



15 juin 2022

Note d'information concernant l'évolution de la réglementation de la radioprotection

Les modifications de l'exercice médical utilisant les rayonnements ionisants reposent sur plusieurs textes réglementaires de publications récentes mais non simultanées :

- *Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) du 4 février 2021, établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement*

Ce texte « simplifie » le régime précédent dit d'**autorisation** en permettant simplement un **enregistrement**, pour certaines modalités telles le scanner ainsi que les techniques permettant les gestes radioguidés réalisés essentiellement par les chirurgiens de différentes spécialités. Cet enregistrement nécessite la désignation d'un **responsable de l'activité nucléaire**, personne physique ou représentant de la personne morale (établissement de soin par ex.). Lorsque ce responsable est une personne morale, il est nécessaire de désigner un **médecin coordonnateur**. La demande doit également préciser qui joue le rôle de **Conseiller en RadioProtection** (ex PCR : Personne Compétente en Radioprotection).

- *Arrêté du 5 juillet 2021 portant homologation de la décision no 2020-DC-0694 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens- dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales :*

Ce texte définit le rôle du **médecin coordonnateur** responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale, ainsi que les domaines d'utilisation et les compétences requises pour chaque domaine. Il est précisé que ce médecin coordonnateur doit être à jour de sa **formation continue à la radioprotection des travailleurs**, prévue aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, et à la **radioprotection des patients**, prévue à l'article L. 1333-19.



Les responsables de l'utilisation des RX dans les structures de soins avant cette nouvelle réglementation étaient souvent les radiologues de votre établissement, qui s'acquittaient de cette responsabilité et de ces tâches eux-mêmes ou en les déléguant.

L'évolution de la réglementation, à la demande de certaines spécialités médicales, fait que les praticiens utilisateurs d'appareils de radiologie ont désormais la responsabilité directe de la conformité en radioprotection (relevant de l'ASN) des appareils à RX utilisés pour réaliser des gestes sous contrôle radio.

Dans les établissements utilisant de tels appareils de radiologie devront être désignés un responsable médical de cette activité (**médecin coordonnateur**), qui avec le propriétaire du matériel (personne morale) devra assurer ou déléguer la validation de la conformité en radioprotection.

Le matériel radiologique sera sous la responsabilité d'un **médecin coordonnateur** et du propriétaire du matériel, qui doivent assumer ensemble ce maintien en conformité. Ils doivent s'appuyer sur un **Conseiller en RadioProtection** (ex Personne Compétente en Radioprotection = PCR). Ce Conseiller en Radioprotection n'est pas obligatoirement un radiologue, loin s'en faut : il peut s'agir d'un médecin d'une autre spécialité, un physicien salarié, un cadre de santé manipulateur radio ou un ingénieur biomédical, ou encore une structure externe indépendante. Tous ces professionnels doivent dans ce cas être qualifiés par une formation de 15 jours, et re-certifiés tous les cinq ans. Cette fonction peut être internalisée ou externalisée.

Dans les établissements publics, dans la majorité des cas, l'administration prend en charge cette organisation en collaboration avec les radiologues, qui utilisent un parc de matériel de radiologie dédié à leur spécialité mais également le plus souvent le matériel utilisé dans les blocs opératoires.

Dans les établissements privés, nous ne pouvons que vous conseiller de vous rapprocher de l'équipe de radiologie qui y travaille. Si vous n'avez pas de relation étroite avec vos radiologues ou s'ils n'opèrent pas directement dans l'établissement, vous devrez gérer votre dossier d'activités utilisant les RX en collaboration avec les différents utilisateurs et votre établissement. Un Conseiller en Radioprotection doit alors notamment être désigné dans votre structure, ou exercer par contrat en dépendant d'une société extérieure.



Dans tous les cas, il faudra sûrement en assurer le coût, qui pourra être refacturé par votre établissement pour une solution interne, ou au travers d'une société prestataire qui en assurera la charge.

Au total : cette nouvelle réglementation va sans doute compliquer la tâche dans la gestion de l'utilisation des RX, et entrainer vraisemblablement des coûts complémentaires pour les praticiens.

Nous ne pouvons que vous conseiller de vous rapprocher des collègues radiologues de votre établissement pour gérer cela avec vous. Et dans le cas où vous ne pourriez pas bénéficier de leur aide, d'étudier très précisément les entreprises qui vont vous proposer de gérer cela pour vous, en termes de qualité réglementaire et en termes de coûts.

Il faut par ailleurs insister sur la nécessité de faire la preuve d'une **formation continue à jour pour la radioprotection des travailleurs** (renouvelée tous les 3 ans), et pour la **radioprotection des patients** (renouvelée tous les 7 ans), pour **tous les praticiens utilisant les modalités à rayons X**, et a fortiori et par définition pour le **médecin coordonnateur** désigné. Ce renouvellement périodique de formation a également un coût.