

# Médecine et rayonnements ionisants : fiche d'aide à l'analyse des risques en radiologie dentaire endobuccale et textes applicables

Une nouvelle fiche d'aide à l'analyse des risques en radiologie dentaire endobuccale est suivie de la mise à jour de la fiche « Textes applicables » qui prend en compte l'évolution de la réglementation et annule la précédente (Réf. ED 4247).

Elle appartient à une série publiée dans la revue « Documents pour le Médecin du Travail » depuis 2004, aujourd'hui disponible sur le site de l'INRS ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)) ou sur celui de la revue DMT ([www.dmt-prevention.fr](http://www.dmt-prevention.fr)).  
*cf. page suivante*

Ces fiches ont été élaborées par un comité scientifique multidisciplinaire associant plusieurs institutions et différents experts (cf. encadré 1) et font suite à une enquête sur la radioprotection menée en Ile-de-France<sup>(1)</sup>.

Comme les précédentes, cette fiche d'aide à l'analyse des risques en radiologie dentaire, réalisée par le comité scientifique ci-contre, est destinée plus particulièrement aux personnes compétentes en radioprotection et aux médecins du travail.

L'ensemble des fiches a été élaboré afin de faciliter la mise en place de la réglementation concernant la radioprotection dans le domaine médical et pour répondre au besoin de documents pratiques ressenti par les préventeurs. Chacune d'elles propose une grille d'analyse d'évaluation du risque.

Les grands items abordés sont :

- l'identification du risque ;
- l'évaluation du risque avec les niveaux d'exposition ;
- enfin, la stratégie de maîtrise du risque.

Les procédures d'évaluation proposées permettent de redéfinir les zones de travail et le classement du personnel.

L'objectif poursuivi est une meilleure appréhension du risque. La méthodologie d'analyse proposée devrait permettre, grâce au renforcement de la collaboration pluridisciplinaire sur le terrain, d'optimiser la radioprotection en milieu médical.

## Composition du comité scientifique

ENCADRÉ 1

### Institutions

- Autorité de sûreté nucléaire (ASN/DIS) :
  - Celier D.
  - Megnigbeto C.
- Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) :
  - Aubert B., Fontenay-aux-Roses
  - Biau A., Le Vésinet
  - Talbot A., Fontenay-aux-Roses
  - Vidal J.P., Fontenay-aux-Roses
- Ministère chargé du Travail, Direction générale du travail (DGT) :
  - Lahaye T.
- Institut national de recherche et de sécurité (INRS) :
  - Dr Gauron C.

### Experts dans le domaine dentaire

- Ariscon J.M., Algade, Lyon
- Barret C., Hôpital Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris
- Dr Devaux M. J., ACMS, Suresnes
- Dr Dohan D., Université Paris-Descartes
- Dr Gambini D., Service central de la médecine du travail, AP-HP, Paris
- Guérin C., Hôpital Necker, AP-HP, Paris
- Dr Rocher P., La Gorgue

C. GAURON<sup>\*</sup>,  
animateur du comité  
scientifique (encadré 1)

\* Département Études  
et assistance médicales,  
INRS

(1) Ces résultats ont été  
présentés dans une thèse  
soutenue en avril 2001  
et ont été publiés :  
BOULAY MH,  
SOULA MC, GAURON C,  
BIAU A - Organisation  
de la radioprotection  
dans les établissements de  
soins : évaluation et  
constats en Ile-de-France.  
Doc Méd Trav. 2002 ;  
90 : 167-73.

 inrs

Documents  
pour le Médecin  
du Travail  
N° 117  
1<sup>er</sup> trimestre 2009

## Des documents INRS utiles à la prévention des rayonnements ionisants

### 12 FICHES TECHNIQUES DE RADIOPROTECTION MÉDICALE

([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr))

- Réf. ED 4232 : Radiologie conventionnelle. Installations fixes en milieu médical.
- Réf. ED 4233 : Radiologie conventionnelle. Installations en milieu médical : radios au lit.
- Réf. ED 4234 : Scanographie en milieu médical.
- Réf. ED 4235 : Radiologie interventionnelle en milieu médical (hors scanner). Actes courts (scopie cumulée < 300 s).
- Réf. ED 4236 : Radiologie interventionnelle en milieu médical (hors scanner). Actes longs (scopie cumulée > 300 s et pouvant atteindre plusieurs dizaines de minutes).
- Réf. ED 4238 : Médecine nucléaire. Diagnostic in vivo hors TEP.
- Réf. ED 4239 : Médecine nucléaire. Diagnostic in vivo. TEP au fluor 18.
- Réf. ED 4240 : Médecine nucléaire. Thérapeutique sans hospitalisation (exemple : activité d'iode 131 < 740 MBq).
- Réf. ED 4241 : Médecine nucléaire. Thérapeutique sans hospitalisation (exemple : activité d'iode 131 > 740 MBq).
- Réf. ED 4242 : Médecine nucléaire. Prise en charge des patients sortant d'une unité de médecine nucléaire.
- ED 4246 : Radioprotection médicale. Radiothérapie externe. Accélérateur de particules.
- ED 4248 : Radioprotection médicale. Curiethérapie bas débit non pulsé.

Les fiches sont également disponibles sur le site de la revue Documents pour le Médecin du Travail ([www.dmt-prevention.fr](http://www.dmt-prevention.fr)) sous la référence TC 100, TC 106, TC 114 et TC 119.

#### UN ENSEMBLE DE 2 BROCHURES

##### Rayonnements ionisants

Paysage institutionnel et réglementation applicable

(Réf. ED 932, 2008, 96 p.)

Prévention et maîtrise du risque

(Réf. ED 958, 2006, 56 p.)

#### UNE FICHE : LE POINT DES CONNAISSANCES SUR...

L'exposition professionnelle  
aux rayonnements ionisants

(Réf. ED 5027, 2005, 4 p.)

UN DOSSIER SUR LE SITE DE L'INRS : [www.inrs.fr/dossiers/radioprotection.html](http://www.inrs.fr/dossiers/radioprotection.html)

Prévention des risques liés à l'exposition professionnelle  
aux rayonnements ionisants

Contact : Christine Gauron

Département Études et assistance médicales, INRS

(30, rue Olivier Noyer, 75680 Paris Cedex 14).

[marie-christine.gauron@inrs.fr](mailto:marie-christine.gauron@inrs.fr)



Documents  
pour le Médecin  
du Travail  
N° 117  
1<sup>er</sup> trimestre 2009

## Radiologie dentaire Endobuccale

La présente fiche traite des techniques endobuccales dont la pratique est soumise à l'application des dispositions réglementaires prévues au titre du Code de la santé publique, du Code du travail et du Code de la Sécurité sociale. Leur utilisation doit faire l'objet d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Par ailleurs, l'exploitation des installations est subordonnée à la réalisation des contrôles réglementaires prévus.

### 1. PERSONNEL CONCERNÉ

L'ensemble des recommandations de la présente fiche s'applique aux personnes travaillant dans l'établissement, salariées ou indépendantes (professionnels libéraux) et aux personnels des entreprises extérieures (entreprises intervenantes). Elles relèvent de la responsabilité de l'employeur et du professionnel libéral pour sa propre radioprotection <sup>(1)</sup>. Lors d'un recours à une entreprise extérieure, une coordination des mesures de radioprotection entre les différents intervenants est assurée par le chef de l'entreprise utilisatrice (le praticien libéral s'il exerce seul).

#### Personnel concerné :

- Chirugiens-dentistes, médecins
- Assistantes dentaires
- Et toutes personnes susceptibles d'intervenir dans les locaux concernés.

### 2. DÉROULEMENT DES PROCÉDURES DE PRISE DE CLICHÉS

- Dans le cadre des principes de radioprotection, le praticien s'attachera à éviter les clichés inutiles (justification) et à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre des bonnes pratiques (optimisation) <sup>(2)</sup>.
- Les techniques endobuccales comprennent les clichés rétroalvéolaires, rétrocoronaires et mordus occlusaux.
- Sauf justification particulière (enfants, personnes handicapées ou agitées...), les accompagnants sont invités à sortir de la salle avant la prise de clichés.

(1) Dans la suite de la fiche, on entendra par « employeur », l'employeur ou le professionnel libéral assurant sa propre radioprotection.

(2) Guide des indications et procédures des examens radiologiques en odonto-stomatologie accessible sur le site des sociétés savantes concernées.

*Cette fiche fait partie d'une série fournissant une synthèse des connaissances utiles en radioprotection, réalisée par type d'activités.*

*Chaque fiche présente les différentes procédures, les types de dangers spécifiques, l'analyse des risques et leur évaluation ainsi que les méthodes de prévention.*

*Une fiche rappelle les textes de loi et la réglementation concernant la radioprotection dans le domaine médical (cf. pp. 15 à 18).*

*Ce document a été réalisé par un groupe de travail auquel ont participé l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), la DGT (Direction générale du travail), l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) et l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité). Voir la composition du comité scientifique p. 7.*

- Lors de la prise du cliché, le praticien devra :
  - soit sortir de la salle dans le cas d'une commande située à l'extérieur ou si la longueur du cordon le permet ;
  - soit s'éloigner le plus possible du patient (distance recommandée de la longueur du cordon soit environ 2 m) en excluant toute présence dans le faisceau direct.
- La présence du praticien ou de l'assistant(e) dentaire à proximité immédiate du patient n'est qu'exceptionnellement justifiée. Cette pratique doit être accompagnée des mesures de protection adaptées (cf. § 6)

### 3. DANGERS

Rayonnement direct	Rayonnement diffusé
Il est constitué par le faisceau provenant directement du tube à rayons X (bloc radiogène).	Il provient essentiellement de la tête du patient.
Rappel : le tube à rayons X (bloc radiogène) hors fonctionnement (mais éventuellement sous tension) ne constitue pas une source de rayonnement.	Rappel : La mesure de réduction de l'exposition la plus simple est l'éloignement du personnel pendant l'émission de rayons X.

### 4. IDENTIFICATION DU RISQUE RAYONNEMENT IONISANT

Seule l'exposition externe est à prendre en considération.

Rayonnement direct	Rayonnement diffusé
Risque d'exposition externe localisée à l'extrémité du doigt, en cas de maintien du détecteur dans la bouche du patient. En principe, aucun risque d'exposition corps entier si les bonnes pratiques sont respectées.	Risque d'exposition externe pour toute personne présente dans la salle de soins sans protection adaptée.

### 5. ÉVALUATION DU RISQUE ET DÉTERMINATION DES NIVEAUX D'EXPOSITION

Collaboration médecin du travail - personne compétente en radioprotection (PCR).

#### 1. Éléments d'évaluation du risque

L'évaluation des risques s'appuie sur :

- Les résultats des mesures réalisées sur l'installation par la PCR, par un organisme agréé ou par l'IRSN ;
- Les résultats des contrôles techniques d'ambiance (dosimètres d'ambiance...);

- Les statistiques dosimétriques de l'exposition du personnel au poste ;
- Les indications dosimétriques éventuellement fournies par les fabricants ;
- L'analyse des pratiques propres à chaque exercice.

#### 2. Délimitation des zones contrôlées et surveillées

- Elles sont définies par l'employeur, sur la base de l'évaluation des risques radiologiques s'appuyant notamment sur les contrôles techniques d'ambiance.
- La délimitation de ces zones réglementées (contrôlées, surveillées) doit être étudiée dès la conception de l'installation et être confirmée à partir des mesures réalisées avant sa mise en service dans les conditions d'exploitation les plus pénalisantes (exposition liée au nombre maximal de clichés les plus irradiants réellement effectués en 1 h).
- Dans la majorité des cas, sont définies :
  - une zone surveillée limitée à la salle de soins ou limitée à une partie du local au vu des résultats de l'analyse des risques ;
  - une zone contrôlée intermittente lors d'émission de rayonnements limitée à un volume circonscrit centré sur la bouche du patient.
- Lorsque le verrouillage de l'appareil interdit toute émission de rayonnement, ces zones peuvent être considérées comme non réglementées.

#### 3. Classification du personnel en catégories A et B

Classification définie par l'employeur, à partir de l'analyse de poste effectuée par la PCR et après avis du médecin du travail.

À titre indicatif :

Personnel concerné	Classement proposé
Chirurgiens-dentistes, médecins et manipulateurs	<b>Catégorie B</b>
Assistant(e)s-dentaires	<b>Non classé(e)s</b> s'ils sortent systématiquement lors de la prise de clichés <b>Catégorie B</b> s'ils sont présents lors de l'émission de rayonnements
Aides dentaires Secrétaires, personnel d'accueil Brancardiers	n'ont pas à être présent(e)s dans la salle pendant l'émission de rayons X, ne sont donc pas <b>concernés par le classement</b>
Personnel de ménage Personnel d'entretien n'intervenant pas sur les générateurs	Non concernés par le classement car ne doivent intervenir qu'en dehors des heures de mise sous tension, générateur verrouillé.
Stagiaires	En fonction de l'étude de poste effectuée par la PCR

#### 4. Choix de la surveillance dosimétrique

- Pour le personnel classé, une périodicité trimestrielle pour la dosimétrie passive poitrine (si autres activités associées, se reporter à la fiche correspondante) est recommandée.

- Compte tenu des pratiques courantes qui ne conduisent pas à intervenir en zone contrôlée, la dosimétrie opérationnelle est sans objet.

## 6. STRATÉGIE DE MAÎTRISE DE RISQUES

### 1. Réduction des risques

- Utilisation des appareils uniquement par des professionnels formés et qualifiés dans leur domaine de compétence : chirurgiens-dentistes, médecins stomatologistes, médecins radiologues, manipulateurs, fabricants, installateurs et organismes de contrôles.

- Connaissance et respect des consignes de radioprotection et de sécurité.

- Lorsque la présence d'une personne dans la salle est justifiée : celle-ci doit se placer à l'endroit où le niveau d'exposition au rayonnement diffusé est le plus faible et doit utiliser au mieux la possibilité de s'éloigner (cordon). Cf. *annexe p. 13*.

- Utilisation de dispositifs *ad hoc* (porte film/capteur) permettant de ne pas tenir le film ou le capteur pendant l'exposition aux rayons X. Il est également possible de faire tenir le film/capteur par le patient.

- Incident ou dysfonctionnement :

- prévenir l'employeur, informer la PCR et le médecin du travail ;
- si nécessaire, prévoir une déclaration de matériovigilance ;

- en cas d'incident ou dysfonctionnement susceptibles d'entraîner une exposition excessive du personnel :

- contacter la Division territorialement compétente de l'ASN (coordonnées disponibles sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) ;

- et déclarer selon les modalités prévues dans le Guide de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection du 15 juin 2007 ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

- en cas de suspicion de dépassement des valeurs limites réglementaires, il faut de plus :

- prévenir l'inspecteur du travail ;

- en cas d'accident du travail, faire une déclaration à la CPAM.

### 2. Mesures techniques concernant l'installation

- Appareillage :

- aucun appareil de plus de 25 ans ;

- marquage CE obligatoire ou à défaut appareil conforme à un modèle homologué ;

- maintenance et contrôle de qualité de l'installation.

- Règles principales relatives aux locaux :

- conformité du local aux normes en vigueur NFC 15-160, NFC 15-163.

- Contrôles de radioprotection obligatoires au titre de la protection des travailleurs :

- contrôles techniques de radioprotection du générateur ;

- à la réception et/ou avant la première utilisation ;

- contrôles périodiques en interne par la PCR et en externe par l'organisme agréé ou l'IRSN.

- contrôle d'ambiance périodique en interne par la PCR et en externe par l'organisme agréé ou l'IRSN ;

- contrôle interne lorsque les conditions d'utilisation ont été modifiées (parois du local, implantation du fauteuil, maintenance du générateur...);

- contrôle après dépassement des valeurs limites d'exposition.

### 3. Mesures techniques individuelles

Lorsque le praticien est amené à rester à proximité immédiate du patient, le port d'un tablier de protection d'une épaisseur équivalent à 0,35 mm de plomb diminue considérablement l'exposition.

L'état d'entretien et les conditions d'entreposage de ce tablier doivent être contrôlés régulièrement suivant la réglementation en vigueur, notamment par la PCR.

### 4. Formation et information

- Formation à la radioprotection de toute personne susceptible d'intervenir en zones réglementées ; cette formation, organisée par l'employeur avec les concours du médecin du travail et de la PCR, est renouvelée tous les 3 ans.

- Remise, s'il y a lieu, par l'employeur à chaque personne susceptible d'intervenir en zone contrôlée d'une notice individuelle d'information spécifique à l'établissement.

- Affichage et diffusion des modalités d'accès aux zones réglementées, des consignes de radioprotection, des noms et coordonnées de la PCR et du médecin du travail.

- Affichage au niveau des accès du plan du local indiquant les zones réglementées.

### 5. Surveillance médicale et prévention

- Surveillance médicale réglementaire

- Cas général :

- visite avant l'affectation au poste puis visite au moins annuelle ;

- le médecin du travail prescrit les examens complémentaires nécessaires selon la nature et l'importance de l'exposition ; il est recommandé de disposer dans le dossier médical d'une numération formule sanguine (NFS) de référence ;

- en cas de dépassement de valeurs limites d'exposition, le médecin du travail prend toutes dispositions qu'il juge utiles vis-à-vis du travailleur concerné ;

- une carte individuelle de suivi médical, disponible auprès de l'IRSN, doit être remise à la personne exposée, par le médecin du travail. Elle est mise à jour lors de chaque visite périodique ([www.siseri.com/](http://www.siseri.com/)) ;

- surveillance des autres risques identifiés (cf. §8).

*NB : Les professionnels libéraux, dès lors qu'il existe pour eux-mêmes un risque d'exposition généré par leur activité, sont tenus de prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement par un médecin du travail.*

- Personnel d'entreprise de travail temporaire (assistante dentaire exposée... ) :

- le médecin du travail du cabinet dentaire vérifie, avant le début de la mission, l'absence de contre-indications à l'affectation au poste occupé ; les examens complémentaires prescrits sont à la charge du cabinet dentaire. Le médecin du travail du cabinet dentaire informe le médecin du travail de l'entreprise de travail temporaire du résultat de ces examens ;

- le médecin du travail du cabinet dentaire suit médicalement ces travailleurs affectés aux postes nécessitant une surveillance renforcée en raison du risque du poste occupé pendant toute la durée de leur mission.

- Personnel d'entreprises extérieures (installateur, technicien de maintenance...) :

- la mise en place d'un plan de prévention précisant les obligations respectives du praticien et de l'entreprise extérieure ;

- le médecin du travail de l'entreprise extérieure assure la surveillance médicale des travailleurs, le responsable du cabinet dentaire doit faciliter l'accès au poste de travail au médecin du travail de l'entreprise extérieure ;

- il appartient à l'employeur de l'entreprise extérieure d'assurer la surveillance dosimétrique et de fournir éventuellement les équipements de protection individuelle (EPI).

- Surveillance dosimétrique individuelle ( § 5.4) :

- l'employeur prend les dispositions nécessaires pour assurer la surveillance dosimétrique de ses salariés ;

- le professionnel libéral prend les dispositions nécessaires pour assurer sa surveillance dosimétrique ;

- le médecin du travail communique et commente les résultats dosimétriques individuels au travailleur concerné ;

- l'organisme agréé communique les résultats au travailleur une fois par an.

- Grossesse :

- il est nécessaire que le personnel féminin informe le plus tôt possible le médecin du travail de sa grossesse ;

- les postes compatibles avec la poursuite de l'activité d'une femme enceinte sont définis par le médecin du travail en concertation avec la PCR ; le maintien au poste en zone réglementée est le plus souvent possible en respectant les règles de radioprotection ; dans ce cas, le port d'un dosimètre opérationnel au niveau de l'abdomen en complément du dosimètre passif trimestriel ;

- le changement d'affectation est laissé à l'entière appréciation du médecin du travail après concertation avec l'intéressée.

- Prise en charge des anomalies et incidents :

En cas de suspicion d'incident, un traitement en urgence du dosimètre passif sera effectué. Une enquête sera entreprise, si l'exposition est supérieure au niveau fixé par la PCR pour le poste considéré.

- Le dossier médical

- Il comporte notamment :

- le double de la fiche d'exposition établie par l'employeur avec l'aide du médecin du travail, comprenant les caractéristiques des nuisances radiologiques et des autres risques ;
- le relevé dosimétrique avec les doses efficaces enregistrées ;
- l'ensemble des résultats des examens cliniques et complémentaires.

- Il est conservé pendant au moins 50 ans après la fin de la période d'exposition.

- Il est communiqué, sur sa demande, au médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre et peut être adressé, avec l'accord du travailleur, au médecin choisi par celui-ci. Par ailleurs, depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002, le patient peut avoir accès à son dossier médical sur demande à son médecin quel qu'il soit.

- Si l'établissement vient à disparaître, ou si le travailleur change d'établissement, l'ensemble du dossier est transmis au médecin inspecteur régional du travail, à charge pour celui-ci de l'adresser, à la demande de l'intéressé, au médecin du travail désormais compétent.

- Le suivi post exposition

Attestation d'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants à établir selon le modèle fixé par arrêté.

## 7. ÉVALUATION DE LA MAÎTRISE DES RISQUES

Afin d'évaluer la démarche de maîtrise du risque, l'employeur analyse les éléments suivants :

- Résultat de l'étude par la PCR du relevé annuel des doses individuelles.

- Bilan statistique des expositions des travailleurs.

- Bilan des dysfonctionnements relevés (matéiovigilance et compte rendu des interventions techniques) : à titre d'exemples, remplacement d'un applicateur de faisceau type « long cône » par un applicateur de faisceau type « cône court », fuite d'huile sur le bloc radiogène, voyants défectueux...

- Bilan des contrôles de radioprotection effectués (ambiance, générateur...).

## 8. AUTRES RISQUES

- Manutention, posture.

- Risque biologique.

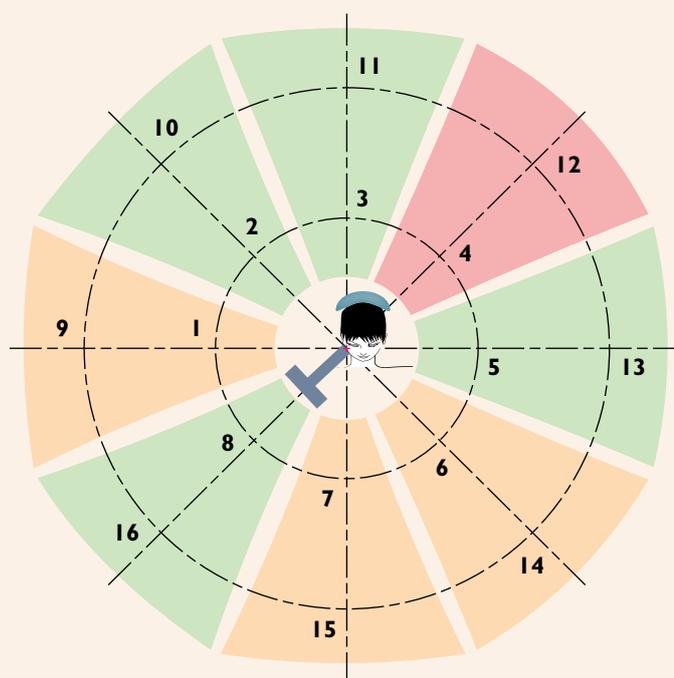
- Risque chimique (mercure, résines de synthèse...).

- Risque électrique.

Le tableau ci-contre présente les mesures de rayonnement dans l'environnement de deux appareils de radiographie endobuccale dans des conditions spécifiques d'utilisation. Ces mesures donnent une information des niveaux d'exposition annuelle d'une personne avec et sans port d'un tablier de protection positionnée à 50 cm (positions 1 à 8 de la figure 1) autour du patient. Ces valeurs indicatives ne peuvent en aucun cas être généralisées à l'ensemble des appareils et dépendent des pratiques des chirurgiens dentistes.

Conditions d'utilisation des appareils					
Installation	A		B		
Dent radiographiée	Molaire maxillaire				
Type de détecteur	Film E/F	Capteur numérique	Film E/F	Capteur numérique	
Haute tension (kV)	70	70	70	70	
Courant (mA)	7	4	8	8	
Temps d'exposition (s)	0,184	0,096	0,14	0,08	
Charge (mAs)	1,288	0,384	1,12	0,64	
Dose efficace (µSv) annuelle* sans protection					
Position autour du patient	1	1000	300	370	150
	4	4500	1400	780	260
	5	460	140	124	45
	6	820	250	250	80
	7	940	280	350	135
Dose efficace (µSv) annuelle* avec protection					
Position autour du patient	1	30	9	11	4,5
	4	140	40	24	8
	5	15	4	4	1,3
	6	25	7	7	2,3
	7	28	9	11	4

\* L'activité moyenne considérée est de 2 radiographies par heure et de 2 000 heures travaillées par an.



**Fig. 1 :** Représentation des positions à 50 cm (1 à 8) et 100 cm (9 à 16) autour du patient. Les zones hachurées vertes indiquent les positions favorables, les zones oranges les positions à éviter et la zone rouge les positions fortement déconseillées. Attention : le code couleur utilisé ne correspond aucunement aux zones réglementaires de l'arrêté du 15 mai 2006.



# RADIOPROTECTION : FICHE MÉDICALE

## TEXTES APPLICABLES

### Rappel de textes concernant la radioprotection dans le domaine médical

*Actualisation, décembre 2008*

La réglementation dans ce domaine a évolué, ainsi cette nouvelle fiche remplace et annule celle parue précédemment sous la référence ED 4237.

Les textes sont accessibles sur le site Legifrance ([www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr))

## 1. DIRECTIVES EUROPÉENNES

- Directive 96/29/EURATOM du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
- Directive 97/43/EURATOM du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.
- Directive 2003/122/EURATOM du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives de haute activité et des sources orphelines.

## 2. ORGANISATION INSTITUTIONNELLE EN MATIÈRE DE RADIOPROTECTION

### Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 modifiée relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.

### Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

- Décret n° 2002-254 du 22 février 2002 modifié relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

## 3. DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE PORTÉE GÉNÉRALE APPLICABLES À LA POPULATION, AUX TRAVAILLEURS ET AUX PATIENTS

### Mesures générales de protection de la population

- Code de la santé publique : articles L. 1333-1 à L. 1333-2, L. 1333-12, L. 1333-20.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-1 à R. 1333-12.

*Cette fiche fait partie d'une série fournissant une synthèse des connaissances utiles en radioprotection, réalisée par type d'activités.*

*Elle rappelle les textes de loi et la réglementation concernant la radioprotection dans le domaine médical.*

*Ce document a été réalisé par un groupe de travail auquel ont participé l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), la DGT (Direction générale du travail), l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) et l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité). Voir la composition du comité scientifique en page 7.*

- Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.
- Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du Code de la santé publique.

### Régime des autorisations et déclarations

- Code de la santé publique : articles L. 1333-4 à L. 1333-6, L. 1333-13.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-17 à R. 1333-44.
- Code de la sécurité sociale : article R. 162-53.
- Arrêté du 11 août 1972 relatif aux sources radioactives scellées destinées à la téléthérapie.
- Arrêté du 26 mars 1974 modifié relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.
- Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

*Lettre circulaire du 5 août 2005 de l'ASN rappelant la réglementation de radioprotection applicable en médecine nucléaire (disponible sur le site internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

- Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendant d'application obligatoire les normes de la série NF C 15-160 concernant les installations pour la production et l'utilisation des rayons X. Rappel des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie (mise à jour d'octobre 2008 disponible sur le site internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).
- Arrêté du 1<sup>er</sup> décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.
- Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations définies au chapitre V-I « des rayonnements ionisants » du Code de la santé publique.  
*Formulaires de déclaration et de demande d'autorisation disponibles sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

### Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives

- Code de la santé publique : articles L. 1333-7 à L. 1333-9.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-45 à R. 1333-54-2.

### Contrôle par les organismes agréés

- Code de la santé publique : articles R. 1333-95 à R. 1333-97.
- Arrêté du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément

des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R. 1333-44 du Code de la santé publique.  
*Liste des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

### Événements, incidents et accidents

- Code de la santé publique : article L. 1333-3.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-109 à R. 1333-111.
- Guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.  
*Guide disponible sur le site internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr)*

### Inspection de la radioprotection

- Code de la santé publique : articles L. 1333-17 à L. 1333-19.
- Code de la santé publique : articles R. 1333-98 à R. 1333-108, R. 1337-11 à R. 1337-14.

### Sanctions pénales

- Code de la santé publique : articles L. 1337-5 à L. 1337-9.

## 4. DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS CONTRE LES DANGERS DES RAYONNEMENTS IONISANTS

### Dispositions générales relatives à la santé et la sécurité au travail

- Code du travail : articles L. 4111-1 à L. 4111-6 (champ et dispositions d'application concernant la santé et la sécurité au travail).
- Code du travail : articles L. 4121-1 à L. 4121-5, R. 4121-1 à R. 4121-4 (obligations de l'employeur en matière de prévention).
- Code du travail : articles L. 4122-1 à L. 4122-2 (obligations des travailleurs en matière de prévention).

### Dispositions relatives à certaines catégories de travailleurs

- Code du travail : articles L. 4152-1, L. 4152-2, D. 4152-4 à D. 4152-7 (femmes enceintes et allaitant).
- Code du travail : articles L. 4153-8, D. 4153-9, D. 4153-33, D. 4153-34 (jeunes travailleurs).
- Code du travail : articles L. 1243-12, L. 1248-9, L. 1251-34, L. 4154-1 à L. 4154-4, D. 4154-1 (salariés titulaires d'un CDD et salariés temporaires).

### Champ d'application

- Code du travail : articles L. 4451-1, L. 4451-2.

- Code du travail : articles R. 4451-1 à R. 4451-17.

### Aménagement technique des locaux de travail

- Code du travail : articles R. 4452-1 à R. 4452-26.
- Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du Code du travail (nouveaux articles : R.4452-12, R.4452-14 à R.4452-16) et R. 1333-44 du Code de la santé publique.
- Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
- Circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont apposées.

### Conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés

- Code du travail : articles R. 4453-1 à R. 4453-38.
- Décret n° 2004-1489 du 30 décembre 2004 autorisant l'utilisation par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement automatisé de données relatives à la surveillance des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.
- Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.
- Arrêté du 6 décembre 2003 modifié relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

### Surveillance médicale

- Code du travail : articles R. 4454-1 à R. 4454-11.
- Arrêté du 28 août 1991 modifié approuvant les termes des recommandations faites aux médecins du travail assurant la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.
- Arrêté du 28 février 1995 modifié pris en application de l'article D. 461-25 du Code de la sécurité sociale fixant le modèle type d'attestation d'exposition et les modalités d'examen dans le cadre du suivi post-professionnel des salariés ayant été exposés à des agents ou des procédés cancérogènes.
- Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

### Situations anormales de travail

- Code du travail : articles R. 4455-1 à R. 4455-10.

### Organisation de la radioprotection

- Code du travail : articles R. 4456-1 à R. 4456-28.
- Arrêté du 26 octobre 2005 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de la certification du formateur.

### Demandes de vérifications, d'analyses et de mesures

- Code du travail : articles R. 4722-21, R. 4722-22.

## 5. DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À LA PROTECTION DES PATIENTS CONTRE LES DANGERS DES RAYONNEMENTS IONISANTS

### Champ d'application et dispositions générales

- Code de la santé publique : articles L. 1333-11, L. 1333-14 à L. 1333-16.
- Code de la santé publique : article R. 1333-55.

### Application du principe de justification

- Code de la santé publique : articles R. 1333-56 à R. 1333-58.
- Arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image.

### Application du principe d'optimisation

- Code de la santé publique : articles R. 1333-59 à R. 1333-66.
- Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un examen de médecine nucléaire.
- Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des personnes spécialisées en radiophysique médicale.
- Arrêté du 7 février 2005 modifié fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.
- Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

### Dispositions particulières

- Code de la santé publique : articles R. 1333-67 à R. 1333-74.
- Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire.  
*Formulaires et outils de calculs disponibles sur le site internet dédié de l'IRSN ([www.irsn.org/nrd/](http://www.irsn.org/nrd/)).*

- Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

### Manipulateurs d'électroradiologie médicale

- Code de la santé publique : articles L. 4351-1 à L. 4351-7, L. 4352-1, L. 4353-1 à L. 4353-2.
- Code de la santé publique : articles R. 4351-1 à R. 4351-29.

### Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

- Code de la santé publique : article L.5212-1.
- Code de la santé publique : articles R. 5211-5, R. 5212-25 à R. 5212-35.
- Code de la santé publique : alinéa 11.5 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis.
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du Code de la santé publique.
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D.665-5-6 du Code de la santé publique.
- Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du Code de la santé publique.

- Décision du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

- Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations d'ostéodensitométrie utilisant des rayonnements ionisants.

- Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.

- Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

- Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic.

- Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

- Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

- Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

*Informations, recommandations, outils, listes des organismes agréés pour les contrôles de qualité externe disponible sur le site internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)*

