

Les décrets radioprotection de juin 2018

Dr Hervé Leclet
Santopta

Trois décrets concernant la radioprotection viennent de paraître.
Ils modifient les règles de maintenance et de contrôle de qualité des équipements médicaux et les règles de radioprotection des travailleurs.
Cette fiche résume les principales modifications qui concernent l'imagerie médicale.

Décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux. JORF du 5 juin 2018

Ce décret simplifie les dispositions relatives à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Désormais, les organismes de contrôle de qualité externe devront être accrédités par un organisme d'accréditation (à priori le COFRAC ou un de ses équivalents européens). Jusqu'à présent, ils étaient agréés par l'ANSM.

Les modalités d'accréditation de ces organismes seront précisées dans un arrêté du ministre chargé de la santé.

Les organismes de contrôle de qualité externe doivent informer le directeur général de l'ANSM de l'obtention, de la modification ou du retrait de leur accréditation.

Ce décret est codifié à l'article R.5212-29 du CSP.

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. JORF du 5 juin 2018

Ce décret modifie les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité dus aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle applicables aux travailleurs.

Il transpose dans la réglementation française des dispositions de la directive 2013/59/Euratom.

Il modifie certaines règles d'organisation de la radioprotection des travailleurs. Nous les détaillons ci-dessous.

Les valeurs limites d'exposition des travailleurs

Les valeurs limites d'exposition des travailleurs sont modifiées. Elles ne doivent pas dépasser :

- 20 mSv sur douze mois consécutifs pour l'organisme entier
- 500 mSv sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau
- pour le cristallin :
 - du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023 : 50 mSv par an à condition que la dose cumulée ne dépasse pas 100 mSv.
 - 20 mSv sur douze mois consécutifs, à partir du 1^{er} juillet 2023.

En cas de grossesse, rien ne change. L'exposition de l'enfant à naître doit être maintenue aussi faible que raisonnablement possible. La dose équivalente reçue par l'enfant doit rester inférieure à 1 mSv (Art R4451-7 du Code du travail).

L'exposition des jeunes âgés de plus de quinze ans et de moins de dix-huit ans ne doit pas dépasser :

- 6 mSv sur 12 mois consécutifs pour l'organisme entier,
- 150 mSv sur 12 mois consécutifs pour les extrémités et la peau
- 15 mSv sur 12 mois consécutifs pour le cristallin.

Les valeurs limites d'exposition du public

Les autres travailleurs du site d'imagerie sont assimilés au public. Les valeurs limites de leur exposition sont donc de :

- 1 mSv par an pour l'organisme entier;
- 50 mSv par an pour les extrémités et la peau;
- 15 mSv par an pour le cristallin.

Il n'y a pas de modification de ces valeurs limites par rapport à la réglementation antérieure.

Délimitation et signalisation des zones réglementées

Selon le niveau de risque d'exposition, on distingue les zones (Art R4451-6 et R4451-8 du CT) :

- la zone surveillée bleue si la dose efficace est inférieure à 1,25 mSv intégrée sur un mois,
- la zone contrôlée verte si la dose efficace est inférieure à 4 mSv intégrée sur un mois,
- la zone contrôlée jaune si la dose efficace est inférieure à 2 mSv intégrée sur une heure,
- la zone contrôlée orange si la dose efficace est inférieure à 100 mSv intégrée sur une heure,
- la zone contrôlée rouge si la dose efficace est supérieure à 100 mSv intégrée sur une heure.

Ainsi, la notion de zone contrôlée intermittente disparaît.

Mais une nouvelle notion apparaît : celle de "zone d'extrémités". Une zone d'extrémités doit être délimitée lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition des extrémités.

Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées

Nouvelle modification du Code du travail (Art. R4451-32 du CT), les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sans obligation de surveillance dosimétrique (Art. R4451-64 du CT).

Ils doivent y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque.

L'imagerie est bien concernée par ces zones réglementées. Ainsi, pouvons-nous désormais faire l'économie du port et de la gestion de nombreux dosimètres pour des personnes dont le risque d'exposition est quasi-virtuel.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

La fiche d'exposition individuelle disparaît. Elle est remplacée par une "évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants" (Art. R4451-53 du CT).

Cette évaluation individuelle de l'exposition (qui prendra nécessairement la forme d'une fiche !) doit comporter les informations suivantes :

- la nature du travail,
- les caractéristiques des RI auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé,
- la fréquence des expositions,
- la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

Elle doit être conservée au moins dix ans.

Classement des travailleurs (Art. R4451-57)

Le classement en deux catégories est maintenu.

Les doses limites d'exposition de chaque catégorie sont :

	Organisme entier	Peau et extrémités	Cristallin
Catégorie A	>6 mSv	>150 mSv	
Catégorie B	>1 mSv	>50 mSv	>15 mSv

Les cartes individuelles de suivi médical sont supprimées.

Modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle

Le conseiller en radioprotection a désormais accès sous forme nominative (et non plus anonymisée) à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle. Et ce, pendant toute la durée du contrat de travail du travailleur concerné.

S'il constate que l'une des doses est susceptible d'être atteinte ou dépassée, il doit en informer l'employeur (Art. R4451-69 du CT).

Désignation du conseiller en radioprotection

L'employeur doit désigner un "conseiller en radioprotection" (Art. R4451-112 du CT).

Ce conseiller est :

- une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'entreprise ;
- ou une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection". C'est l'ancien "PCR externe".

Lorsque plusieurs PCR sont désignées, elles doivent être regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés (Art. R4451-114 du CT). Ce décret entérine (enfin !) la notion de cellule opérationnelle de radioprotection que nous défendons depuis longtemps.

Dans les entreprises de moins de vingt salariés, l'employeur peut occuper la fonction de PCR (Art. R4451-117 du CT).

Les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection, le temps alloué à cette fonction et les moyens mis à sa disposition doivent être consignés par écrit par l'employeur (Art. R4451-118 du CT).

Le comité social et économique doit être consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur (Art. R4451-120 du CT).

Pour être désigné conseiller en radioprotection (Art. R4451-125 du CT) :

- la PCR doit avoir un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité,
- l'organisme compétent en radioprotection doit être certifié par un organisme certificateur accrédité.

Décret n°2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs. JORF du 5 juin 2018

Ce décret modifie les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle pour les femmes enceintes et les jeunes de plus de 16 ans.

Femmes enceintes

Il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme enceinte à un poste de travail requérant un classement en catégorie A.

Jeunes de plus de 16 ans

Les jeunes âgés d'au moins 16 ans exposés devront être classés en catégorie B.