contrôle au moins trimestriel

Contrôle physique

- Etablissements de classe III
 - Confié à l'Agence, qui peut le déléguer à un organisme agréé de classe I ou II
 - Contrôle de la bonne exécution par le service du contrôle physique de sa mission
 - Contrôle au moins annuel

Contrôle médical

- En complément des dispositions des autres règlements ayant trait au travail
- Doit être effectué par des médecins agréés, qui doivent se soumettre à toutes les dispositions et formalités de l'arrêté royal du 20/07/2001

Contrôle médical

- Médecins agréés évaluent et interprètent, sur le plan de la santé et sous leur responsabilité, les doses et les contaminations des travailleurs
- Evaluation en collaboration avec le service de contrôle physique de l'établissement qui leur fournit les données nécessaires
- Les apprenti(e)s et étudiant(e) sont soumis à la même surveillance médicale que les personnes professionnellement exposées
- Exploitant doit transmettre chaque année au Ministre de l'Emploi et du Travail le relevé des doses individuelles de tous les travailleurs exposés au cours de l'année précédente
- Le Ministre en question transmet ces données à l'Agence

LÉGISLATION EN RADIOPROTECTION

**Dispositifs et procédés généraux
de protection**

Facteurs de sécurité

- Les entreprises sont tenues de mettre en œuvre les dispositifs de protection permettant d'assurer une protection efficace
- Les appareils et les installations qui ne répondent pas ou plus aux dispositions doivent être mis hors service jusqu'à ce qu'il ait été porté remède aux déficiences constatées

Protection par la prévention des contaminations

- Principes :
 - On utilise de préférence des sources scellées ;
 - On utilise des substances radioactives de radiotoxicité aussi faible que possible ;
 - On utilise les quantités de substances radioactives aussi faibles que possible ;
 - On évite la dispersion des substances radioactives ;
 - On évite la perte ou le vol des substances radioactives ;
 - On récolte soigneusement les déchets radioactifs ;
 - On tient une comptabilité rigoureuse des substances radioactives qui permet, notamment, de les localiser efficacement en permanence ;

Protection par la prévention des contaminations

- Principes (suite) :
 - On adapte l'équipement du local de travail à l'activité, à la radiotoxicité et aux caractéristiques physiques et chimiques des substances radioactives détenues ou mises en œuvre, ainsi qu'aux opérations prévues ;
 - On ne manipule les substances radioactives sous forme non scellée que dans les locaux conçus et/ou équipés de telle façon que les contaminations éventuelles puissent être aisément éliminées ;
 - On adopte la méthode de travail susceptible de réduire au minimum le risque de contamination des personnes

Protection par la prévention des contaminations

- Les radionucléides ne peuvent être détenus que dans des locaux prévus à cet effet ;
 - Emplacement exclusivement réservé à l'entreposage de substances radioactives.
 - Protection efficace contre l'exposition et contre la dispersion éventuelle de ces substances et présente des garanties suffisantes contre le vol ;
 - Pour les sources non scellées, les locaux comportent :
 - Les moyens appropriés pour recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se disperser ;
 - Les moyens permettant de recueillir et d'entreposer, sans entraîner de risques d'exposition, les déchets radioactifs liquides ou solides pouvant apparaître à tous les stades de la détention et de l'utilisation, pendant le temps nécessaire pour les rendre inoffensifs ou avant de les évacuer vers une installation de traitement ;
 - Les moyens de prévenir la contamination de l'atmosphère. Si celle-ci est inévitable, des dispositifs appropriés permettent d'écarter tout risque de contamination des locaux et de l'environnement;

Protection par la prévention des contaminations

- Lorsque les quantités et la nature des radionucléides entraînent le classement de l'établissement en classe II, les murs, le sol et les surfaces de travail des locaux de travail sont sans fissures ni interstices
- Ils sont lisses, imperméables et permettent un entretien et une décontamination aisés

Protection des locaux

- Implantation des bâtiments/locaux de la zone contrôlée prévue pour réduire au minimum risques d'incendie, inondation, explosion
- Conçus pour permettre évacuation rapide et isolement
- Affichage des plans du lieu à l'entrée des locaux

Protection des locaux

- Blindages en médecine
 - Dose à l'extérieur des murs d'un local où une source est mise en œuvre ne peut pas dépasser 0,02 mSv/sem
 - Chambres destinées à l'hospitalisation des patients porteurs de source : 0,5 mSv/personne et/an dans pièces voisines

Protection des personnes

- Interdiction de pénétrer ou de séjourner dans les zones contrôlées, sans autorisation nominative du chef d'entreprise ou de son délégué
- Autorisation ne peut être accordée sans raison de service ou d'ordre professionnel
- Ne s'applique pas aux établissements médicaux

Interdictions

- Pour toute personne qui se trouve dans une zone contrôlée où existe un danger de contamination, interdiction de
 - Boire, manger, fumer ou utiliser des produits cosmétiques pendant la durée de sa présence dans cette zone
 - Introduire dans ces zones des aliments ou boissons, du tabac, des sacs à main, des mouchoirs, des produits cosmétiques, des objets de toilette, des ustensiles pouvant servir à boire ou à manger

Équipement de protection individuelle

- Toute personne pénétrant dans une zone contrôlée doit être pourvue d'un équipement de protection individuelle approprié qu'elle doit quitter à la sortie
 - Des gants imperméables sont portés lors des manipulations risquant de provoquer la contamination des mains ;
 - Lorsqu'ils ne sont pas fixés aux appareils ou aux dispositifs de protection, ces gants sont lavés avant d'être enlevés, aussitôt la manipulation terminée ;
 - Toute personne présentant une plaie ou une lésion cutanée aux mains est tenue de la signaler immédiatement ; Elle ne peut être admise aux manipulations sans autorisation médicale ;
 - Les vêtements de travail et le matériel de protection (gants, masques, etc...) sont périodiquement contrôlés quant à leur efficacité et à leur niveau de contamination ;
 - Protection de la thyroïde et des cristallins en fonction

LÉGISLATION EN RADIOPROTECTION

Déchets radioactifs

Déchets radioactifs

- L'Agence peut fixer des obligations relatives aux conditions d'hospitalisation, de sortie et de traitement ambulatoire des patients à qui des substances radioactives ont été administrées par voie métabolique à des fins médicales
- Tout producteur, même potentiel, de déchets radioactifs doit s'inscrire auprès de l'ONDRAF et conclure, le cas échéant, avec cet organisme une convention relative à la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs

Rejet des déchets liquides

- Le rejet de déchets radioactifs liquides dans le sol est interdit
- Le rejet des déchets radioactifs liquides dans les eaux de surface ou les égouts est interdit lorsque leur concentration en radionucléides, exprimée en Bq/l, dépasse le millième de la limite d'incorporation annuelle par ingestion pour une personne adulte du public (sauf classe I et II)

Rejet des déchets liquides

- Si dépassements des limites de concentration en nucléides radioactifs, liquides doivent être stockés dans des récipients étanches assurant une protection suffisante en vue de leur traitement ou de leur élimination après réduction de l'activité en-dessous des limites par décroissance ou dilution (dilution soumise à autorisation)
- Récipients contenant les déchets radioactifs doivent être stockés dans un système capable de récolter les fuites éventuelles
- Activité doit être maintenue la plus faible possible (Agence pouvant imposer des contraintes)

Rejet des déchets liquides

- Déchets radioactifs et Malades traités
 - Principe : Excreta patients ayant quitté l'établissement ne sont pas soumis aux dispositions « déchets liquides »
 - Cependant, l'Agence peut fixer des conditions de sortie et de traitement ambulatoire

Déchets solides

- Recueillis soigneusement dans des récipients étanches assurant une protection suffisante ;
- Traités et éventuellement concentrés de manière à éviter tout risque de dispersion de substances radioactives sous quelque forme que ce soit
- Élimination des déchets radioactifs solides est interdite dans les eaux de surface, ainsi que dans les égouts et collecteurs

Déchets solides

- Elimination, départ en vue de recyclage ou de réutilisation des déchets radioactifs solides soumis à des conditions et niveaux de libération
- Si période des substances radioactives inférieure à 6 mois, décroissance quasi-complète doit être obtenue (> 10 demi-vies)

Déchets gazeux

- Les effluents gazeux dont la concentration en nucléides radioactifs dépasse les limites ou les conditions déterminées dans les autorisations délivrées doivent être filtrés, stockés, ou traités de sorte que la concentration en nucléides radioactifs de l'air rejeté vers l'extérieur soit inférieure aux limites prévues

Expositions internes

- Expositions internes : doses efficaces engagées
- Annexe III de la directive
 - Utilisation des coefficients de dose (Sv/Bq) appropriés selon les catégories d'âge, la forme chimique et le diamètre des particules

LÉGISLATION EN RADIOPROTECTION

Guidelines et vade-mecum

Guidelines

- Lignes de conduite : Collection « Radiation Protection » de la Commission européenne
- Notamment :
 - RP 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations
 - RP 97: Radiation Protection following iodine-131 therapy (exposures due to outpatients or discharged inpatients)
 - RP 99: Guidance on medical exposures in medical and biomedical research
 - RP 100: Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures
 - RP 109: Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures
 - RP 116: Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures

Guidelines

- RP 100 : Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures
- Test de détection de grossesse
 - Si dose à l'utérus dépasse 1 mSv
 - Demande explicite si possibilité de présence de grossesse
 - En cas de doute ou incertitude, test à postposer, ou si le test est nécessaire, examen à réaliser comme si la patiente était enceinte
 - Règle des 10 jours (10 jours suivant le début des menstruations) : oui pour les procédures pouvant délivrer des doses élevées

Vade-mecum

- Utilisation des rayons X à des fins médicales :
vade-mecum
 - Elaboré par l'AFCN en collaboration avec le Consilium radiologicum
 - Abrégé réglementation, réponses aux FAQ
 - Annexe sur la dosimétrie des patients
 - Ciblé sur radiologues/cardiologues
 - Texte complet sur le site web de l'AFCN