



Réseau PCR du Centre Val de Loire Evolutions réglementaires

12 avril 2018



Textes récents ou à paraître procédures AUT DEC

- **Décision n° 2017-DC-0591 (règles techniques minimales de conception / locaux où sont utilisés des AE générant des RX**
- **Projet de décision prescrivant la mise en place d'un système d'assurance de la qualité en radiologie médicale**
- **Portail de télédéclaration**

Décision n° 2017-DC-0591

Conception des locaux / GERI

- **Trois objectifs principaux**

- Les normes NF C 15-160 ne sont plus citées – les objectifs en sont cependant repris
- Reformulation des prescriptions de radioprotection
- Précision sur le contenu du rapport de conformité
 - Simplification des justifications requises pour les installations existantes au 30/09/2017 (installation nouvelle = locaux neufs, ou nouvelle conception des murs, planchers ou plafonds)

Dispositions transitoires

- **Locaux neufs à compter du 1^{er} octobre 2017**
 - application de la décision 0591
- **Locaux existants au 30/09/2017 et conformes à la norme 0349 → pas de remise en cause**
- **Autres locaux existant au 30/09/2017**
 - jusqu'au 30/06/2018, les deux textes sont recevables
 - Après cette date → décision 0591

- **Objectif en termes d'atténuation des parois :**
 - dose < 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ (du fait de l'utilisation du GX) locaux attenants
 - la conformité dépend du taux d'utilisation du GX
- **Si le système de commande est indépendant,**
 - il est placé hors du local
 - si pas possible, dose < 1,25 mSv/mois (zone surveillée)
- **Restriction d'accès si personnel non nécessaire dans le local**
 - Émission impossible si un dispositif de restriction d'accès n'est pas fermé
 - Arrêt diffusion, RX si ouverture

Prescriptions techniques

- **Arrêt d'urgence dans le local si présence personne**
- **Signalisation lumineuse**
 - Commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur (ou la mise sous tension de l'appareil)
 - Si conception OK → signalisation complémentaire fonctionnant pendant la durée d'émission. Double signalisation obligatoire si présence humaine pas possible dans l'enceinte.
 - Signalisation à mettre en place dans le local également



Contenu du rapport de conformité

- **Démonstration théorique conformité atténuation (note de calcul)**
 - Requête pour les locaux neufs
 - Non requise pour petites enceintes, enceintes couplées à convoyeur
 - Dans les autres cas (changement de matériel), des mesures d'ambiance sont suffisantes :
 - Durée de la mesure suffisante
 - Protocole IRSN : représentativité activité radiologique dans le local
- **Plan avec informations**
- **Conditions d'utilisation GX**
- **Description des dispositifs d'atténuation**
- **Résultats des mesures**

- **Déclaration activités nucléaires**
 - Générateurs RX médical / industriel
 - Attention aux critères de déclaration
- **Manip et entreposage de DFCl (maintenance système sécurité incendie)**
- **Transports, (dé)-chargement, manutention SRA**
- **Déclaration évènement (médical) – en lien avec le site de signalement d'un ESI (ou EIG) : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>**



Nouveau formulaire

- ACTIVITÉS MÉDICALES
- ACTIVITÉS VÉTÉRINAIRES
- ACTIVITÉS INDUSTRIELLES
- TRANSPORT SUBSTANCES RADIOACTIVES
- OTHERS

Historique des précédents formulaires

Type de formulaire : État : Eléments par page :

Date dernière modif	Type	Etat	Référence ASN	Modifié par	Action
2018/04/09 - 09:52	Appareils électriques générant des rayons X INDUSTRIE	Récépissé / attestation délivré(e)	DNPRX-OLS-2018-0142	pascal.boisaubert@asn.fr	Action
2018/04/06 - 18:04	Appareils électriques générant des rayons X VETERINAIRE	Brouillon		pascal.boisaubert@asn.fr	Action



http://teleservices-preprod.asn.i2/views/accueil.html

ASN Téléservices

Affichage Favoris Outils ?

DGPR - Direction ... Connexion - Système d'In... ASN Téléservices Connexion - Système d'In... Outlook Web App Chambre classique hotel ... Sites suggérés Galerie de composants ... Consultations du public - ... Courrier Courrier entrant ...

ASN AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLEAIRE

Téléservices Accueil

pascal.boisaubert@asn.fr ASN - 70205518700166

English

Déconnexion

Nouveau formulaire

ACTIVITÉS MÉDICALES ACTIVITÉS VÉTÉRINAIRES

Historique des précédents formulaires

Type de formulaire : Tous

Éléments par page : 10 par page

Annuler Confirmer

Mentions légales | Site de l'ASN | Contact

Inscription

Si vous êtes mandaté par le déclarant ou si vous agissez en tant que prestataire de services pour la gestion des déclarations d'activités nucléaires, veuillez cocher la case suivante :

Raison sociale du déclarant*

Courriel du déclarant*

Courriel du mandataire / prestataire*

Date dernière modif	Type	Modifié par
2018/04/09 - 09:52	Appareils électriques générant des rayons X INDUSTRIE	Récupéré / attestation délivré(e) DNPX-OLS-2018-0142 pascal.boisaubert@asn.fr
2018/04/06 - 18:04	Appareils électriques générant des rayons X VETERINAIRE	Brouillon pascal.boisaubert@asn.fr



Projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie



Sommaire

Contexte d'élaboration de la décision

Principales dispositions de la future décision

Dernières étapes





- Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 transposée à l'article L. 1333-19 de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire



« *Les actes utilisant des rayonnements ionisants*

réalisés à des fins diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique,

de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale

sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité

depuis la justification du choix de l'acte,

l'optimisation des doses délivrées aux patients

et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. »



Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (prise en compte des difficultés rencontrées dans son application)

Plan cancer 3



Action 12-7 : « *Développer un référentiel qualité dans le domaine de l'imagerie médicale...* » - parallèlement action n° 1 du plan d'actions de l'ASN dans le domaine de l'imagerie



Insuffisances constatées en radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et en scanographie
(justification et optimisation)



Un champ d'application

Les exigences générales du système de gestion de la qualité

Clé du projet de décision

Quels processus sont-ils visés par la décision ?

QUI GERE ?
(tâches de chaque professionnel impliqué)

QUE GERE-T-ON ?
Etapes du processus, tâches susceptibles d'avoir un impact sur le patient

AVEC QUELS MOYENS
(humains et matériels)

INTERFACE PATIENT
(prise en charge information, précautions, suivi éventuel ...)

ENREGISTREMENTS

le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité **(article 3)**

système de gestion de la qualité (article 1) référence à l'article L 1333-19 du CSP

proportionnalité (article 4)

Evaluation du SGQ **(article 5)**

Activités utilisant DM à des fins diagnostiques : scanner radiologie conventionnelle, **et PIR.**

médecine nucléaire ou en radiothérapie. **(article 1)**



JUSTIFICATION

Les étapes depuis la réception de la demande ,
l'analyse préalable de sa justification et sa
validation jusqu'à la décision de réalisation de
l'acte

Description des tâches de chaque
professionnel impliqué dans la mise
en œuvre du processus

Description des différentes
étapes

Modalités d'évaluation de
l'application du processus



Les étapes depuis la préparation de l'acte de radiologie, médicalement justifié, jusqu'à la délivrance à la personne exposée des résultats et du compte-rendu de cet acte sont décrites

OPTIMISATION

Protocoles et modalités d'élaboration pour les actes de radiologie les plus courants ou à enjeux

Prise en charge des patients à risque : femmes en capacité de procréer, enceinte, les enfants et les personnes atteintes de maladie nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle

Modes opératoires et modalités de leur élaboration pour l'utilisation des DM

Modalités d'évaluation de l'optimisation (recueil et analyse des NRD dont pratiques interventionnelles)

Modalités d'élaboration des **actions d'optimisation** et d'évaluation de leur efficacité et d'information du personnel impliqué

Modalités de vérification des DM après maintenance ou changement de version logicielles

Modalités de réalisation des contrôles qualité des DM

Modalités d'information des personnes exposées, de suivi après des actes interventionnels radioguidés et d'élaboration des comptes rendus d'actes



Déclarer, analyser et agir

Détection et enregistrement

**Organisation prévue pour l'analyse
recherche approfondie
des causes**

**EVENEMENTS
INDESIRABLES -
DYSFONCTIONNEMENTS**

**Actions d'amélioration – plan
d'actions**



Autres obligations de formalisation

Formation des professionnels

Adaptation au poste de travail des nouveaux arrivants

Utilisation d'un nouveau DM ou d'une nouvelle technique en s'appuyant sur les recommandations professionnelles de bonnes pratiques

Radioprotection des patients



- Consultation publique du projet de décision ouverte le 12 décembre 2017 sur le site de l'ASN jusqu'au 2 février 2018

- Projet de décision amendé

- **Présentation** au comité réglementation ASN puis au Collège de l'ASN avant signature

- **Décision** devant être homologuée par arrêté ministériel (DGS)