

1. Vous possédez un (ou des) appareil(s) de radiologie. Qu'est ce que la réglementation vous impose ?

La déclaration de(s) appareil(s) auprès de l'ASN (sinon pas de remboursement CPAM)

Pour cela, il faut envoyer à l'ASN :

- un formulaire de déclaration qui peut être téléchargé sur www.asn.fr
- et des pièces justificatives : une fiche d'identification, le dernier rapport d'un organisme agréé (OA), une attestation de formation PCR, le port de la dosimétrie passive et un engagement à solder les remarques formulées par l'OA

2. Qu'est-ce qu'est l'ASN ?

L'ASN signifie l'Autorité de Sûreté Nucléaire. C'est une administration indépendante du gouvernement (comme le CSA ou l'AMF par exemple). Elle est chargée du contrôle de toutes les activités liées au nucléaire et à l'utilisation de rayonnements ionisants, des centrales nucléaires jusqu'aux accélérateurs de radiothérapie ou les appareils de radiologie.

Comment joindre l'ASN ?

L'ASN est représentée à Lyon par sa division régionale dont les coordonnées sont :

2 rue Antoine Charial 69426 Lyon Cedex 03

tel : 04 37 91 43 19/67/99

fax : 04 37 91 28 04

3. Les organismes agréés, à quoi ça sert ?

L'équipe régionale de l'ASN chargée du contrôle de l'utilisation des rayonnements ionisants est constituée d'une dizaine de personnes. Elle ne peut évidemment pas contrôler de façon régulière tous les cabinets de radiologues ou de dentistes. L'ASN délègue donc ces contrôles à des organismes qu'elle a auparavant agréés.

Une liste des organismes agréés est disponible sur www.asn.fr

4. Une PCR (personne compétente en radioprotection), qu'est ce que c'est ?

Le chef d'établissement est responsable de la sécurité de son personnel mais, étant donné le caractère très technique de la radioprotection, le Code du Travail a créé la PCR qui aide le chef d'établissement à assurer la radioprotection **du personnel**.

Attention, la PCR n'est pas nécessairement le référent pour la radioprotection des patients (protection des femmes enceintes, un examen dosant est-il vraiment nécessaire, etc.). Le praticien est responsable de la radioprotection de ses patients.

5. Quel est le rôle de la PCR ?

La PCR est le référent de la radioprotection du personnel dans le service, il est chargé de :

- La définition des limites de zone contrôlée ou surveillée
- La formation du personnel à la radioprotection
- L'évaluation des risques liés aux rayonnements et définition des parades
- Le suivi des doses reçues par le personnel
- Peut réaliser, au nom du chef d'établissement, les contrôles techniques d'ambiance

6. Qui peut être PCR ?

Tout le monde, à condition d'avoir suivi la formation adéquate. Cela peut être un médecin, un manipulateur, une assistante, ou une personne extérieure au cabinet (le cabinet vérifiera alors la validité de la formation de cette PCR externe).

7. Quelles sont les différentes formations obligatoires ?

- **Pour la PCR** : une formation valable 5 ans, délivrée par un formateur certifié. Toutes les anciennes formations doivent être renouvelées avant le 31/12/07. La durée de la formation de renouvellement est de 12 heures, celle de la formation initiale varie de 32 à 42 heures. La liste des formateurs certifiés est disponible sur <http://www.cefri.fr/formateurspcr.php> et [http://www.afaq.org/web/ressources.nsf/vpdf/AFAQComp-CertifiesFRP_TU_COACH.PDF/\\$file/AFAQComp-CertifiesFRP_TU_COACH.PDF](http://www.afaq.org/web/ressources.nsf/vpdf/AFAQComp-CertifiesFRP_TU_COACH.PDF/$file/AFAQComp-CertifiesFRP_TU_COACH.PDF)
- **Pour tout le personnel soumis aux rayonnements** (médecins, dentistes et manipulateurs) : une formation à renouveler tous les 3 ans. Cette formation peut être délivrée par la PCR.
- **Pour tout le personnel soignant (médecins, dentistes et manipulateurs)** : une formation à la radioprotection des patients, à réaliser avant le 19/06/09 puis à renouveler tous les 10 ans. Il n'y a pas d'agrément pour les organismes qui délivrent cette formation. Celle-ci peut être délivrée en interne ou par une entreprise extérieure et son contenu est décrit dans l'arrêté du 18 mai 2004.

8. Quel est le rôle du fabricant ?

Le fabricant doit fournir un certificat CE des appareils datant d'après 1998.

Les appareils vendus après le 15/06/04 doivent disposer d'un système d'affichage de la quantité de rayonnements produite. Il doit fournir à l'utilisateur une fiche d'identification du matériel.

9. Quel est le rôle de l'installateur ?

Le cas échéant, il doit fournir à l'utilisateur les justificatifs de la conformité de l'installation aux normes (épaisseur des protections plombées, etc.)

10. Quels types de contrôles ?

Il y a plusieurs contrôles :

- **contrôle qualité de l'appareil** : on vérifie les bonnes performances de l'appareil pour qu'il n'induisse pas de risque pour le patient. Ce contrôle est à réaliser une fois par jour, par semaine ou par an suivant les paramètres contrôlés. Il est effectué par l'utilisateur ou un prestataire sous sa responsabilité : c'est le **contrôle de qualité interne**. En ce qui concerne le **contrôle de qualité externe**, les décisions de l'AFSSAPS ne sont pas encore parues pour la radiologie, mais uniquement pour la mammographie et l'ostéodensitométrie.
- **contrôle technique de l'appareil et de l'ambiance** : on vérifie que les conditions d'exposition du personnel sont acceptables. Ces contrôles sont faits une fois par an par un organisme agréé (**contrôle externe**) et une fois par mois par l'utilisateur ou sous sa responsabilité, par la PCR ou un prestataire (**contrôle interne**).

11. A quoi servent les Niveaux de référence diagnostics (NRD) ?

Les niveaux de références diagnostiques constituent **un outil pour l'optimisation** de la radioprotection des patients. Ils ne doivent pas être assimilés à des « limites de dose » ou à des « doses optimales ». En pratique, ces niveaux sont établis pour des examens standardisés et des patients types. Les NRD sont des indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques destinés à identifier les situations nécessitant une action correctrice.

Les doses relevées par les services ou cabinets pour 2 examens par an couramment pratiqués sur 20 patients consécutifs peuvent alors être transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les fiches de recueil des doses pour la radiologie classique et pour la scanographie sont disponibles sur le site de l'IRSN : <http://nrd.irsn.org/>

12. Quelles sont les sanctions encourues ?

En cas de non-respect d'une obligation réglementaire, l'ASN adresse à l'utilisateur une lettre de demande de mise en conformité, avec un échéancier associé.

En cas de persistance de la non-conformité, les termes de la déclaration de l'appareil ne sont plus respectés et la déclaration est considérée comme caduque, ce qui entraîne la cessation du remboursement des actes par la CPAM (article R.162-53 du code de la sécurité sociale).

Le code de santé publique prévoit également des amendes et des peines de prison pour l'utilisation d'un appareil sans en avoir fait la déclaration ou pour un non-respect d'une mise en demeure de l'ASN (articles L.1337-5 et 6).