

EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

2019-2022

(19 MAI 2022)

Carole ROUSSE
Directrice de la DIS

Pierrick JAUNET
Directeur Adjoint de la DIS

DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR TOUTE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE

Arrêté du 27 janvier 2021 fixant une liste des catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie (Art. R. 1333-9)

Conformément à l'article R. 1333-9 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire (RAN) doit :

- établir des éléments démontrant que son activité satisfait au principe de justification ;
- communiquer ces éléments à l'autorité compétente à sa demande (joint à la demande d'autorisation) ;
- les mettre à jour tous les 5 ans ou en cas de modification notable des connaissances et techniques disponibles.

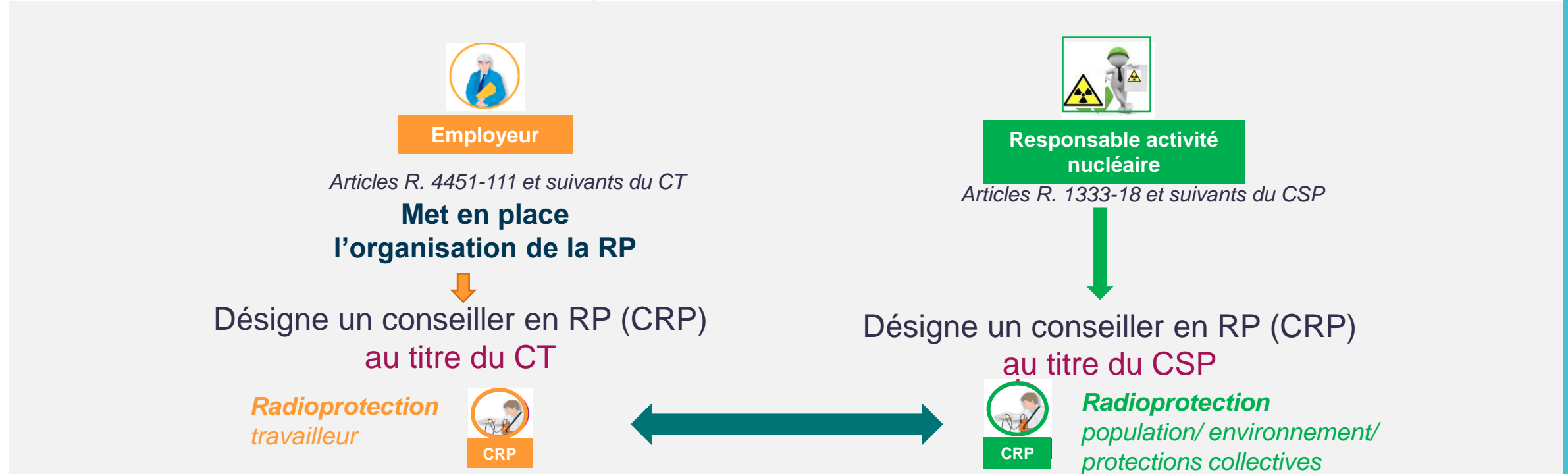
Il prévoit la publication d'une liste de catégories d'activités nucléaires (AN) dont l'exercice est considéré comme justifié -> Mesure de simplification si une activité relève d'une catégorie inscrite sur la liste

L'arrêté, pris en application de l'article R. 1333-9 du code de la santé publique, fixe la liste des catégories d'activités nucléaires dont la justification, énoncée au 1° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, est considérée comme établie.

Ainsi, par dérogation aux dispositions générales, lorsqu'une activité nucléaire relève d'une catégorie inscrite sur cette liste, le responsable d'activité nucléaire, s'il établit que cette activité répond aux critères d'appartenance à cette catégorie, n'a pas à apporter d'autres éléments de justification.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR TOUTE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE : CONSEILLERS EN RADIOPROTECTION

L'organisation de la radioprotection : Un dispositif reposant sur la désignation d'un conseiller en RP auprès de l'employeur et du responsable de l'activité nucléaire



Le conseiller en RP (CRP) est :



Personne compétente en radioprotection (PCR)

personne **physique, salariée** de l'établissement ou de l'entreprise

Soit



Organisme compétent en radioprotection (OCR)

certifié personne **morale**

Soit



Pôle de compétences: forme obligatoire du CRP dans les INB :

* À l'exception des installations mettant en œuvre des SS, les accélérateurs (R. 593-3 du CE) et les EE



DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR TOUTE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE : CONSEILLERS EN RADIOPROTECTION

L'arrêté du 18 décembre 2019* relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection modifié

- définit les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection (CRP) (articles R. 4451-126 du code du travail et R. 1333-18 du CSP).



CRP

Le CRP peut être :

- soit une personne compétente en radioprotection (PCR)
- soit un organisme compétent en radioprotection (OCR).



PCR



OCR

Cet arrêté est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

- Il a abrogé à compter du 1^{er} janvier 2022 :
 - l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la PCR et de certification des organismes de formation
 - l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement.

* Arrêté modifié par l'arrêté du 21 novembre 2021

DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR TOUTE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE : PÔLES DE COMPÉTENCES

Arrêté du 28 juin 2021 relatif aux pôles de compétence en radioprotection

L'arrêté est pris en application de l'article **R. 4451-126** du code du travail.

- Il permet la mise en œuvre de la **organisation de la radioprotection** pour les installations nucléaires de base (**INB**).

Les pôles de compétence en radioprotection constituent les conseillers en radioprotection de l'employeur et de l'exploitant des **INB**.



- **L'arrêté définit :**

- **les missions et les exigences organisationnelles** des pôles de compétence mentionnés à l'article R. 4451-113 du code du travail et à l'article R. 593-112 du code de l'environnement
- **les modalités et conditions d'approbation** de ces pôles par l'**ASN** .



PROTECTION CONTRE L'EXPOSITION À DES SOURCES NATURELLES DE RAYONNEMENTS IONISANTS (ART. R. 1333-28 À R. 1333-44) : LE RADON

Arrêté du 20 février 2019 relatif aux **informations** et aux **recommandations sanitaires à diffuser à la population** en vue de prévenir les effets d'une exposition au radon dans les immeubles bâtis (Art. R. 1333-28)

L'arrêté du 20 février 2019 a vocation à constituer un outil pour les acteurs institutionnels chargés de mener des actions de sensibilisation sur le risque lié au radon. Il concerne en priorité les élus et les habitants des communes à potentiel radon significatif (zone 3), telles qu'identifiées dans l'arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français (carte communale disponible sur sites asn.fr et irsn.fr).

L'information sur l'origine et les effets sanitaires du radon est complétée de recommandations sur les actions à mettre en œuvre en fonction du niveau d'exposition mesuré dans l'habitat.

Les fumeurs et anciens fumeurs font l'objet d'un message spécifique.

L'ASN est l'une des autorités désignées par le ministre chargé de la radioprotection



PROTECTION CONTRE L'EXPOSITION À DES SOURCES NATURELLES DE RAYONNEMENTS IONISANTS (ART. R. 1333-28 À R. 1333-44) : LE RADON

Arrêté du 26 février 2019 relatif aux modalités de gestion du radon dans certains établissements recevant du public et de diffusion de l'information auprès des personnes qui fréquentent ces établissements (Art. R. 1333-28 à 36)

L'arrêté du 26 février 2019 complète le corpus réglementaire relatif à la gestion des situations de dépassements du niveau de référence du radon, fixé à 300 Bq/m³ (becquerels par mètre cube), dans certains établissements recevant du public (ERP).

Il précise notamment les actions à mettre en œuvre, de manière progressive et adaptée à la situation rencontrée. Il précise les situations justifiant la réalisation d'une expertise et de travaux (seuil de 1000 Bq/m³).

L'arrêté définit également le contenu de l'affichage de la concentration de radon à l'entrée des ERP concernés afin de porter cette information à connaissance des publics les fréquentant.

PROTECTION CONTRE L'EXPOSITION À DES SOURCES NATURELLES DE RAYONNEMENTS IONISANTS (ART. R. 1333-28 À R. 1333-44) : LE RADON

Arrêté du 26 octobre 2020 relatif à la **communication des résultats** de l'analyse des dispositifs de mesure intégrée du radon et des données associées à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ([Art. R. 1333-31](#))

L'arrêté du 26 octobre 2020 est pris pour l'application de l'article R. 1333-31 du code de la santé publique.

Il définit la nature des données à communiquer par les organismes accrédités pour l'analyse des dispositifs passifs de mesure intégrée du radon (*en pratique, il s'agit des fabricants de DSTN*) à l'IRSN et précise les modalités de transmission des données.

Cette base de données regroupe tous les résultats de mesurage : habitat, établissements recevant du public et lieux de travail. Elle n'est accessible qu'à l'administration.

Remarque : la possibilité d'étendre l'accès des données aux grand public est inscrite dans le plan radon 2020-2024



RÉDUCTION DE L'EXPOSITION AUX MATIÈRES CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES NATURELS EN CONCENTRATION SIGNIFICATIVE (SRON) ET RÉDUCTION DE L'EXPOSITION DES PERSONNES AUX RAYONNEMENTS GAMMA ÉMIS PAR LES MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION DANS LES BÂTIMENTS

Arrêté du 3 juillet 2019 relatifs aux caractérisations radiologiques de matériaux, matières, produits, résidus ou déchets susceptibles de contenir des substances radioactives d'origine naturelle ([Art. R. 1333-37 et R. 1333-39](#))

Il définit les exigences relatives aux caractérisations radiologiques de matériaux, matières, produits, résidus ou déchets qui ne sont pas utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles et qui sont susceptibles de contenir des substances radioactives d'origine naturelle.

Il fixe les conditions d'accréditation des organismes réalisant les caractérisations radiologiques. Cette accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux.

Il précise que les caractérisations radiologiques sont réalisées par spectrométrie gamma et liste les radionucléides recherchés.

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : OPTIMISATION DE L'EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL (ART. R. 1333-57 À R. 1333-67)

Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés ([Art. R. 1333-61](#))

Cette décision actualise et précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients lors des actes d'imagerie médicale, afin de favoriser leur maîtrise.

Elle met à jour les niveaux de référence diagnostique (NRD) pour les actes en radiologie dentaire et conventionnelle, en scanographie, ainsi que les actes de médecine nucléaire. Pour la première fois, des NRD ont également été établis pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées.

Elle précise les modalités de recueil des données, confirme la nécessité de l'analyse des valeurs dosimétriques recueillies en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients, et rappelle l'obligation d'envoi à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des données ainsi recueillies et analysées. Lorsque les NRD sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation (Il ne s'agit pas de limite).

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : QUALIFICATION PROFESSIONNELLE

Décision n° 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 ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

Cette décision définit les diplômes nécessaires pour un médecin, ou un chirurgien-dentiste, qui réalise des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche impliquant la personne humaine, selon la pratique concernée (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie conventionnelle, radiologie dentaires, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées ...).

Elle précise que ces qualifications sont également nécessaires dans le cas de la téléradiologie, tant pour le médecin qui réalise l'examen que pour celui qui interprète les résultats à distance.

Elle définit également les qualifications requises pour le médecin assurant la fonction de coordinateur des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients, dans le cas où l'autorisation de l'ASN est délivrée à une personne morale (mesure nouvelle introduite par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire). Dans ce cas, les qualifications du médecin coordonnateur sont identiques à celles requises pour le médecin, personne physique, responsable d'une activité nucléaire.

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : FORMATION CONTINUE À LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS - DISPOSITIF

Décision no 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision no 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Cette décision a modifié l'ensemble du dispositif de formation continue des professionnels afin de mettre en place des contenus de formations plus adaptées aux besoins des professionnels, grâce notamment à la rédaction de guides de formation par les collèges nationaux professionnels des différentes spécialités concernées, une durée minimale de formation et des ateliers pratiques pour les activités présentant les enjeux les plus importants en termes de radioprotection des patients.

17 guides ont été rédigés par les sociétés savantes et publiés sur le site de l'ASN dont 8 entre 2019 et 2021 : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Le dernier à venir en 2022 :

-> guide des neurochirurgiens qui réalisent des actes de radiochirurgie en condition stéréotaxiques

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : FORMATION CONTINUE À LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS – DERNIERS GUIDES PUBLIÉS

Décision n° CODEP-DIS-2019-012542 du Président de l’Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2019 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins nucléaires

Décision n° CODEP-DIS-2019-022601 du 27 juin 2019 du Président de l’Autorité de sûreté nucléaire approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d’électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées

Décision n° CODEP-DIS-2019-022842 du 27 juin 2019 du Président de l’Autorité de sûreté nucléaire approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels réalisant la réception et le contrôle des performances des dispositifs médicaux

Décision n° CODEP-DIS—2019-022596 du 27 juin 2019 du Président de l’ASN approuvant le guide de formation continue a la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants a des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d’Etat (IBODE) concourant a des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : FORMATION CONTINUE À LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS - DERNIERS GUIDES PUBLIÉS

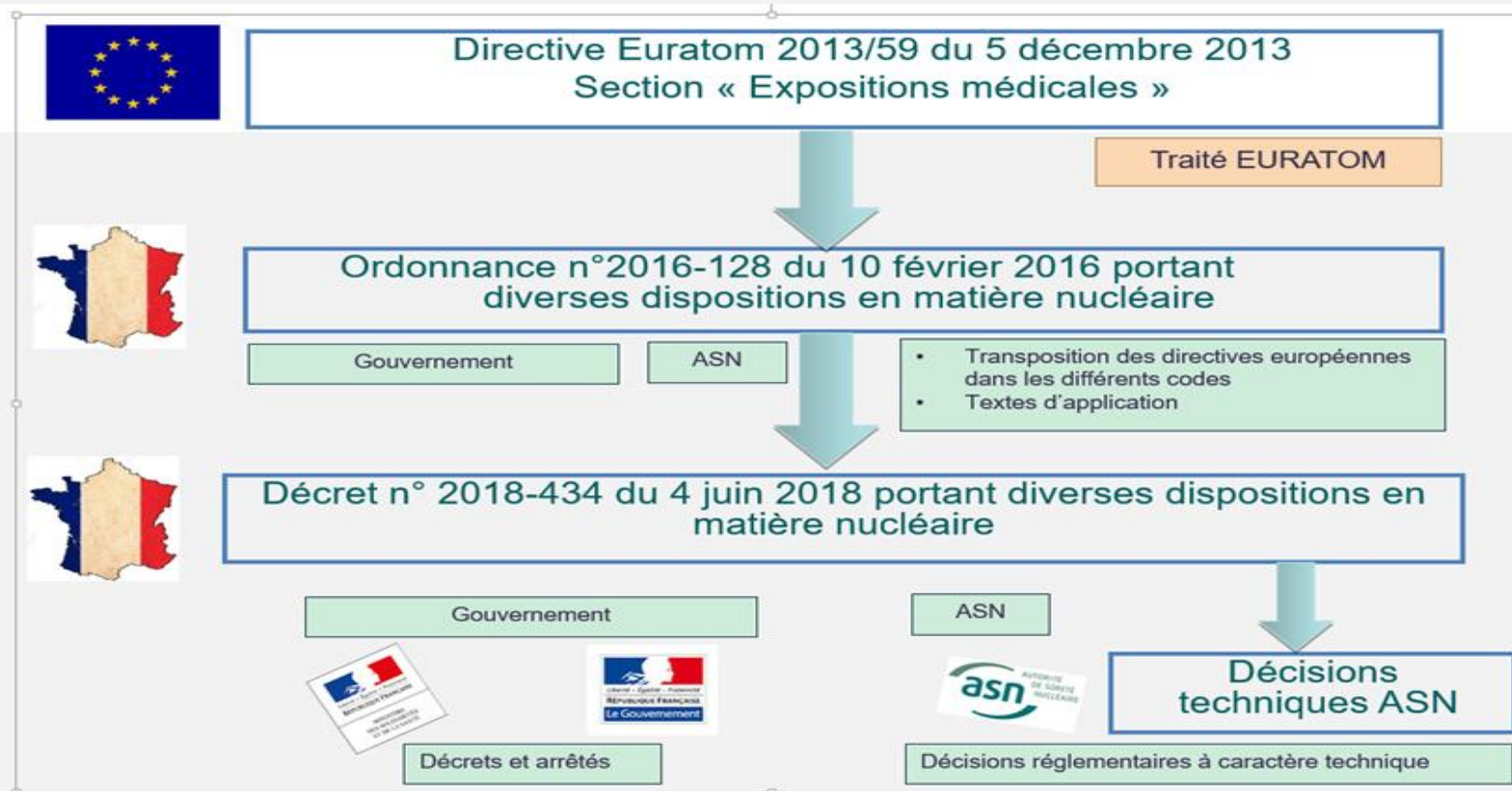
Décision n° CODEP-DIS-2020-001936 du 8 janvier 2020 du Président de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels réalisant l'installation, la maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et la formation des utilisateurs

Décision n° CODEP-DIS-2020-044597 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 septembre 2020 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle

Décision n° CODEP-DIS-2021-022610 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 mai 2021 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destinés aux médecins et spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées

Décision n° CODEP-DIS-2021-053407 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 décembre 2021 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins rhumatologues réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : PROCÉDURES ET SYSTÈME QUALITÉ



CHAMP D'APPLICATION DES DÉCISIONS N°2019-DC-0660 ET N°2021-DC-0708 :

2019-DC-660
Imagerie
médicale



2021-DC-708
thérapie

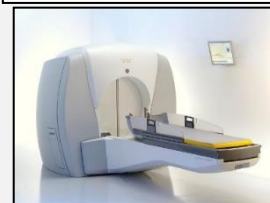
radiothérapie

Curiethérapie

Médecine
nucléaire
thérapie

radiochirurgie

Décision ~~X~~ 2008-DC-103



+ scanner de
radiothérapie



Extension du
champ
d'application



PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : PROCÉDURES ET SYSTÈME QUALITÉ

Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale (Art. R. 1333-70)

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à établir un système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur l'obligation de formation des professionnels au poste de travail;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Cette décision permet de proportionner le système de gestion de la qualité aux risques radiologiques inhérents aux activités d'imagerie médicale et aux enjeux de radioprotection.

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS UN CADRE MÉDICAL : PROCÉDURES ET SYSTÈME QUALITÉ

Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

- Champ de la décision élargi à la médecine nucléaire thérapeutique et les actes scanographiques préparatoires à la RTE, non couverts par la décision 0660 ;
- Harmonisation avec la décision 0660 : définitions, processus REX ;
- Introduction d'un article lié aux formations et à l'habilitation au poste (en lien avec la décision 0660) ;
- Introduction de la notion de conduite des changements ;
- Audits cliniques par les pairs : article visant à assurer la traçabilité des opérations ;
- Modalités de suivi des patients : article visant à assurer la traçabilité

RÉGIME ADMINISTRATIF PRINCIPAL POUR LES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES, : L'ENREGISTREMENT

Décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités

Un troisième régime administratif, l'enregistrement, a été introduit dans le code de la santé publique par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; il correspond à une autorisation simplifiée et s'applique aux activités nucléaires ne nécessitant pas de prescriptions spécifiques individuelles. La décision n° 2021-DC-0703 prise en application des articles L. 1333-8 et R. 1333-113 (et suivants) du code de la santé publique fixe notamment :

- 1°) la liste des catégories d'activités nucléaires relevant désormais du régime d'enregistrement, auparavant soumises à autorisation (annexe 1) ;
- 2°) les modalités pratiques pour soumettre une demande initiale, de modification ou de renouvellement d'enregistrement et la liste des informations et pièces à fournir lors d'une demande d'enregistrement (annexe 2) ;
- 3°) les prescriptions générales spécifiques aux différentes catégories d'activités nucléaires (annexe 3) qui s'imposent aux responsables d'activités nucléaires et dont le non-respect peut être sanctionné ;
- 4°) les dispositions transitoires applicables aux activités autorisées basculant du régime d'autorisation au régime d'enregistrement. En effet, en l'absence de modification de l'activité nucléaire autorisée, les autorisations délivrées avant la date d'entrée en vigueur de cette décision tiennent lieu d'enregistrement, et ce jusqu'à leur date d'échéance (une demande initiale d'enregistrement devra être déposée au plus tard six mois avant la date d'échéance de l'autorisation).

Elle est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021, après la publication au Journal Officiel de son arrêté d'homologation du 15 juin 2021.

RÉGIME ADMINISTRATIF PRINCIPAL POUR LES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES, : L'ENREGISTREMENT

Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 et les prescriptions relatives à ces activités

La décision soumet au régime d'enregistrement :

- 1° la détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;
- 2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans une liste fixée par la décision.

La décision prévoit également des dispositions transitoires (article 12) portant sur les pratiques interventionnelles radioguidées : celles ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmettre à l'ASN, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Elle est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021

DISPOSITIONS APPLICABLES À LA PROTECTION DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS CONTRE LES ACTES DE MALVEILLANCE (ART. R. 1333-147 À R. 1333-151)

Arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance (Art. R. 1333-13 et R. 1333-14), modifié par l'arrêté du 24 juin 2020

L'arrêté clarifie les dispositions de protection des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives à mettre en place contre des actes malveillants, tant dans les installations que lors de transports.

Cet arrêté, qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020 :

- s'inscrit dans la stratégie gouvernementale de sécurité nationale, en particulier contre les menaces radiologiques ;
- s'inspire des recommandations émises par l'AIEA, qui sont déjà mises en œuvre dans d'autres pays, notamment en Europe ;
- retient une approche graduée, les dispositions organisationnelles ou techniques étant d'autant plus renforcées que la ou les sources à protéger sont plus dangereuses ;
- comporte des dispositions transitoires, allant jusqu'à 2 ans, permettant aux établissements ou transporteurs concernés de définir, planifier puis mettre en œuvre ces nouvelles exigences.
- Sera complètement applicable au 1^{er} juillet 2022.