



# Evolution des textes réglementaires pris en application du code de la santé publique

8ème rencontre des Personnes compétentes en radioprotection

29-30 novembre 2012

**Carole ROUSSE**

**Autorité de Sûreté nucléaire**

*Direction des rayonnements ionisants et de la santé*

- **Evolution réglementaire**
  - ✓ **Point sur les textes récents**
- **Les règles de conception et d'aménagement des générateurs X : Entrée en vigueur de la norme NFC 15-160 révisée?**
- **Evolution de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif à « la conception, l'aménagement et l'exploitation des installations en médecine nucléaire »**
- **Travaux sur les conditions de rejets des « effluents contaminés »**
- **Transposition de la DIRECTIVE 2011/70/EURATOM DU CONSEIL du 19 juillet 2011 pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs**



## Point sur les principales évolutions réglementaires

**Décision n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011 de l'Autorité de sûreté nucléaire** relative aux **qualifications** (R. 1333-38 du CSP) requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales (R.1333-43 CSP)

➤ Titulaires d'autorisation

➤ **Scanographe à des fins de radiodiagnostic médical** → titulaire qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale par le conseil de l'ordre des médecins

➤ **Scanographe à des fins de radiologie interventionnelle** → titulaire qualifié par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle ou en radiodiagnostic et imagerie médicale ...

**Deux années de pratique médicale dans une installation autorisée** pour la même activité au cours des cinq années précédant la date de la demande d'autorisation

➤ Déclarations

➤ Les **responsables de l'utilisation** doivent être qualifiés selon les différentes catégories de dispositifs : radiologie dentaire (dentiste ou médecin stomatologue), radiologie conventionnelle (médecin), radiologie interventionnelle (spécialité de l'intervention)...



## Point sur les principales évolutions réglementaires

- **Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire**

### **Modifications principales :**

- **recueil des données** : inclusion de 30 patients par examen, sans critères morphologiques de sélection, mais en associant le recueil le poids et la taille des patients
  - **radiologie conventionnelle / scanographie** : modification de la liste des examens, révision des valeurs, introduction de NRD pédiatriques (scanographie)
- 
- **Arrêté du 1er décembre 2011** modifiant l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique
- => **Suppression de la limite d'âge de 25 ans** pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants



# Les nouveaux formulaires de demande d'autorisation ASN



## DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET/OU D'UTILISATION DE SCANNER(S) A

*Ce formulaire de demande concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R.1333-21 de l'ordonnance n° 2010-1266 du 22 septembre 2010 relative à la sûreté nucléaire et à la sûreté des installations nucléaires de base (SIN) et l'utilisation d'appareils de mesure à des fins de radiobiologie médicale (dans le cas où le scanner n'est pas dédié à la radiobiologie) ou de radiologie interventionnelle. Dans le cas de scanner dédié aux préparations en vue de la radiocurie ou de sources nucléaires, la demande d'autorisation est réalisée au moyen de formulaires relatifs respectivement à la médecine nucléaire.*



## DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET/OU D'UT DE SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS A DES FINS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

*Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R.1333-23 du code de la sûreté publique concernant la sûreté des installations nucléaires de base (SIN) et l'utilisation d'appareils d'irradiation à des fins de radiobiologie ou également la détention et l'utilisation :*  
- des sources scellées utilisées pour la stérilisation et la correction de la réponse des détecteurs (chambres ionisées)  
- l'équipement des faisceaux et les contrôles de consignes effectués périodiquement ;  
- des sources dédiés à la simulation.  
*Les simulateurs et les systèmes automatisés de contrôle du positionnement de patient utilisés en génésique à rayons X peuvent être déclarés au moyen du formulaire de déclaration simplifié DECLA/MED/RT\_EXT.*



## DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET/OU D'UTILIS SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS A DES FINS DE CUR

*Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R.1333-23 du code de la sûreté publique concernant la sûreté des installations nucléaires de base (SIN) et l'utilisation de sources de rayonnement ionisants à des fins de curiethérapie, de la détention et l'utilisation de projecteurs de sources.  
Les appareils électriques générant des rayons X utilisés pour le contrôle radiologique après attribution peuvent être déclarés au moyen du formulaire simplifié DECLA/MED/CURE.*



## DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION DE SOURCES SCÉLÉES ET NON SCÉLÉES POUR UNE ACTIVITÉ DE MÉDECINE NUCLÉAIRE ET/OU DE BIOLOGIE MÉDICALE INCLUANT LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

*Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R.1333-23 du code de la sûreté publique pour les activités de médecine nucléaire et de biologie médicale rattachées ou non à la médecine nucléaire.  
Outre la détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées, il concerne également la détention et l'utilisation :  
- des sources scellées utilisées en médecine nucléaire (traitements, contrôles de qualité des dispositifs médicaux des installations de médecine nucléaire à usage diagnostique...);  
- des appareils électriques générant des rayons X (TDM) simplifié avec caméra à scintillation ou avec caméra TEP.  
En cas de mise en œuvre de recherche biomédicale, se reporter au paragraphe IX D « Demande d'autorisation de recherche biomédicale » qui explique la procédure à suivre.*

AUTOMED/MEDNU

- Décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010 (Arrêté du 22/09/2010, publié au J.O. du 2 octobre 2010)

=>contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation (R. 1333-43 du CSP)

- Mise en ligne progressive des formulaires (consultation des professionnels)
  - ✓ Curiothérapie
  - ✓ Radiothérapie externe
  - ✓ Scanner(s) à usage médical
  - ✓ Médecine nucléaire et/ou biologie médicale incluant la recherche biomédicale

....



# Les nouveaux formulaires de demande d'autorisation ASN

- La **demande d'autorisation** de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins médicales est constituée :
  - **d'un formulaire;**
  - **d'un dossier justificatif** dont la liste des pièces constitutives figure sur le formulaire.
- Le dossier est réputé complet quand toutes les pièces ont été réceptionnées
  - toutes les rubriques sont renseignées ;
  - le formulaire est signé par le demandeur et le chef d'établissement ;
  - toutes les pièces constituant le dossier justificatif sont fournies.
- Le dossier est adressé à la division territorialement compétente de l'ASN au plus tard six mois avant la date d'expiration.
- **Nouveauté :**
  - **Nouvelles pièces à fournir** : évaluation de risque, étude de poste, programme des contrôles
  - Dossier allégé en cas de renouvellement
  - Les demandes relatives à la recherche biomédicale (note d'information)



# La recherche biomédicale

- Une note d'information présentant la procédure d'autorisation des recherches biomédicales en MN a été adressée au Président de la Société Française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN), fin juillet 2012 et aux services de médecine nucléaire.
- La procédure est accompagnée d'une fiche d'information de l'ASN à renseigner par les services de MN (en annexe du nouveau formulaire), lors de la mise en œuvre d'une recherche biomédicale ne modifiant pas les conditions habituelles de radioprotection.
- Dans tous les cas de mise en œuvre de recherche biomédicale, nécessité d'obtenir une autorisation générique de l'ASN.

# Les règles de conception et d'aménagement des générateurs RX

Réglementation applicable : Arrêté du 30 août 1991 rendant obligatoire les normes de la série NFC 15-160 (**ancienne version de la norme toujours en vigueur**)

Révisée en  
mars 2011

**Norme  
Réglementaire**

Anciennes normes :

⇒ **NF C 15-160** de novembre 1975 fixait les règles générales relatives aux installations pour la production et l'utilisation de rayons X (Additif NF C 15-160 ADD 1, septembre 1984)

⇒ + normes associées :

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| ⇒ NF C 15-161 (décembre 1990)        | radiodiagnostic médical et vétérinaire (sauf dentaire) |
| ⇒ <b>NF C 15-162</b> (novembre 1977) | röntgentherapie  |
| ⇒ <b>NF C 15-163</b> (décembre 1981) | radiodiagnostic dentaire                               |
| ⇒ NF C 15-164 (novembre 1976)        | radiologie industrielle                                |





# La norme NFC 15-160 révisée

- Reformulation de la méthode de calcul visant à déterminer la protection nécessaire en un point donné compte tenu des caractéristiques de la source et utilisation, du niveau d'exposition imposé par la réglementation ou voulu par l'exploitant en ce point
- Exigences particulières tq que signalisation / arrêt d'urgence

Le plan général de la norme 5 paragraphes et 3 annexes :

1. - INTRODUCTION
2. - DEFINITIONS
3. - CLASSIFICATION DES INSTALLATIONS
4. - REGLES DE PROTECTION CONTRE LES RAYONS X
5. - VERIFICATION DES INSTALLATIONS

ANNEXE 1 - Equivalence en plomb de certains matériaux

ANNEXE 2 - Note de calcul

ANNEXE 3 - Liste des normes et textes réglementaires cités en référence



# La norme NFC 15-160 révisée : méthode de calcul

Prise en compte des critères :

- a) définissant l'utilisation de l'appareil, à savoir une valeur de la charge de travail  $W$  exprimée en mA·min/semaine, en fonction du domaine d'utilisation,
- b) relatifs aux parois (y compris murs, plancher et plafond) à considérer en fonction des caractéristiques de l'irradiation (rayonnements primaire, diffusés et de fuite),
- c) résultant des positions du tube radiogène et de l'orientation du faisceau,
- d) d'affectation des espaces et locaux voisins,
- e) relatifs aux limites d'exposition fixées par voie réglementaire, afin de déterminer des épaisseurs de plomb ou de béton appropriées à la protection.

Cette nouvelle norme couvre tous les types d'installations (médical, industriel...) utilisant les rayonnements d'appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure à 600 kV.



## Application de la norme NFC 15-160 révisée?

Une décision de l'ASN homologuée par arrêté ministériel doit être publiée pour rendre obligatoire la norme révisée (février 2011)

- Consultations des groupes permanents d'experts GPRAD et GPMED
- Consultations externes en juin 2012 sur un projet de décision



# Projet de décision soumis à la consultation en juin 2012

## Nouvelles installations

- ⇒ Exigences fixées par la norme NF C 15-160 révisée + prescriptions additionnelles annexées à la décision
- ⇒ **Ou** dispositions équivalentes dûment justifiées
  - ⇒ Conformité = Rapport sur vérification du respect des prescriptions de la décision (pas d'exigence sur qui vérifie l'installation)

## Anciennes installations conformes

- ⇒ Réputées satisfaire aux dispositions réglementaires
- ⇒ Toute modification d'un des éléments déterminants doit donner lieu à une nouvelle vérification (ancienne ou nouvelle norme)

Elargir dans un second temps après un retour d'expérience de 2 ans la nouvelle norme à l'ensemble des installations

**Appareils de radiologie mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, dont les conditions d'installations ne répondent pas aux normes anciennes** : délai pour la mise en conformité de 2 ans



## Projet de décision soumis à la consultation Application de la NFC 15-160 révisée

### Prescriptions générales

- ⇒ Sauf justification, seul le local (ou une partie de ce local) contenant le générateur de rayons X doit, du fait de l'utilisation de ce générateur, être classé en zone réglementée (si pupitre indépendant : au plus en zone surveillée)
- ⇒ Un facteur d'occupation de  $T=1$

### Prescriptions additionnelles spécifiques à chaque secteur relatives

- ⇒ à la signalisation
- ⇒ aux arrêts d'urgence



# Prescriptions additionnelles du projet de décision

## Industriel

- signalisation en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables lorsque que la présence d'une personne est possible
- arrêt d'urgence et dispositif de verrouillage non imposés à l'intérieur des enceintes à RX à l'intérieur desquelles la présence d'une personne n'est pas possible ni dans les enceintes comprenant un convoyeur
- Prise en compte de l'obturateur, lorsqu'il existe, pour l'asservissement de la signalisation et non de l'émission de RX

## Vétérinaire

- Dispositions pour la signalisation (report en nombre suffisant...), prise en compte de la signalisation présente sur l'appareil
- Dispositions d'arrêt d'urgence omises par la norme



# Prescriptions additionnelles du projet de décision

## Médical

- Les appareils mobiles couramment utilisés dans le même local doivent être considérés comme des installations fixes => signalisation externe fixe commandée par la mise sous tension s'impose
- 2<sup>ème</sup> signal fixe ou clignotant indiquant l'émission => la signalisation présente sur l'appareil mobile répond à cette exigence
- Le dispositif de coupure d'urgence sur l'appareil mobile répond à l'exigence de la norme révisée (1.1.2.2)

## Dentaire

- Aucune prescription additionnelle



# Projet de décision : les suites de la consultation

## De nombreuses remarques :

- Impact économique pour les installations existantes non-conformes à l'arrêté du 30/08/ 1991 et délai de mise en conformité
- Coexistence de 2 normes
- T=1
- Qui signe le rapport de conformité, responsabilité ?

## Demandes de précision :

- Appareil mobile couramment utilisé dans un même local
- Modification des éléments déterminants => vérification de la conformité
- Date d'entrée en vigueur de la nouvelle décision pour les installations en cours de construction au moment de la publication
- Présence d'une personne => corps entier

=> nouveau projet en cours d'élaboration

A suivre ...





# Les règles de conception, d'aménagement et d'exploitation des services de médecine nucléaire

Les conditions d'emplois des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales sont définies dans **l'arrêté du 30 octobre 1981**

(sauf les articles 8 et 9 abrogés par l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n ° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008).

## **Texte ancien, jamais modifié depuis sa parution**

Une lettre circulaire DGSNR/SD9/n°0921/2005 a été adressée en 2005 à l'ensemble des titulaires d'une autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides à des fins de médecine nucléaire.

## **Dispositions non réglementaires, non opposables**



# Les règles de conception, d'aménagement et d'exploitation des services de médecine nucléaire

---

## *GT « Aménagement des installations »*

Mise en place d'un groupe de travail **piloté par** l'ASN de juillet 2010 à novembre 2011.

### **Composition du GT :**

- **Des professionnels** d'établissements de statut et de taille variés (CHU, CH, CLCC, Privé) répartis sur toute la France : médecins (SFMN, SNMN), radiopharmacien (SoFra), personnes spécialisées en physique médicale (SFPM), cadre de santé-MERM (AFPPE, AFTMN)
- **Les institutions compétentes** : Direction Générale du Travail (DGT), Agence Régionale de Santé (ARS) du Languedoc Roussillon, Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)



## GT « Aménagement des installations »

**Dresser un état des lieux** des dispositions existantes au niveau national et international, en matière de conception, d'exploitation et de maintenance des services de médecine nucléaire

**Identifier les difficultés** rencontrées dans l'application de la réglementation

**Proposer des recommandations** pour la conception, l'exploitation et la maintenance de ces installations

- **Un rapport fixant des recommandations**
- **Exclusion de la recherche *in vitro***
- **Exclusion de la fabrication des MRP dans les installations de production à usage médical**
  
- **Prise en compte des exigences existantes relatives :**
  - à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides (23 juillet 2008);
  - aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées (15 mai 2006) ;
  - aux contrôles techniques de radioprotection (21 mai 2010).

## Principes généraux retenus dans le rapport du GT :

- une analyse préalable des besoins du service ;
- une approche graduée des risques ;
- l'optimisation des flux de circulation (personnes, sources, déchets et effluents).

## Thématiques principales :

- Implantation, agencement des locaux
- La ventilation
- Le dimensionnement des locaux
- Les activités en dehors du service de médecine nucléaire
- Règles d'exploitation



## Les règles de conception, d'aménagement et d'exploitation des services de médecine nucléaire

- Avis des membres du groupe permanent d'experts en radioprotection pour le domaine des expositions médicales (GPMED) sur le rapport du GT rendu le 26 juin 2012.
- Un projet de décision technique est en cours d'élaboration
- La future décision technique de l'ASN privilégiera une approche graduée des exigences réglementaires en fonction du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.
- Consultation officielle des professionnels et des administrations concernées en 2013
- La décision technique de l'ASN sera ensuite homologuée et publiée au journal officiel. Accompagnement des professionnels par un guide ASN.



# Les effluents « contaminés » des services de médecine nucléaire

- La décision ASN n°2008-DC-0095 relative à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides
- Le guide n° 18 l'ASN du 26 janvier 2012
- Des difficultés pour fixer des valeurs de rejets l'émissaire / autorisation des gestionnaires des réseaux publics





# Gestion des effluents contaminés

**Tout rejet direct d'effluents contaminés est interdit (cuve ou dispositif évitant un rejet direct dans le réseau)**

- Fosse toutes eaux pour les effluents en provenance des sanitaires du SMN réservés aux patients injectés
- Cuves d'entreposage pour les effluents en provenance des éviers chauds et urines des chambres RIV

## **Chambres RIV => recueil des urines obligatoires**

Pas de recommandation de collecte des fèces et des effluents (lavabos, et douches) rejetés dans les chambres dédiées (du cas par cas)

**! les services de médecine nucléaire disposant de chambres spécialement protégées doivent être en mesure d'attester qu'ils respectent les valeurs limites de rejets à l'émissaire définies dans le plan de gestion.**



# Gestion des effluents contaminés

## *Les difficultés*

- L'article L.1331.10 du CSP :
  - o autorisation de déversement des effluents autres que domestiques par le maire ou son représentant
  - o pas de décret d'application
  - o Absence de réponse vaut rejet de la demande
- L'article R.1333.12 du CSP : approbation du « projet de rejet d'effluents » dans le cadre de l'autorisation délivrée par l'ASN via le plan de gestion
- La décision 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 homologuée : les conditions de rejets sont fixées par l'autorisation prévue au L.1331-10, obligation de produire un plan de gestion.

Constats : réglementation (autorisation de déversement) non respectée à peu près partout, plans de gestion incomplets

Difficultés pour respecter à l'émissaire les valeurs fixées par la décision, lesquelles s'appliquent réglementairement en sortie de cuves et non à l'émissaire





# Gestion des effluents contaminés

## *Les difficultés*

Un groupe de travail va être mis en place en 2013 associant  
**l'ensemble des parties prenantes :**

responsables d'établissements de soins, professionnels de la médecine nucléaire, exploitants de réseaux et station d'épuration, administrations centrales (santé, travail, écologie), autorités de contrôles, experts techniques

### **Objectifs :**

Emettre des recommandations pour permettre une application de la réglementation et, le cas échéant, proposer des modifications du cadre réglementaire existant

Évaluation de l'impact pour les personnes les plus exposées

Élaboration de niveaux guide pour les rejets à l'émissaire de l'établissement



Transposition de la DIRECTIVE 2011/70/EURATOM DU CONSEIL  
du 19 juillet 2011

*établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable  
et sûre du combustible utilisé et des déchets radioactifs*

➤ La Commission européenne a confirmé que les déchets des petits producteurs du NPx entrent dans le champ d'application de la directive

➤ Approche graduée

➤ Nécessité de modifier le CSP (partie L et partie R)

*obligation d'information et de participation du public aux décisions individuelles (sources non scellées) (art 10)*

➤ Des délais de transposition contraints (2 ans)