

Règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection ;

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu les avis du Collège médical, du Conseil supérieur des professions de santé, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des Métiers, de la Chambre de Commerce Luxembourg, de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois, du Conseil supérieur de la protection nationale, de la Chambre des salariés Luxembourg et de la Commission nationale pour la Protection des Données ;

Notre Conseil d'État entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Chapitre I^{er} - Mise en œuvre du système de radioprotection

Art. 1^{er}. Contraintes de dose

(1) Les établissements des classes I et II fixent des contraintes de dose pour les travailleurs professionnellement exposés dans le cadre de leur procédure générale de radioprotection.

La contrainte de dose est fixée à un niveau de dose au-dessus duquel il est peu probable que la protection soit optimisée pour une source donnée d'exposition.

(2) Une contrainte de dose, en tant que dose individuelle reçue par les personnes du public et par les travailleurs professionnellement exposés, peut être fixée dans les conditions d'autorisation.

(3) En cas de dépassement d'une contrainte de dose, l'établissement demande à l'expert en radioprotection d'établir un rapport en vue de déterminer :

1° si la protection a été optimisée ;

2° si la contrainte de dose appropriée a été sélectionnée ;

3° si des étapes supplémentaires pour réduire les doses à des niveaux acceptables seraient appropriées.

L'expert en radioprotection transmet son rapport comportant une description des démarches réalisées conformément aux points 1 à 3 du présent paragraphe à l'établissement.

Art. 2. Estimation de la dose efficace et de la dose équivalente

Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente, il est fait usage des valeurs standard et paramètres définis à l'annexe I.

Chapitre II - Règles d'exercice

Art. 3. Demande d'autorisation d'exercer une profession réglementée

(1) La demande d'autorisation mentionnée à l'article 16 de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection, ci-après « la loi », est accompagnée des pièces suivantes :

1° une description du ou des domaines d'intervention ;

2° les certificats et documents attestant de la formation ;

- 3° un extrait du casier judiciaire en original datant de moins de trois mois ;
- 4° une attestation de bonne santé physique et mentale établie par un médecin luxembourgeois ou étranger agréé en original et datée de moins de trois mois ;
- 5° une copie du passeport ou de la carte d'identité ;
- 6° un curriculum vitae indiquant l'expérience professionnelle pertinente.

Les documents visés à l'alinéa 1^{er} sont rédigés dans une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en langue anglaise. Les documents rédigés dans une autre langue sont accompagnés d'une traduction effectuée dans une des langues administratives par un traducteur assermenté.

(2) Le ministre transmet le dossier de demande à la Direction de la santé pour effectuer le suivi administratif et pour donner son avis sur les conditions liées à la demande d'autorisation.

La Direction de la santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande ou à l'émission de son avis. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies. Le ministre rend sa décision après réception de l'avis motivé de la Direction de la santé.

(3) La liste des personnes autorisées à exercer une des professions réglementées visées au présent article est tenue à la disposition du public sous forme d'un annuaire consultable, à condition que les professionnels visés aient donné leur consentement préalable à la publication.

Art. 4. Formation initiale du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés

La formation en radioprotection du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est de quarante heures et inclut les sujets suivants :

- 1° la physique nucléaire et la radiophysique ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- 3° la dosimétrie ;
- 4° la radiobiologie et la radio-écologie ;
- 5° les principes de base de la radioprotection et leur application en pratique ;
- 6° les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- 7° la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations ayant recours aux rayonnements ionisants au sein desquels les travailleurs exposés exercent leur métier ;
- 8° les dispositions légales et réglementaires relatives au contrôle des travailleurs exposés.

Art. 5. Assurance qualité d'un service de dosimétrie

Le programme d'assurance qualité d'un service de dosimétrie satisfait aux critères et paramètres prévus par les dernières éditions des recommandations européennes suivantes :

- 1° Pour la dosimétrie externe : « N° 160 – Technical recommendations for monitoring individuals occupationally exposed to external radiation » ;
- 2° Pour la dosimétrie externe : « N° 188 – Technical recommendations for monitoring individuals for occupational intakes of radionuclides ».

Art. 6. Procédure d'autorisation pour un service de dosimétrie

(1) La demande d'autorisation pour exploiter un service de dosimétrie est adressée par écrit au ministre.

Elle est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° les données d'identification du service de dosimétrie et, le cas échéant, de l'organisme auquel appartient le service ;
- 2° le nom du responsable du service de dosimétrie et ses qualifications ;
- 3° l'indication des domaines d'application pour lesquels l'autorisation est sollicitée ;
- 4° un certificat d'accréditation accompagné des annexes techniques prouvant que le service satisfait aux normes techniques dans les domaines d'application pour lesquels l'autorisation est sollicitée ;
- 5° des fiches techniques renseignant sur les spécifications des divers types de dosimètres ou d'analyses utilisés ;

- 6° des documents officiels certifiant que ces types de dosimètres sont approuvés dans un ou plusieurs pays de l'Union Européenne, si tel est le cas, sinon des documents faisant preuve de la caractérisation du système de dosimètres et/ou de l'instrument d'analyse ;
 - 7° les résultats du dernier test de comparaison entre services de dosimétrie afin d'évaluer leur performance d'analyse ;
 - 8° une description du système d'enregistrement des doses comprenant la structure et les champs de la base de données, une représentation schématique des courants de données et une mention du porteur ;
 - 9° une description de la structure d'organisation du service de dosimétrie ;
 - 10° une description du système de qualité ;
 - 11° des pièces justificatives en relation avec les recommandations de la Commission européenne concernant la dosimétrie.
- (2) Toute demande d'extension ou modification des domaines d'application comporte les éléments du paragraphe 1^{er} qui s'appliquent à l'extension ou à la modification demandée.
- (3) Toute demande de prolongation de l'autorisation est adressée au ministre au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation en vigueur. La demande comporte les pièces énumérées au paragraphe 1^{er} pour autant que modifiées au cours de la période d'autorisation.

Art. 7. Missions de la personne chargée de la radioprotection

Dans l'exécution de ses missions, la personne chargée de la radioprotection contribue, selon le type de pratique, à :

- 1° faire en sorte que les travaux faisant appel à des rayonnements se déroulent conformément aux exigences légales et réglementaires et procédures établies ;
- 2° superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique du lieu de travail ;
- 3° tenir des registres appropriés relatifs à toutes les sources de rayonnement ;
- 4° procéder à des évaluations périodiques de l'état des systèmes de sûreté et d'alerte pertinents ;
- 5° superviser la mise en œuvre du programme de surveillance radiologique individuelle ;
- 6° superviser la mise en œuvre du programme de surveillance de la santé ;
- 7° présenter de manière appropriée les règles et procédures aux nouveaux travailleurs ;
- 8° prodiguer des conseils et formuler des observations sur les programmes de travail ;
- 9° établir les programmes de travail ;
- 10° fournir des rapports à la direction de l'établissement ;
- 11° participer à l'élaboration de dispositions concernant la prévention de situations d'exposition d'urgence, à la préparation à ces situations et à l'intervention au cas où elles surviendraient ;
- 12° participer à la gestion des déchets radioactifs ;
- 13° informer et former les travailleurs exposés et assurer la traçabilité de l'information et de la formation des travailleurs exposés, concernant la date, la durée, les noms et signatures des travailleurs, les noms et signatures des formateurs et les sujets de formation ;
- 14° assurer la liaison avec l'expert en radioprotection, avec la Direction de la santé et avec le médecin du travail.

Art. 8. Formation initiale de la personne chargée de la radioprotection

(1) La formation d'une personne chargée de la radioprotection est de :

- 1° soixante heures pour les établissements de la classe I ;
- 2° quatre heures pour les établissements de la classe II et, vingt heures pour un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités telles qu'il appartient à la classe II ;
- 3° quatre heures pour les établissements de la classe III.

La formation visée à l'alinéa 1^{er} inclut les sujets suivants :

- 1° les aspects opérationnels de la radioprotection ;
- 2° les principes de base de la radioprotection ;
- 3° les connaissances de la législation en matière de radioprotection ;

- 4° les aspects théoriques et pratiques liés au travail avec des sources non scellées, y compris la prévention de contamination ;
- 5° la gestion des sources radioactives et des rejets.

(2) Le contenu et la durée de la formation initiale de la personne chargée de la radioprotection habilitée à conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public ainsi qu'à réaliser des tests de réception est précisée à l'annexe II en fonction des pratiques mises en œuvre par l'établissement.

Art. 9. Critères liés à la formation continue

La formation continue visée aux articles 22 et 27 de la loi est comptabilisée et mise en compte comme suit :

- 1° En cas d'une participation à une formation, une conférence ou à un groupe de travail européens ou internationaux, les heures indiquées sur le certificat de participation sont mises en compte. Si un certificat indique les jours de participation, 8 heures sont mises en compte pour un jour entier et 4 heures pour une demi-journée ;
- 2° En cas d'une formation continue sanctionnée par un contrôle de connaissances, la durée de la formation est multipliée par 2 ;
- 3° 15 heures de formation continue sont mises en compte dans les cas suivants :
 - a) élaboration et prestation d'une formation d'au moins 4 heures pour une audience d'au moins 10 personnes ;
 - b) présentation d'un poster ou présentation orale dans le cadre d'une conférence ;
 - c) publication d'un article dans un journal scientifique.

Art. 10. Formation initiale des médecins-spécialistes et médecins-dentistes pour exécuter des actes de radiodiagnostic aux rayons X

(1) La formation en radioprotection des médecin-spécialiste et médecin-dentiste visés à l'article 23, paragraphe 2 de la loi pour l'exécution des actes visés à l'annexe I de la loi est en lien avec la spécialité médicale et inclut les sujets suivants :

- 1° les bases physiques de l'imagerie médicale aux rayonnements ionisants ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° l'application pratique de radioprotection et de la qualité d'image ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la connaissance de la législation en matière de radioprotection ;
- 9° la mise en œuvre de la justification des actes en radiodiagnostic.

La durée de la formation en radioprotection visée à l'alinéa 1^{er} est d'au moins seize heures pour le médecin-spécialiste et d'au moins huit heures pour le médecin-dentiste.

(2) Pour le médecin spécialiste visé au paragraphe 1^{er}, la formation en radiodiagnostic est d'au moins soixante heures.

Lorsque l'intéressé établit avoir réalisé trois cents examens par type d'examen sous la responsabilité d'un médecin-spécialiste habilité par une université ou une autorité compétente en radioprotection en tant que maître de stage, cette pratique est assimilée à une formation en radiodiagnostic initiale de soixante heures.

(3) La formation spécifique en radiodiagnostic du médecin-dentiste en vue de pratiquer le radiodiagnostic sur des techniques d'imagerie tridimensionnelle dédiées à la médecine dentaire, la chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale et à la chirurgie maxillo-faciale inclut les sujets suivants :

- 1° la justification de l'examen tridimensionnel ;
- 2° l'utilisation de l'équipement radiologique, y compris des exercices d'optimisation de dose et de qualité d'image liée à l'objectif clinique ;
- 3° la visualisation tridimensionnelle, les techniques de traitement d'images, la gestion et sauvegarde des données ;
- 4° l'anatomie dans l'imagerie tridimensionnelle ;

- 5° le radiodiagnostic sur les images tridimensionnelles, études de cas cliniques ;
- 6° l'application de l'examen tridimensionnel dans au moins une des spécialisations suivantes : implantologie et chirurgie guidée, endodontie, orthodontie.

La durée de la formation spécifique en radiodiagnostic visée à l'alinéa 1 est de trente heures et comprend un stage professionnel d'au moins quatorze heures auprès d'un radiologue spécialisé en radiologie dento-maxillofaciale ou un médecin-dentiste habilité par une université ou une autorité compétente en radioprotection en tant que maître de stage ou référent en imagerie tridimensionnelle.

Sont comptabilisés dans cette formation spécifique sur base de certificats attestant de compétences dans le radiodiagnostic déjà acquises au cours des cinq années précédant la demande d'autorisation :

- 1° jusqu'à seize heures de formation
 - a) si la validation médicale de l'imagerie tridimensionnelle a déjà été obtenue à l'université et a fait l'objet d'un contrôle des connaissances, ou
 - b) si un stage d'au moins trois jours dans un service de radiologie dentaire a été accompli dans le domaine de la justification, de la réalisation, de l'optimisation et de l'interprétation de l'image radiologique avec au moins vingt-cinq examens d'imagerie tridimensionnelle, incluant le rapport clinique validé par un radiologue spécialisé en radiologie dento-maxillofaciale ou un médecin-dentiste dûment habilité par une université ou une autorité compétente en radioprotection en tant que maître de stage pour la pratique de l'imagerie tridimensionnelle ;
- 2° jusqu'à une heure par éléments relatifs à l'imagerie tridimensionnelle suivants : usage pratique, traitement d'image, assurance qualité, optimisation, radioprotection et certifié par le constructeur de l'équipement ou l'autorité compétente en radioprotection.

Art. 11. Formation initiale liée à la radiologie interventionnelle

(1) La formation en radioprotection du médecin-spécialiste utilisant des rayonnements ionisants à des fins de radiologie interventionnelle inclut les sujets suivants :

- 1° les bases physiques de l'imagerie médicale aux rayonnements ionisants ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° l'application pratique de radioprotection et de la qualité d'image ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la connaissance de la législation en matière de radioprotection.

(2) La durée de la formation en radioprotection visée au paragraphe 1^{er} est de douze heures, dont une heure et demie de démonstrations pratiques.

Art. 12. Formation initiale liée à la médecine nucléaire

(1) La formation du médecin-spécialiste en rhumatologie qui exécute des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique comprend :

- 1° une formation en médecine nucléaire à visée thérapeutique de huit heures, et
- 2° une formation en radioprotection de quatre heures.

(2) La formation en radioprotection visée au paragraphe 1^{er}, point 2, inclut les sujets suivants :

- 1° les bases physiques de la radiothérapie ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° les applications pratiques de la radioprotection ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la législation en matière de radioprotection.

Art. 13. Formations initiales liées à l'exercice des pratiques nécessitant des connaissances spécifiques

(1) La formation d'une personne effectuant l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits est de quarante heures et inclut les sujets suivants :

- 1° les bases physiques : rayonnements ionisants, production de rayons X, les interactions des rayons X avec la matière ;
- 2° la détection et mesure des rayonnements ionisants et de contaminations ;
- 3° le dimensionnement des dispositifs de protection;
- 4° l'élaboration de procédures de travail ;
- 5° des travaux pratiques en lien avec la pratique visée ;
- 6° les bases de la radiobiologie et de la dosimétrie ;
- 7° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 8° les aspects de radioprotection des travailleurs exposés ;
- 9° la législation en matière de radioprotection.

(2) La formation d'un médecin-vétérinaire en vue de pratiquer le radiodiagnostic vétérinaire aux rayons X est de six heures et inclut les sujets suivants :

- 1° les bases physiques : rayonnements ionisants, production de rayons X, les interactions des rayons X avec la matière, formation de l'image, radiologie numérique ;
- 2° les bases de la radiobiologie et de la dosimétrie ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation ;
- 4° l'application pratique de la radioprotection et de la qualité d'image, y compris l'interprétation des images radiologiques et la manipulation des dispositifs mis en œuvre dans la chaîne d'imagerie ;
- 5° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 6° les aspects de radioprotection des travailleurs exposés ;
- 7° la législation en matière de radioprotection.

(3) La formation d'une personne effectuant l'administration intentionnelle de rayonnements ionisants, de substances radioactives ou de médicaments radioactifs à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire est de dix heures et inclut les sujets suivants :

- 1° les bases de la radioprotection ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ;
- 3° le dimensionnement des dispositifs de protection ;
- 4° des travaux pratiques en lien avec la pratique visée ;
- 5° la législation en matière de radioprotection.

(4) La formation d'une personne qui utilise des appareils à rayons X ou des sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche, ou qui emploie des accélérateurs est de trente heures et inclut les sujets suivants :

- 1° les bases physiques : rayonnements ionisants, production de rayons X, les interactions des rayons X avec la matière, formation de l'image, radiologie numérique ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- 3° le dimensionnement des dispositifs de protection ;
- 4° l'élaboration de procédures de travail ;
- 5° des travaux pratiques en lien avec la pratique visée ;
- 6° les bases de la radiobiologie et de la dosimétrie ;
- 7° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 8° les aspects de radioprotection des travailleurs exposés ;
- 9° la législation en matière de radioprotection.

Chapitre III - Régime d'information imposé aux établissements

Art. 14. Durée minimale et périodicité de l'information à fournir aux travailleurs exposés

- (1) L'information du travailleur exposé doit se faire avant son entrée en service.
- (2) Les travailleurs exposés de catégorie A participent annuellement à une séance d'information adaptée au risque radiologique que présente la pratique mise en œuvre d'au moins une heure.
- (3) Les travailleurs exposés de catégorie B participent annuellement à une séance d'information d'au moins quinze minutes.

Art. 15. Contenu et périodicité de l'information pour des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines

L'information de tout travailleur potentiellement exposé à des sources orphelines doit se faire avant son entrée en service. Cette information sera par la suite réitérée régulièrement suivant une périodicité minimale annuelle.

Art. 16. Contenu, durée minimale et périodicité de l'information des intervenants en situation d'urgence radiologique

(1) La durée minimale du cours d'information pour devenir intervenant en situation d'urgence radiologique dans le cadre du plan d'intervention d'urgence ou dans un système de gestion des urgences est fixée à quatre heures, comprend des cours théoriques et pratiques et inclut les sujets suivants :

- 1° les bases théoriques de la radioactivité, les unités de mesure et les différents types de rayonnement ;
- 2° les techniques de mesure de la radioactivité ;
- 3° les différentes voies d'exposition au rayonnement ionisant ;
- 4° les risques engendrés par l'exposition au rayonnement ionisant pour le corps humain ;
- 5° les différents moyens et les techniques de protection contre la radioactivité ;
- 6° les incidents et accidents potentiels liés aux différentes sources radioactives ;
- 7° les rôles et les devoirs dans le cadre du plan d'intervention.

(2) L'information des intervenants est réitérée à des intervalles ne dépassant pas cinq ans.

(3) Dès qu'une situation d'urgence survient, les instructions adaptées aux circonstances comprennent :

- 1° les mesures de protection individuelles à appliquer ;
- 2° les comportements à adopter en ce qui concerne la conscience du risque, les règles de protection et la communication ;
- 3° les missions précises à réaliser ;
- 4° l'indication des risques principaux attendus.

(4) Toute personne qui apporte son aide lors d'une intervention d'urgence, mais qui n'est pas désignée comme intervenant en situation d'urgence radiologique, reçoit une instruction sur les risques potentiels encourus et les mesures de protection individuelles à appliquer.

Chapitre IV - Justification et contrôle réglementaire des pratiques

Art. 17. Demande de justification d'une nouvelle pratique

(1) La demande écrite visée à l'article 37, paragraphe 1^{er} de la loi est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° la description et les objectifs de la pratique ;
- 2° les caractéristiques techniques du produit faisant l'objet de la pratique ;
- 3° la description des types et quantités de déchets radioactifs susceptibles d'être générés en précisant les radionucléides et leurs états physique et chimique ;
- 4° la description des mesures de radioprotection et de protection physique ;
- 5° les moyens de fixation des produits contenant des substances radioactives ;
- 6° les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit, et les débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible ;
- 7° les expositions prévisibles résultant de la pratique ;

- 8° l'estimation des risques individuels et collectifs avec une attention particulière concernant les groupes à risques, dont les travailleurs exposés, les patients, et le cas échéant les personnes de leur entourage ;
- 9° l'avantage que procure la pratique sur le plan individuel ou pour la société ;
- 10° l'avis d'un expert en radioprotection.

(2) S'il s'agit d'une nouvelle pratique impliquant une exposition à des fins médicales, les pièces justificatives et informations visées au paragraphe 1^{er} sont complétées par les renseignements suivants :

- 1° la définition des critères de justification individuelle liés à la nouvelle pratique ;
- 2° la quantification du nombre d'actes attendus pour la population résidente ;
- 3° la proposition d'une méthodologie d'évaluation de l'avantage pour les patients un an après l'introduction de la pratique ;
- 4° la proposition d'un programme d'assurance de la qualité comportant les modalités de contrôle de qualité et d'étalonnage des équipements radiologiques médicaux liés à la nouvelle pratique ;
- 5° l'avis d'un expert en physique médicale.

(3) Sur demande du ministre, la Direction de la santé procède à l'instruction de la demande. À cette fin, elle peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires.

Elle examine si la nouvelle pratique est conforme aux prescriptions légales et réglementaires et établit si les avantages que la pratique génère sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment sanitaire qu'elle pourrait causer.

Au cas où les effets bénéfiques ou les détriments sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore connus, une limite de temps et des conditions spécifiques de mise en œuvre peuvent être fixées.

Lors de l'évaluation d'une demande de justification, la Direction de la santé tient compte des résultats de l'optimisation de la radioprotection et des résultats d'une évaluation générique fondée sur des recommandations scientifiques reconnues au plan international.

Le ministre rend sa décision après réception de l'avis motivé de la Direction de la santé.

Art. 18. Demande de justification d'une nouvelle pratique faisant intervenir des produits de consommation

La demande écrite visée à l'article 34, paragraphe 1^{er} de la loi est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° l'utilisation à laquelle le produit est destiné ;
- 2° les caractéristiques techniques du produit ;
- 3° la description des types et des quantités de déchets radioactifs susceptibles d'être générés, en précisant les radionucléides et leurs états physique et chimique ;
- 4° les moyens de fixation des produits contenant des substances radioactives ;
- 5° les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit et des débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible ;
- 6° les doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers du produit ;
- 7° l'avantage que procure l'utilisation du produit sur le plan individuel ou pour la société.

Art. 19. Demande d'autorisation d'un établissement de la classe I à III

(1) En fonction de la classe de l'établissement, la demande d'autorisation est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° pour un établissement de la classe I : les informations et documents visés au paragraphe 2, points 1° à 14° ;
- 2° pour un établissement de la classe II : les informations et documents visés au paragraphe 2, points 1° à 13° ainsi que pour les sources de haute activité, le point 14° ;
- 3° pour un établissement de la classe III : les informations et documents visés au paragraphe 2, points 1° à 10°.

(2) Les pièces justificatives et informations à joindre à la demande d'autorisation en fonction de la classe de l'établissement sont :

- 1° la dénomination et la raison sociale de l'établissement, ses sièges sociaux, administratif et d'exploitation ;
- 2° la nature et l'objet de l'établissement, la nature, les caractéristiques et l'intensité des rayonnements émis, les caractéristiques des appareils, des équipements et des installations mis en œuvre, l'état

- physique et chimique, la quantité des substances radioactives, la destination des appareils, des équipements, des installations ou des substances, l'endroit où les appareils, les équipements, les installations ou les substances seront fabriqués, détenus ou mis en œuvre ;
- 3° l'analyse préalable du risque décrivant l'exposition professionnelle et l'exposition du public prévues en situation de fonctionnement normal ainsi que les contraintes de dose applicables. Les mesures de protection ou de sécurité préconisées tant en ce qui concerne les appareils, les équipements, les installations et les substances, qu'en ce qui concerne les locaux où ils se trouvent ; le devenir des sources radioactives lorsqu'elles sont mises hors de service ou devenues inutilisables ;
 - 4° la déclaration écrite du fournisseur de la source radioactive ou de tout autre établissement spécialisé qui s'engage à reprendre la source radioactive lorsqu'elle est hors d'usage ;
 - 5° le nom, le prénom, les coordonnées et la qualification en radioprotection de la personne chargée de la radioprotection et, le cas échéant, de son remplaçant ;
 - 6° la qualification en radioprotection du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation, de l'entretien ou de la surveillance des substances et des appareils capables de produire des rayonnements ionisants ;
 - 7° le nombre présumé de personnes susceptibles de faire l'objet d'une exposition professionnelle due à la source de rayonnement ;
 - 8° le projet de contrat d'assurance de responsabilité civile couvrant l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, ainsi que lorsqu'il s'agit de sources de haute activité, les risques liés à une gestion sûre et au recyclage de ces sources en cas de leur retrait du service, y compris en cas d'insolvabilité ou de cessation d'établissement ;
 - 9° l'identifiant de la parcelle cadastrale sur laquelle les équipements sont mis en œuvre ainsi qu'un plan des installations et des locaux où ils se trouvent. Ce plan indique également les locaux situés à moins de vingt mètres du local contenant les sources de rayonnements et la destination de ces locaux ;
 - 10° les mesures proposées pour la gestion et l'évacuation des déchets radioactifs éventuels, y compris ceux produits lors de l'exploitation et du démantèlement de l'installation, avec les données suivantes :
 - a) l'accord de principe d'un centre de gestion de déchets radioactifs attestant que ce centre est capable de gérer le type et la quantité de déchets en question ;
 - b) des études détaillées démontrant que pour la pratique à mettre en œuvre, la production de déchets radioactifs est au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre en termes d'activité et de volume ;
 - c) des indications portant sur les différentes catégories de déchets et, pour chaque catégorie, l'indication du volume et du poids maximum des déchets ou des produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter par mois et par an ;
 - d) la nature et la concentration des substances radioactives contenues dans les différentes catégories de déchets ou dans les produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter, ainsi que leur niveau de radioactivité, leur radiotoxicité, la valeur de la masse critique et une estimation de la quantité de chaleur dégagée pendant la durée de leur dépôt ;
 - e) des indications portant sur le traitement et le conditionnement sur place des déchets solides.
 - 11° pour les installations de gestion de déchets radioactifs :
 - a) une démonstration de la sécurité qui couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant, la fermeture ainsi que la phase postérieure à la fermeture d'une installation de stockage définitif. La portée de la démonstration de la sécurité est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs ;
 - b) des systèmes de gestion intégrés, comprenant une garantie de la qualité, qui accordent la priorité requise à la sécurité pour l'ensemble de la gestion des déchets radioactifs ;
 - c) la démonstration de ressources financières et humaines adéquates ;
 - 12° les extraits du plan d'intervention interne pour faire face aux différents types de situations d'urgence radiologique ;
 - 13° l'avis d'un expert en radioprotection ou de la personne chargée de la radioprotection si cette personne remplit les conditions prévues par l'article 21 de la loi lui permettant de conseiller l'établissement ;
 - 14° un rapport d'étude de risque décrivant :

- a) une identification des mécanismes susceptibles d'entraîner des expositions potentielles ou des expositions accidentelles et non intentionnelles ;
- b) une évaluation, dans la mesure du possible, de la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles ;
- c) une évaluation de la qualité et de la portée des mesures de protection physique et de radioprotection.

(3) La Direction de la santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande ou à l'émission de son avis sur les conditions liées à la demande d'autorisation. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

La décision est rendue après réception de l'avis motivé de la Direction de la santé.

Art. 20. Demande d'autorisation en cas d'expositions à des fins médicales ou à des fins d'imagerie non médicale

(1) En complément aux pièces justificatives et informations visées à l'article 19, paragraphe 2, la demande d'autorisation d'un établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales ou des expositions à des fins d'imagerie non médicale est accompagnée des documents suivants :

- 1° l'inventaire des équipements radiologiques médicaux utilisés avec les informations prévues à l'article 41 ;
- 2° la justification de l'autorisation de mise sur le marché, la déclaration et le certificat de marquage CE pour chaque équipement radiologique médical et pour chaque type de source utilisée à des fins de radiothérapie ;
- 3° les informations et documents visés par les paragraphes 2 à 6 en fonction du type d'exposition considéré ;
- 4° les noms, prénoms et coordonnées du ou des experts en physique médicale dans le cas d'un établissement de la classe I ou de la classe II.

(2) La demande d'autorisation des établissements utilisant des sources radioactives non scellées sur l'homme est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° le nombre de médecins spécialistes en médecine nucléaire ;
- 2° le nombre de médecins spécialistes dans une autre discipline que celle citée au point 1°, autorisés à utiliser des sources radioactives non scellées sur l'homme, en précisant leurs spécialités ;
- 3° les noms et prénoms des pharmaciens spécialisés en radiopharmacie aux services desquels l'établissement a recours ;
- 4° pour chaque radionucléide en source non scellée, les activités maximales susceptibles d'être utilisées et détenues, en précisant leurs finalités :
 - a) le radiodiagnostic in vivo ;
 - b) le radiodiagnostic in vitro ;
 - c) la radiothérapie ;
 - d) les autres utilisations ;
- 5° pour chaque radionucléide en source non scellée utilisé à des fins thérapeutiques :
 - a) la technique ;
 - b) le fournisseur ;
 - c) le nombre d'actes prévisionnels ;
 - d) le produit ;
 - e) le nombre et la spécialité des médecins intervenants ;
 - f) les locaux prévus pour l'administration des sources ;
 - g) le cas échéant les locaux prévus pour l'hospitalisation des patients ;
- 6° pour chaque radionucléide en source scellée utilisé à des fins médicales, les activités maximales susceptibles d'être utilisées et détenues, en précisant leurs finalités :
 - a) le repérage anatomique ;
 - b) le contrôle de qualité ;
 - c) l'étalonnage ;
 - d) les autres utilisations ;
- 7° en cas d'administration ponctuelle de sources non scellées dans des locaux situés en dehors de l'installation de médecine nucléaire : les types d'actes, les locaux, les radionucléides, les activités, la technique, la spécialité des médecins administrant les radionucléides ;

8° en cas d'administration des radionucléides en source non scellée nécessitant l'hospitalisation des patients concernés : les types d'actes, les locaux prévus pour l'hospitalisation, les radionucléides, les activités.

(3) La demande d'autorisation des établissements où sont mis en œuvre des actes de radiodiagnostic aux rayons X ou des actes de radiologie interventionnelle est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° le nombre de médecins spécialistes en radiologie et de médecins spécialistes en radiodiagnostic ;
- 2° le nombre de médecins spécialistes dans une autre discipline que celles indiquées au point 1°, autorisés à exercer le radiodiagnostic aux rayons X, en précisant leurs spécialités ;
- 3° les finalités pour chaque équipement émetteur de rayon X, à savoir :
 - a) le radiodiagnostic aux rayons X ;
 - b) la radiologie interventionnelle ;
 - c) les autres utilisations ;
- 4° le nombre et la spécialité des médecins qui mettent en œuvre des actes de radiologie interventionnelle.

(4) La demande d'autorisation des établissements où sont mis en œuvre des actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° le nombre de médecins spécialistes en radiothérapie et le nombre d'experts en physique médicale ;
- 2° pour chaque radionucléide en source scellée, les activités maximales susceptibles d'être utilisées et détenues et leurs finalités, à savoir :
 - a) la curiethérapie haut débit de dose ;
 - b) la curiethérapie bas débit de dose ;
 - c) la curiethérapie pulsée ;
 - d) les autres techniques de curiethérapie ;
 - e) les autres utilisations ;
- 3° pour chaque radionucléide en source scellée utilisé à des fins thérapeutiques :
 - a) la technique ;
 - b) le fournisseur ;
 - c) le nombre d'actes prévisionnels ;
 - d) le produit ;
 - e) le nombre et la spécialité des médecins intervenants ;
 - f) les locaux prévus pour l'administration des sources ;
 - g) le cas échéant les locaux prévus pour l'hospitalisation des patients ;
- 4° les techniques de radiothérapie externes envisagées en précisant les équipements utilisés.

(5) La demande d'autorisation d'expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° les sources de rayonnements impliquées ;
- 2° un document de présentation de la recherche ;
- 3° l'avis préalable du Comité national d'éthique et de recherche et d'un expert en physique médicale ;
- 4° un document indiquant les modalités suivant lesquelles sont mis en œuvre les principes de justification et d'optimisation, la détermination d'une contrainte de dose et l'information des personnes exposées ;
- 5° le document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.

(6) La demande d'autorisation d'expositions à des fins d'imagerie non médicale est accompagnée du document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Art. 21. Notification d'une pratique par les établissements de la classe IV

La notification visée à l'article 50 de la loi est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° la dénomination et la raison sociale de l'établissement, ses sièges sociaux, administratif et d'exploitation ;
- 2° le certificat précisant les caractéristiques de la source de rayonnement ;

- 3° la déclaration sur le devenir de la source de rayonnement après l'utilisation ;
- 4° le nom, le prénom et les coordonnées de la personne chargée de la gestion de la source de rayonnement.

Art. 22. Demande d'autorisation pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives

(1) La demande visée à l'article 51, paragraphe 3, de la loi est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° le nom, le prénom, la fonction du demandeur dans l'établissement et, le cas échéant, la raison sociale de l'établissement, ses sièges sociaux, administratifs et d'exploitation ;
- 2° la nature et l'objet de l'établissement, les caractéristiques des substances radioactives, leur état physique et chimique ainsi que la quantité des substances radioactives faisant l'objet de la demande ;
- 3° la fréquence des rejets prévue ainsi que le devenir du rejet ;
- 4° les moyens mis en œuvre pour surveiller la radioactivité et pour assurer que l'activité totale des substances rejetées reste inférieure aux valeurs X_E .
- 5° une estimation la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique compte tenu de situations comparatives.

(2) La demande d'autoriser l'élimination visée à l'article 51, paragraphe 4, de la loi est accompagnée, en sus des pièces justificatives et informations mentionnées au paragraphe 1, des renseignements suivants :

- 1° des calculs détaillés réalisés par un expert en radioprotection établissant que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique est inférieure à 10 μ Sv par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à 1 mSv par an. Cette évaluation des doses reçues tient compte non seulement des voies d'exposition par effluents gazeux ou liquides mais aussi de celles qui résultent de l'élimination ou du recyclage des résidus solides.
- 2° les mesures proposées pour l'élimination des substances radioactives avec les données suivantes :
 - a) s'il s'agit de substances liquides :
 - i. l'indication du volume des eaux usées déversées par mois et du volume maximum déversé par jour ;
 - ii. la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et pour chacune d'elles, la quantité maximale par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale ;
 - iii. l'indication de l'usage éventuel d'une conduite d'évacuation ;
 - iv. un extrait du plan cadastral indiquant le tracé de la conduite d'évacuation et l'endroit de la décharge ;
 - v. l'indication de la section de la conduite d'évacuation et du matériau dont elle est ou sera constituée ;
 - vi. dans le cas d'un déversement dans un cours d'eau, l'estimation du débit d'étiage du cours d'eau récepteur ;
 - vii. dans le cas de déversement dans un égout :
 - i.) la situation et l'état du système d'épuration des eaux d'égout ;
 - ii.) l'emplacement de la décharge radioactive ;
 - viii. l'équipement permettant la surveillance des rejets liquides, les procédures de prélèvement et d'analyse d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées ;
 - ix. les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites autorisées ;
 - x. l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et les paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans le milieu aquatique, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population ;
 - xi. la description détaillée des dispositifs transitoires de stockage des substances radioactives à éliminer.
 - b) s'il s'agit de substances solides :
 - i. un extrait du plan cadastral indiquant l'endroit où seront éliminées les substances radioactives ;
 - ii. l'indication des mesures proposées :

- i.) pour assurer la protection des personnes lors du stockage et au cours de l'évacuation, du chargement, du déchargement, du transport et de la mise en dépôt des substances radioactives ;
 - ii.) pour éviter la contamination du milieu ambiant et de la faune qui y a accès.
 - iii. dans le cas où les substances radioactives seraient entreposées dans le sol :
 - i.) tous les renseignements démographiques, géographiques, topographiques, écologiques, géologiques, sismologiques, hydrologiques et météorologiques utiles ;
 - ii.) la description du site, la conception du dépotoir et ses caractéristiques techniques ;
 - iii.) les mesures de protection prévues pour empêcher l'accès du terrain aux personnes étrangères à l'établissement.
 - iv. la description des équipements permettant la surveillance radiologique des substances radioactives éliminées ;
 - v. l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population ;
 - vi. les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons de l'environnement, les spécifications techniques de l'équipement d'analyse utilisé et les procédures de l'assurance de qualité des analyses réalisées.
- c) s'il s'agit de substances gazeuses :
- i. l'indication du volume de gaz et d'aérosols contaminés rejetés par jour et de leur température à la bouche d'évacuation ;
 - ii. la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et la quantité maximale pour chacune d'elles par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale ;
 - iii. l'indication de l'usage éventuel d'une cheminée d'évacuation et dans ce cas, ses caractéristiques : son emplacement, ses dimensions, les matériaux dont elle est constituée ;
 - iv. les renseignements sur les conditions météorologiques et climatiques du site et sur les vents dominants dans la région ;
 - v. la concentration maximale au point le plus défavorable aux conditions météorologiques extrêmes ;
 - vi. l'indication des dispositifs d'épuration et de filtration utilisés et leur efficacité présumée pour les diverses substances radioactives en cause ;
 - vii. la description des stations permettant la surveillance des conditions météorologiques et du taux de la radioactivité dans l'atmosphère ;
 - viii. l'équipement permettant la surveillance des effluents gazeux et des aérosols, les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées ;
 - ix. les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites autorisées ;
 - x. l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans l'atmosphère, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population.

Art. 23. Critères de conformité spécifiques pour certains types d'installations radiologiques

Les critères de conformité spécifiques concernant le conditionnement des sources, la conception des locaux et les dispositifs de sûreté et d'alerte auxquels doivent répondre certains types d'installations radiologiques sont précisés :

- 1° à l'annexe III concernant les installations de médecine nucléaire ;
- 2° à l'annexe XIII concernant les équipements radiologiques médicaux utilisés pour des pratiques mises en œuvre dans un établissement de la classe III.

Art. 24. Demande d'autorisation de transport

(1) La demande visée à l'article 58 de loi est accompagnée des pièces justificatives et informations suivantes :

- 1° le nom, le prénom, la fonction du demandeur dans l'établissement et, le cas échéant, la raison sociale de l'établissement, ses sièges sociaux, administratifs et d'exploitation ;
- 2° le genre de transports prévus, éventuellement la destination, la date présumée ou la fréquence, les moyens de transports utilisés ;
- 3° les caractéristiques des substances radioactives transportées, leur quantité, leur état physique et chimique, leur caractère scellé ou non scellé, le conditionnement, la nature et l'intensité des rayonnements émis ;
- 4° les types de colis destinés à être transportés ;
- 5° les mesures de précaution relatives à la manutention et l'entreposage ;
- 6° la procédure interne d'urgence ;
- 7° la qualification du personnel affecté au transport et au convoi et l'information de ce personnel quant aux mesures à prendre en cas d'accidents ;
- 8° le programme de protection radiologique ;
- 9° la désignation d'une personne chargée de la surveillance du transport ainsi que des conditions particulières imposées éventuellement par l'autorisation ;
- 10° les assurances souscrites en vue de couvrir les risques inhérents aux incidents et accidents susceptibles d'être provoqués par la nature des marchandises transportées ;
- 11° pour le transporteur établi en dehors du territoire luxembourgeois, la copie de l'autorisation pour le transport de matières radioactives délivrée par les autorités compétentes de l'État où le transporteur a son siège ;
- 12° le programme de protection radiologique définissant les objectifs de radioprotection ainsi que les moyens prévues pour atteindre ces objectifs en tenant compte de la nature et de l'ampleur des risques.

(2) La demande d'autorisation de transport par voie aérienne doit être accompagnée de l'autorisation de transport spéciale ou générale prévue à l'article 7 du règlement grand-ducal du 27 février 1986 relatif au transport aérien de marchandises dangereuses.

Chapitre V - Contrôle de l'exposition professionnelle**Art. 25. Conseils en radioprotection**

(1) L'examen et le contrôle établissent si les dispositifs de protection et les instruments de mesure sont adaptés au risque lié à la pratique.

(2) L'examen des plans d'installation et la réalisation des tests de réception sont réalisés selon des normes internationales ainsi que des guides approuvés par la Direction de la santé et publiés sur son site internet.

(3) Le fonctionnement des dispositifs de protection et des instruments de mesure est vérifié à des intervalles ne dépassant pas un an. La validité du certificat de calibration pour tout instrument de mesure est contrôlée lors de ces vérifications.

(4) Une pratique appartenant à un établissement de classe III est considérée comme pratique à faible risque si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° l'équipement est accompagné d'une analyse du risque radiologique permettant d'exclure une exposition des travailleurs à des valeurs dépassant un tiers de la limite annuelle pour personnes du public ;
- 2° l'équipement ne nécessite pas de mesures supplémentaires sur les lieux d'utilisation pour assurer le respect du critère fixé au point 1°.

(5) Dans les cas visés au paragraphe 2, la personne chargée de la radioprotection établit une procédure de radioprotection incluant des dispositions relatives à un contrôle visuel régulier, à la communication et aux gestes à adopter en cas de survenance d'un événement significatif.

Art. 26. Classification des zones

La classification des zones de travail en zone contrôlée et en zone surveillée est effectuée sur base d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que sur base de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles.

Art. 27. Exigences de contrôle à prendre dans les zones surveillées

(1) Les exigences suivantes s'appliquent à la zone surveillée :

- 1° en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques encourus dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 30 ;
- 2° le cas échéant, des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques inhérents qu'elles comportent sont affichées ;
- 3° le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

(2) L'établissement est responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par l'expert en radioprotection ou la personne chargée de la radioprotection.

Art. 28. Exigences de contrôle à prendre dans les zones contrôlées

(1) La zone contrôlée est délimitée et n'est accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées.

L'accès à ladite zone est contrôlé selon des procédures écrites établies par l'établissement. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque significatif de dispersion de la contamination radioactive. Ces dispositions comprennent des contrôles de l'accès et de la sortie des personnes et des biens ainsi que la surveillance de la contamination dans la zone contrôlée et, le cas échéant, dans la zone adjacente.

(2) En fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques encourus dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 30.

(3) Des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques encourus sont affichées à chaque point d'accès à la zone.

(4) Des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

(5) Le travailleur reçoit une formation spécifique adaptée aux caractéristiques du lieu de travail, à ses tâches et à leur exercice.

(6) Le travailleur est doté d'équipements de protection individuelle appropriés.

(7) Les mesures prévues aux paragraphes 1^{er} à 6 sont mises en place par l'établissement, le cas échéant après consultation de l'expert en radioprotection ou de la personne chargée de la radioprotection.

Art. 29. Signalisations dans les zones contrôlées et surveillées

(1) Le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants est défini à l'annexe IV.

(2) Le signal d'avertissement, dont les dimensions peuvent varier selon l'endroit ou l'objet à signaler doit dans tous les cas être apposé de façon nettement apparente et clairement visible sur le fond.

(3) Le signal d'avertissement doit figurer :

- 1° à chaque entrée d'une zone contrôlée ou surveillée ;
- 2° sur les portes d'accès de chaque local où est entreposée une source radioactive ;
- 3° sur chaque récipient dans lequel se trouve une substance ou matière radioactive ;
- 4° sur tout appareil ou source émettant des rayonnements ionisants.

(4) Sous le signal d'avertissement visé au paragraphe 3, point 1°, les indications suivantes sont apposées de façon apparente et lisible :

- 1° « Zone contrôlée – Accès réglementé » dans le cas d'une zone contrôlée ;
- 2° « Zone surveillée » dans le cas d'une zone surveillée.

(5) Le signal visé au paragraphe 3 est complété par les indications suivantes :

- 1° « rayonnement très élevé » lorsque le débit de dose susceptible d'être délivré aux individus dépasse 1 mSv par heure ;
- 2° « danger de contamination radioactive » lorsque des sources non scellées sont entreposées ou utilisées ;
- 3° « pollution radioactive de l'air » lorsque la concentration des substances radioactives contaminantes est susceptible d'entraîner une dose supérieure aux limites de doses applicables pour une personne du public.

(6) Dans les cas identifiés au paragraphe 5, points 1° et 3°, ces inscriptions sont doublées d'une signalisation acoustique ou lumineuse qui se déclenche en présence du risque signalé.

(7) Les indications prévues au présent article sont à apposer dans une des langues officielles.
(8) Tout récipient contenant des substances radioactives porte de manière apparente les renseignements suivants :

- 1° les quantités des diverses substances radioactives ;
- 2° la nature physique et chimique de ces substances ;
- 3° leurs activités ;
- 4° la nature des rayonnements ionisants.

Cette disposition ne s'applique pas aux récipients de laboratoire pendant l'utilisation par un opérateur et aussi longtemps que celui-ci reste présent.

Art. 30. Surveillance radiologique du lieu de travail

(1) Les établissements doivent disposer d'instruments de mesure appropriés aux sources et équipements mis en œuvre. Cette disposition ne s'applique ni aux établissements de la classe III mettant en œuvre uniquement des appareils à rayons X ou des pratiques à faible risque, ni aux établissements de la classe IV.

(2) Ces instruments doivent selon les sources de rayonnement permettre la mesure du débit de dose et de la contamination. Ils doivent être disponibles au lieu où est mise en œuvre la pratique.

(3) L'établissement a l'obligation d'assurer l'étalonnage et le bon fonctionnement des équipements de mesure.

(4) La surveillance radiologique du milieu de travail, visée aux articles 27 et 28 comprend :

- 1° la mesure des débits de dose externes avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause ;
- 2° en fonction du risque, la mesure de la concentration de l'activité de l'air et de la densité superficielle des substances radioactives contaminantes avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique.

(5) Les résultats de ces mesures sont documentés.

Art. 31. Évaluations dosimétriques

(1) Les évaluations dosimétriques sont effectuées mensuellement.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les évaluations dosimétriques d'un travailleur de la catégorie B peuvent, après accord de la Direction de la santé, dépasser un mois.

Art. 32. Données du registre de dosimétrie central

(1) Pour chaque personne soumise à la surveillance dosimétrique, le registre de dosimétrie central comprend les données mentionnées aux paragraphes 2 à 5.

(2) Les données suivantes relatives à l'identité du travailleur:

- 1° le nom ;
- 2° le prénom ;
- 3° le sexe ;
- 4° la date de naissance ;
- 5° la nationalité ;
- 6° le numéro d'identification.

(3) Les données suivantes relatives à l'établissement :

- 1° le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'établissement ou, à défaut, le numéro d'identification du responsable de l'établissement ;
- 2° les coordonnées de la personne ou des personnes de contact ;
- 3° le médecin ou les médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés ;
- 4° le cas échéant, le service ou les services de dosimétrie désignés.

(4) Les données suivantes relatives à l'emploi du travailleur :

- 1° le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'employeur si celui-ci diffère de l'établissement ;
- 2° la date de début de la surveillance radiologique individuelle, et le cas échéant la date de fin ;
- 3° la catégorie à laquelle appartient le travailleur ;
- 4° l'information sur l'aptitude médicale de la personne ;

- 5° les informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements ;
- 6° la date du dernier examen de santé périodique ;
- 7° la durée de validité des résultats.

(5) Les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé comportent le relevé officiel des doses en précisant l'année et la dose efficace en mSv. Le relevé comprend en cas d'exposition non uniforme, les doses équivalentes dans les différentes parties du corps en mSv et, dans le cas d'une incorporation de radionucléides, la dose efficace engagée en mSv.

Art. 33. Gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle

(1) Sont enregistrés dans le registre de dosimétrie central :

- 1° les travailleurs exposés employés au sein d'un établissement tenu de se pourvoir d'une autorisation ou de procéder à une notification ;
- 2° les travailleurs employés par un établissement implanté au Luxembourg et qui exécutent des missions comportant un risque d'exposition au Luxembourg ou à l'étranger ;
- 3° les travailleurs extérieurs assujettis à la sécurité sociale luxembourgeoise et exécutant au Luxembourg ou à l'étranger des missions comportant un risque d'exposition professionnelle.

(2) Les données du registre de dosimétrie central proviennent :

- 1° des établissements ou des employeurs dans le cas d'un travailleur extérieur ;
- 2° des services de dosimétrie autorisés ;
- 3° des médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(3) Ont un droit d'accès au registre de dosimétrie central :

- 1° les membres de la Direction de la santé désignés par le ministre et chargés de surveiller le respect de la législation relative à la radioprotection ;
- 2° les établissements et les personnes chargées de la radioprotection en ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2 à 5 de l'article 32 qui concernent leurs propres travailleurs ;
- 3° les employeurs des travailleurs extérieurs qui exécutent une mission comportant un risque d'exposition en ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2 à 5 de l'article 32 qui concernent ces travailleurs extérieurs ;
- 4° les médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés agréés en ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2 à 5 de l'article 32 des personnes soumises à la surveillance dosimétrique dont ils effectuent la surveillance de la santé ;
- 5° les services de dosimétrie autorisés en ce qui concerne leurs propres données ;
- 6° les personnes soumises à la surveillance dosimétrique en ce qui concerne leurs propres données par le présent article qui les concernent.

(4) En vue d'exercer le droit d'accès prévu au paragraphe 3, l'intéressé adresse une demande à la Direction de la santé qui communique les documents de surveillance radiologique individuelle pour les travailleurs.

Art. 34. Protection des travailleurs extérieurs

(1) Les accords contractuels entre l'établissement et l'employeur de travailleurs extérieurs définissent les responsabilités en ce qui concerne les obligations suivantes :

- 1° vérifier, pour les travailleurs exposés entrant dans des zones contrôlées, que tout travailleur extérieur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée ;
- 2° vérifier que la classification d'un travailleur extérieur est adaptée aux doses auxquelles il est susceptible d'être exposé au sein de l'établissement ;
- 3° s'assurer que, pour l'entrée dans des zones contrôlées, outre la formation de base en radioprotection, le travailleur extérieur a reçu des instructions et une formation spécifiques en rapport avec les caractéristiques du lieu de travail et les activités qui y sont menées ;
- 4° s'assurer que, pour l'entrée dans des zones surveillées, le travailleur extérieur a reçu des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées ;
- 5° veiller à ce que le travailleur extérieur dispose des équipements de protection individuelle nécessaires ;
- 6° veiller à ce que le travailleur extérieur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de ses activités et du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire ;

- 7° assurer la conformité au système de protection applicable aux expositions professionnelles ;
 - 8° assurer, ou prendre toute disposition utile pour que soit assuré, pour l'entrée dans des zones contrôlées et après chaque activité, l'enregistrement des éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur de la catégorie A ;
 - 9° assurer l'enregistrement au registre de dosimétrie central des données relatives à la surveillance radiologique individuelle au moins trimestriellement et après la fin de l'activité du travailleur extérieur concernant la période couverte par l'activité.
- (2) Avant le début de l'activité, l'employeur du travailleur extérieur fournit à l'établissement, par l'intermédiaire du système de données pour la surveillance radiologique individuelle, les données suivantes :
- 1° les données relatives à l'emploi du travailleur extérieur conformément à l'article 32 ;
 - 2° les données relatives à la surveillance médicale du travailleur, qui comprennent :
 - a) l'information sur l'aptitude médicale de la personne ;
 - b) les informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements ;
 - c) la date du dernier examen de santé périodique ;
 - d) la durée de validité des résultats ;
 - 3° conformément à l'article 32, paragraphe 5, les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur extérieur des cinq années précédant l'année en cours.
- (3) Les travailleurs extérieurs apportent, dans la mesure du possible, leur concours à la protection que doit leur assurer le système de surveillance radiologique visé au paragraphe 1^{er}, sans préjudice des responsabilités incombant à l'établissement ou à l'employeur.

Chapitre VI - Expositions à des fins médicales

Art. 35. Contraintes de dose

(1) Pour l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, des contraintes de dose sont définies par le médecin réalisateur sur base de l'annexe V, partie A, l'avis d'un expert en physique médicale ayant été demandé au préalable.

Le médecin réalisateur remet aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients des instructions concernant le risque et les mesures de précaution à prendre en vue de limiter leur exposition.

Dans le cas d'un patient bénéficiant d'un traitement ou d'un diagnostic au moyen de radionucléides, ces instructions comprennent les éléments prévus à l'article 36.

(2) Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales, des contraintes de dose pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition sont définies par le médecin réalisateur sur base de l'annexe V, partie B, l'avis d'un expert en physique médicale ayant été demandé au préalable.

Art. 36. Acte de médecine nucléaire

Le contenu minimal des informations écrites et des instructions à remettre par le médecin réalisateur au patient ou à son représentant en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient ayant reçu un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, est précisé à l'annexe VI.

Art. 37. Compte-rendu d'acte radiologique médical

(1) Le compte rendu d'acte radiologique médical comporte au moins les informations suivantes :

- 1° l'identification du patient, du médecin réalisateur et du médecin demandeur ;
- 2° la date et l'heure de réalisation de l'acte ;
- 3° les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale élaborées par le Conseil scientifique du domaine de la santé et compte tenu des protocoles écrits mis en place par l'établissement ;
- 4° les éléments d'identification du matériel utilisé dans le cas des expositions à des fins médicales suivantes :
 - a) exposition des enfants ;
 - b) expositions effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;

- c) expositions impliquant des doses élevées pour le patient, en radiothérapie, en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomodensitométrie ou avec d'autres techniques d'imagerie tridimensionnelles ;
- 5° les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.
- (2) Le contenu minimal des informations visées au paragraphe 1^{er}, point 5° est précisé à l'annexe VII en fonction du type d'acte.

Art. 38. Audit interne

L'audit clinique interne est réalisé selon la procédure prévue à l'annexe VIII.

Art. 39. Évaluation des doses

- (1) L'évaluation de la dose délivrée aux patients pour différents types d'actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle ainsi que la transmission des résultats se font selon les modalités précisées à l'annexe IX, partie A.
- (2) Dans les établissements de la classe I et de la classe II, l'établissement délègue la réalisation de ces tâches à un expert en physique médicale.

Art. 40. Niveaux de référence diagnostique

Les niveaux de référence diagnostique sont définis à l'annexe IX, partie B.

Art. 41. Inventaire des équipements radiologiques médicaux

(1) L'inventaire des équipements radiologiques médicaux visé à l'article 100 de la loi comprend pour chaque équipement radiologique médical les informations suivantes :

- 1° le cas échéant, le numéro de référence correspondant au numéro attribué dans l'autorisation de l'établissement ;
- 2° le site où l'équipement radiologique médical est utilisé ;
- 3° le service ou l'unité où l'équipement radiologique médical est utilisé ;
- 4° la ou les salles où l'équipement radiologique médical est utilisé ;
- 5° le type d'équipement radiologique médical concerné ;
- 6° le fabricant ;
- 7° le modèle ;
- 8° le numéro de série ;
- 9° la date de fabrication ;
- 10° la date d'installation ;
- 11° la date de réalisation du test de réception de l'installation radiologique médicale ;
- 12° la date de réalisation du test d'acceptation de l'équipement radiologique médical ;
- 13° le kilovoltage maximum et la puissance du générateur pour les équipements radiologiques médicaux émetteurs de rayons X.

(2) Le type d'équipement radiologique médical visé au paragraphe 1^{er}, point 5° est indiqué sur base de la classification précisée à l'annexe X.

(3) L'inventaire des équipements radiologiques médicaux est transmis annuellement à la Direction de la santé.

(4) L'établissement assure la cohérence entre l'inventaire des équipements radiologiques médicaux et le registre des sources de rayonnements.

Art. 42. Contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux

(1) Le test d'acceptation d'un équipement radiologique médical est réalisé suite au test de réception de l'installation et avant la mise en service de l'équipement.

(2) Le test d'acceptation vise à vérifier si l'équipement radiologique médical considéré répond aux normes applicables aux équipements radiologiques médicaux avant sa mise en service.

(3) Le test d'acceptation comprend la réalisation des mêmes tests que ceux effectués lors des contrôles de qualité prévus au paragraphe (5), complété par tout test jugé nécessaire par l'expert en physique médicale pour s'assurer que l'équipement radiologique médical considéré répond aux normes visées au paragraphe 2 avant sa mise en service.

(4) Les résultats du test d'acceptation sont conservés et servent de valeur de base pour les contrôles de qualité ultérieurs.

- (5) Les contrôles de qualité et la maintenance des équipements radiologiques médicaux sont à effectuer régulièrement après la mise en service de l'équipement radiologique médical et sont documentés.
- (6) La liste des tests devant être réalisés lors des contrôles de qualité, le niveau d'expertise requis pour la réalisation, la périodicité, les niveaux d'action et les niveaux de suspension associés sont précisés :
- 1° à l'annexe XI pour des équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiothérapie externe et de curiethérapie ;
 - 2° à l'annexe XII pour des équipements radiologiques médicaux utilisés pour la mise en œuvre d'expositions à des fins médicales, à l'exception des équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie tridimensionnelle, et pour la mise en œuvre d'expositions de personnes à des fins d'imagerie non médicale ;
 - 3° à l'annexe XIII pour des équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie tridimensionnelle.
- (7) Pour les équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiothérapie externe et de curiethérapie dont les modalités de contrôle de qualité ne sont pas précisées à l'annexe XI, étant donné les doses importantes reçues par les patients, les modalités des contrôles de qualité sont précisées dans l'autorisation.
- (8) Après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité image ou la dose au patient, les contrôles de qualité portent sur les paramètres susceptibles d'avoir été modifiés. Si l'intervention concerne un des organes responsables de la production de faisceaux de rayonnements ionisants, les caractéristiques des faisceaux sont vérifiées et de nouvelles valeurs de base sont déterminées en cas de besoin.
- (9) Les résultats sont consignés dans des rapports de contrôle comportant les informations suivantes :
- 1° l'identification de l'équipement radiologique médical ;
 - 2° les caractéristiques de l'équipement radiologique médical ;
 - 3° la date du contrôle ;
 - 4° l'expert en physique médicale responsable du contrôle ;
 - 5° le matériel de contrôle ;
 - 6° la date du dernier étalonnage des appareils de mesure ;
 - 7° pour chaque test réalisé, la référence au critère applicable des annexes visées au paragraphe 6 ;
 - 8° les valeurs de base et la date du contrôle ayant permis d'établir ces valeurs.
- (10) Les niveaux d'expertise pour la réalisation, niveau A et niveau B, sont définis en fonction de la périodicité et de la complexité technique des tests à réaliser.
- Le niveau A concerne les contrôles de qualité routiniers ne nécessitant pas de niveau d'expertise élevé et qui peuvent être effectués par le médecin réalisateur ou la personne chargée de la réalisation des aspects pratiques des procédures radiologiques médicales.
- Le niveau B concerne les tests d'acceptation et les contrôles de qualité moins fréquents nécessitant une expertise technique plus élevée et qui sont effectués :
- 1° dans le cas d'un établissement de la classe I ou II, par un expert en physique médicale ou, sous sa responsabilité et dans le cadre d'une délégation de tâches formalisée, par une personne titulaire d'un master en physique médicale, par un assistant technique médical de radiologie ou par un technicien dûment formé à la réalisation des contrôles de qualité des équipements concernés ;
 - 2° dans le cas d'un établissement de la classe III, par un expert en physique médicale ou par une personne chargée de la radioprotection si cette personne remplit les conditions prévues par l'article 21 de la loi lui permettant de conseiller l'établissement.
- (11) Les rapports des contrôles de niveau B ainsi que le bilan des résultats des contrôles de niveau A sont transmis annuellement à la Direction de la santé par l'établissement.
- (12) Les images issues des contrôles de qualité sont conservées pendant une durée minimale d'un an après la réalisation du contrôle.
- (13) Les tests d'acceptation et les contrôles de qualité sont réalisés à l'aide de fantômes et d'appareils de mesure disponibles et agréés dans l'un des pays de l'Union Européenne.
- (14) Les tests d'acceptation et les contrôles de qualité sont réalisés sur base des normes visées au paragraphe 2 et de protocoles approuvés par la Direction de la santé.
- (15) Pour la mise en œuvre des tests prévus aux annexes XI, XII et XIII, il peut être nécessaire d'adapter la méthode en fonction de la conception de certains équipements radiologiques médicaux. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode utilisée est consignée dans les rapports de contrôle de qualité.

(16) Dans le cas de tests concernant des modes ou des fonctions qui ne sont pas disponibles ou qui ne sont pas utilisés sur un équipement radiologique médical, lesdits tests peuvent ne pas être réalisés sur ledit équipement radiologique médical, à condition de joindre au rapport de contrôle un élément attestant de la non-utilisation de ces modes ou fonctions.

(17) Tout dépassement dans le cadre d'un contrôle de qualité d'un niveau de suspension prévu aux annexes XI, XII et XIII entraîne :

1° l'arrêt de l'utilisation de l'équipement radiologique médical, pour les paramètres concernés, jusqu'à remise en conformité attestée par un nouveau contrôle de qualité ;

2° notification sans délai à la Direction de la santé.

(18) Tout dépassement d'un niveau d'action constitue une non-conformité et nécessite :

1° la réalisation d'une action de correction ;

2° la réalisation d'un nouveau contrôle de qualité attestant de la remise en conformité moyennant les tests prévus aux annexes XI et XII.

(19) En cas d'impossibilité technique de réalisation d'un test, celle-ci est justifiée dans le rapport de contrôle de qualité.

(20) Pour chaque équipement radiologique médical dont les modalités de contrôle de qualité ne sont précisées ni aux annexes XI, XII et XIII ni dans l'autorisation, l'établissement réalise les contrôles de qualité en prenant en compte les recommandations existantes en matière de contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux publiées par la Commission Européenne, par les sociétés savantes et organisations compétentes dans le domaine de la radioprotection et par le fabricant d'équipement radiologique médical.

(21) Les appareils de mesure de la dose utilisés pour l'étalonnage des sources de rayonnements ionisants ainsi que pour la dosimétrie des patients sont étalonnés de manière régulière. Un expert en physique médicale s'assure de la traçabilité de l'étalonnage des appareils de mesure utilisés en médecine nucléaire et en radiothérapie auprès d'un laboratoire standard d'étalonnage.

Art. 43. Contrôle de la dose délivrée aux patients

(1) Les équipements utilisés pour la radiothérapie externe par faisceau dont l'énergie nominale est supérieure à 1 MeV sont munis d'un dispositif permettant de vérifier les paramètres importants liés au traitement.

(2) Les équipements utilisés en radiologie interventionnelle possèdent un dispositif ou une fonction informant le médecin réalisateur et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales de la quantité de rayonnement produite par les équipements au cours de la procédure.

(3) Les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomographie assistée par ordinateur et les nouveaux équipements utilisés à des fins de repérage, de guidage et de vérification possèdent un dispositif ou une fonction informant le médecin réalisateur, au terme de la procédure, des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient. Les équipements installés après la date de publication du présent règlement doivent également disposer d'une fonction permettant le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.

(4) Les nouveaux équipements de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants sont munis d'un dispositif informant le médecin réalisateur des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient ou d'un moyen équivalent en vue de l'informer ainsi que d'une fonction permettant le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.

Art. 44. Femmes allaitantes

Les instructions délivrées à une femme qui allaite lorsqu'il est prévu de lui administrer des radionucléides à des fins diagnostiques ou thérapeutiques comportent les informations précisées à l'annexe VI.

Chapitre VII - Protection du public

Art. 45. Estimation des doses reçues par les personnes du public

(1) L'ampleur des dispositions prises pour l'estimation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public du fait de pratiques autorisées est proportionnée au risque d'exposition concerné.

(2) Les doses auxquelles sont soumises les personnes du public du fait des expositions provenant des établissements de la classe I et des établissements autorisés à éliminer, recycler ou réutiliser de substances radioactives sont évaluées de manière réaliste. Une évaluation de détection est suffisante pour toute autre pratique impliquant une exposition des personnes du public.

- (3) Pour procéder à l'évaluation de manière réaliste des doses auxquelles sont exposées les personnes du public, la Direction de la santé :
- 1° fixe un niveau raisonnable concernant les contrôles à effectuer et les informations à prendre en compte en vue d'identifier la personne représentative compte tenu des voies effectives de transfert des substances radioactives ;
 - 2° fixe une fréquence raisonnable concernant la surveillance des paramètres pertinents déterminés au point 1° ;
 - 3° veille à ce que les estimations des doses auxquelles la personne représentative est exposée incluent les opérations suivantes :
 - a) l'évaluation des doses dues à l'exposition externe avec indication, le cas échéant, du type de rayonnement en cause ;
 - b) l'évaluation de l'incorporation de radionucléides avec indication de leur nature et, au besoin, de leurs états physique et chimique, et la détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides dans les denrées alimentaires et dans l'eau potable ou dans d'autres milieux environnementaux pertinents ;
 - c) l'évaluation des doses que la personne représentative identifiée au point a) du présent article est susceptible de recevoir ;
 - 4° assure la conservation de documents relatifs aux mesures de l'exposition externe et de la contamination, aux estimations des incorporations de radionucléides ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par la personne représentative ainsi que, sur demande, leur mise à la disposition de toutes les parties intéressées.

Art. 46. Plan d'intervention interne

- (1) Le plan d'intervention interne comprend :
- 1° l'identification d'accidents potentiels et d'autres situations d'urgence qui peuvent survenir et l'évaluation des risques associés ;
 - 2° les moyens d'alerte des services de secours et de la Direction de la santé ;
 - 3° la spécification et l'acquisition d'équipements d'urgence ;
 - 4° l'identification des personnes responsables en charge d'exécuter et de coordonner les différents stades du plan d'intervention ;
 - 5° l'interaction lors d'une intervention d'urgence avec les intervenants externes des services de secours et de la Direction de la santé ;
 - 6° les mesures protectrices ;
 - 7° un plan des locaux où les substances radioactives sont normalement utilisées ou entreposées.
- (2) Les mesures protectrices visées au paragraphe 1^{er} concernent :
- 1° la source de rayonnement afin de réduire ou d'arrêter les rayonnements, y compris le rejet de radionucléides ;
 - 2° l'environnement afin de réduire l'exposition des personnes à des substances radioactives par les voies d'exposition concernées ;
 - 3° les individus afin de limiter leur exposition.
- (3) L'établissement a l'obligation de familiariser le personnel avec le plan d'urgence interne et de le sensibiliser au comportement à adopter en cas d'urgence. Le personnel respectera les instructions sur le comportement à adopter et sur les mesures à mettre en œuvre sur le site en cas d'urgence radiologique.
- (4) L'établissement assure une coordination avec les services de secours en cas d'urgence radiologique. À cette fin, l'établissement informe préalablement les services de secours des arrangements prévus dans le plan d'intervention interne.
- (5) Le plan d'intervention interne fait l'objet d'exercices périodiques. La portée et la fréquence d'exercice sont en lien avec la sévérité potentielle de l'accident ou de l'incident.
- (6) L'établissement assure la mise à jour du plan d'intervention interne en tenant compte, entre autres, des conclusions des exercices visés au paragraphe 5, des accidents qui se sont produits ailleurs et du progrès technique en matière d'équipement d'urgence.
- (7) L'équipement d'urgence est disponible et fonctionnel à tout moment et comprend un ou plusieurs appareils de mesure, du matériel de délimitation d'une zone et des notifications d'avertissement. Une vérification des lignes de communication et de la disponibilité de l'équipement d'urgence est réalisée annuellement.

(8) En cas d'urgence, l'établissement concerné :

- 1° alerte les personnes qui se trouvent sur le site, les services de secours et la Direction de la santé ;
- 2° procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation ;
- 3° apporte son concours grâce à des mesures protectrices ;
- 4° prend les mesures nécessaires afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides ;
- 5° prend les mesures nécessaires afin de réduire l'exposition des travailleurs occupés au sein de son établissement et du personnel d'intervention ;
- 6° veille à ce que les limites de dose des intervenants sur le site soient respectées ;
- 7° procède au recensement du personnel d'intervention et apporte son concours à la détermination de leur contamination interne et externe.

(9) Quand la situation d'urgence a pris fin, l'établissement procède à une enquête et à une analyse pour déterminer la cause exacte de l'accident et des répercussions sur l'homme et sur l'environnement. Il dresse un rapport avec les résultats de l'enquête. Ce rapport contient également toutes les dispositions prises ou prévues pour parer à un nouvel accident. Ce rapport est délivré endéans un délai de trois mois à la Direction de la santé.

Art. 47. Éléments de radioprotection du système de gestion des urgences

(1) Le plan d'intervention d'urgence précise la répartition des responsabilités des personnes et organismes jouant un rôle dans les dispositions en matière de préparation et d'intervention.

(2) Est élaboré un système de communication fiable et des dispositions en matière de coopération et de coordination en liaison avec l'installation ainsi qu'aux niveaux national et international avec les autorités compétentes pour la préparation et la gestion de l'urgence.

(3) Des plans opérationnels du plan d'intervention d'urgence définissent les arrangements opérationnels pour assurer :

- 1° la protection sanitaire des travailleurs intervenant en situation d'urgence ;
- 2° l'information préalable et la formation des travailleurs intervenant en situation d'urgence et de toute autre personne exerçant des responsabilités ou accomplissant des tâches dans le domaine de l'intervention d'urgence par l'organisation régulière d'exercices d'entraînement ;
- 3° la surveillance radiologique individuelle ou l'évaluation des doses individuelles auxquelles ont été soumis les travailleurs intervenant en situation d'urgence ainsi que l'enregistrement des doses.

(4) Le plan d'intervention d'urgence couvre la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

(5) Le ministre, en concertation avec le Premier ministre et le ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions, prend les dispositions nécessaires pour assurer, si la situation l'exige, la prise en charge médicale des personnes affectées par une exposition ou contamination non-négligeable du point de vue sanitaire.

Art. 48. Éléments du plan d'intervention d'urgence

(1) Le plan d'intervention d'urgence et les plans opérationnels y associés concernant la planification contiennent les éléments suivants :

- 1° les niveaux de référence pour l'exposition du public ;
- 2° les niveaux de référence pour l'exposition professionnelle d'urgence ;
- 3° les stratégies optimisées de protection des personnes du public susceptibles d'être exposées sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes ;
- 4° les critères génériques prédéfinis pour des mesures protectrices particulières ;
- 5° les événements déclencheurs ou critères opérationnels tels que des éléments observables et des indicateurs des conditions sur place ;
- 6° les dispositions visant à garantir une coordination rapide entre les organismes jouant un rôle en matière de préparation aux situations d'urgence et d'intervention d'urgence ainsi qu'avec tous les autres États membres et avec les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés ;
- 7° les dispositions relatives au réexamen et à la révision du plan d'urgence pour tenir compte des modifications ou des enseignements tirés des exercices et des événements ;
- 8° la définition des zones de planification.

(2) Des dispositions sont prises lors de l'élaboration du plan d'intervention d'urgence pour qu'il soit possible de réviser ces éléments, le cas échéant, pendant une situation d'exposition d'urgence, afin de tenir compte des conditions réelles et de leur évolution au cours de l'intervention.

(3) Les éléments du plan d'intervention d'urgence et des plans opérationnels y associés permettent la mise en œuvre des dispositions suivantes :

- 1° la mise en œuvre rapide de mesures protectrices, si possible avant qu'une exposition ne survienne ;
- 2° l'évaluation de l'efficacité des stratégies et des actions mises en œuvre et leur ajustement, le cas échéant, à la situation réelle ;
- 3° la mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions et la comparaison des doses avec le niveau de référence applicable, en particulier pour les groupes pour lesquels les doses dépassent le niveau de référence ;
- 4° la mise en œuvre d'autres stratégies de protection, le cas échéant, en fonction des conditions réelles et des informations disponibles et en tenant compte des effets radiologiques et non-radiologiques de l'urgence ;
- 5° la prise en charge médicale des personnes affectées.

Art. 49. Coopération internationale

(1) Les accords bilatéraux établissent des commissions bilatérales chargées de la définition et de l'implémentation des modalités opérationnelles en matière d'échange rapide d'informations en cas d'urgence.

(2) Les situations d'urgence visées par le présent article comprennent :

- 1° des rejets radioactifs transfrontaliers significatifs ou le risque imminent d'un tel rejet ;
- 2° la déclaration de l'urgence dans une installation nucléaire ;
- 3° des pertes, des vols ou des découvertes de sources scellées de haute activité ou d'autres matières radioactives suscitant des préoccupations ;
- 4° une urgence ayant comme conséquence une disruption significative du commerce international et de la mobilité des populations ;
- 5° tout incident radiologique ou nucléaire suscitant des préoccupations auprès de la population.

(3) Les modalités opérationnelles visées au paragraphe 1^{er} comprennent pour des situations d'urgence ou de possibles situations d'urgence des systèmes d'alerte permettant à chaque partie d'établir rapidement des contacts avec toutes les autres parties pouvant être concernées ou qui sont susceptibles d'être touchées en vue de partager leurs évaluations de la situation d'exposition et de coordonner les mesures protectrices et l'information du public.

Le cas échéant, des systèmes internationaux d'échange d'information et de coordination peuvent compléter ou remplacer ces échanges. Les échanges d'information sont conçus de manière à ne pas retarder la mise en œuvre des mesures protectrices.

(4) Les modalités opérationnelles visées au paragraphe 1^{er} sont actualisées et tenues à jour en tenant compte, entre autres, des conclusions d'exercices et des recommandations internationales.

Art. 50. Régime d'information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

(1) L'information par rapport au risque nucléaire et radiologique fournie à la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence comporte :

- 1° des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement ;
- 2° les différents cas d'urgence pris en compte et leurs conséquences pour le public et l'environnement ;
- 3° les mesures d'urgence prévues pour alerter, protéger et secourir les personnes du public en cas d'urgence ;
- 4° des informations adéquates relatives au comportement que le public devrait adopter en cas d'urgence.

(2) L'information est communiquée aux personnes du public sans qu'elles n'aient à en faire la demande.

(3) L'information est mise à jour et diffusée à intervalles réguliers ainsi que lorsque des modifications significatives interviennent. Cette information est accessible au public de façon permanente.

Art. 51. Régime d'information des personnes effectivement affectées en situation d'urgence

(1) Lors d'une urgence les personnes du public effectivement affectées reçoivent de manière rapide et continue :

- 1° des informations sur le type d'urgence survenue et, dans la mesure du possible, sur ses caractéristiques, telles que son origine, son étendue et son évolution prévisible ;
- 2° des consignes de protection qui, en fonction du type d'urgence, peuvent porter sur :
 - a) la restriction à la consommation de certains aliments et de l'eau susceptibles d'être contaminés ;
 - b) des règles simples d'hygiène et de décontamination ;
 - c) la mise à l'abri à l'intérieur des bâtiments ;
 - d) la distribution et l'utilisation de substances protectrices ;
 - e) les dispositions à prendre en cas d'évacuation ;
 - f) des consignes spéciales pour certaines catégories de personnes du public ;
- 3° des conseils de coopération dans le cadre des instructions ou des requêtes des organes assurant la gestion de crise.

(2) Si la situation d'urgence est précédée d'une phase de préalarme, les personnes du public susceptibles d'être affectées reçoivent déjà des informations et des consignes durant cette phase, telles que :

- 1° une invitation aux personnes du public concernées à utiliser les moyens de communication pertinents ;
- 2° des consignes préparatoires à l'intention des établissements ayant des responsabilités collectives particulières ;
- 3° des recommandations destinées aux professions spécialement concernées.

(3) Ces informations et ces consignes seront complétées, en fonction du temps disponible, par un rappel des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement.

Art. 52. Programme de surveillance de l'environnement

(1) Le réseau de contrôle comprend :

- 1° des stations de mesures automatiques assurant une couverture géographique adéquate sur le territoire du pays et permettant des mesures débits de dose gamma ambiants externes en temps réels ;
- 2° des mesures de milieux d'échantillonnage.

(2) Les mesures visées au paragraphe 1^{er} sont faites de façon à permettre des mesures à haute sensibilité et une représentation transparente des niveaux réels de radioactivité et de leur évolution.

(3) Les milieux d'échantillonnage visés au paragraphe 1^{er} et leurs contrôles répondent aux critères suivants :

- 1° la mesure des radionucléides est effectuée pour détecter les radio-isotopes artificiels ainsi que les radionucléides naturels dans les particules en suspension dans l'air. L'échantillonnage est effectué par des systèmes fonctionnant en continu ;
- 2° les radionucléides sont contrôlés dans les eaux de surface. Les échantillons sont prélevés dans les principaux cours d'eau ;
- 3° les radionucléides sont contrôlés :
 - a) sur des échantillons de lait prélevés dans les laiteries ou directement chez les fermiers ;
 - b) dans des échantillons de repas complets ;
 - c) sur une sélection représentative de denrées alimentaires produites au pays.

Art. 53. Zones radon

(1) Constitue une zone radon, une zone dans laquelle, sans mesure de limitation, au moins cinq pourcents des bâtiments dépassent le niveau de référence.

(2) La zone radon visée au paragraphe 1^{er} comprend les territoires entiers des cantons de Clervaux, Diekirch, Redange, Vianden, et Wiltz.

Art. 54. Surveillance du radon sur les lieux de travail

(1) Les mesures de l'exposition au radon sur les lieux de travail sont réalisées sur base d'une mesure à long terme pendant une durée d'au moins deux mois en période de chauffage entre le premier octobre et le trente avril.

(2) Constitue un lieu de travail spécifique les lieux de travail souterrains et les bâtiments suivants :

- 1° les établissements d'enseignement, y compris les bâtiments d'internat ;

- 2° les établissements d'accueil collectif d'enfants de moins de six ans ;
- 3° les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux avec capacité d'hébergement ;
- 4° les établissements thermaux ;
- 5° les établissements pénitentiaires ;
- 6° d'autres établissements ouverts au public et comprenant des séjours réguliers et étendus de personnes du public.

Les lieux de travail souterrains comprennent tout lieu de travail qui se trouve sous terre à une profondeur d'au moins cinq mètres et qui n'est pas considéré comme le sous-sol d'un bâtiment.

(3) Si plusieurs lieux de travail se situent dans un même bâtiment ou si plusieurs établissements sont implantés dans un même bâtiment, les mesures d'exposition au radon sont à réaliser dans une pièce de référence qui est occupée normalement pendant les temps de travail et située à l'étage le plus bas du bâtiment. Si à l'étage où la mesure de référence est réalisée, le bâtiment dispose d'une surface supérieure à cinq cents mètres carrés, une pièce de référence est à définir par surface de cinq cents mètres carrés.

(4) Si plusieurs lieux de travail souterrains se trouvent sur un même site, les mesures de l'exposition au radon sont à réaliser dans un ou plusieurs endroits de référence en accord avec la Direction de la santé.

(5) Les mesures de l'exposition au radon ne sont pas obligatoires sur les lieux de travail qui ne sont pas des lieux de travail spécifiques et qui remplissent une ou plusieurs des conditions suivantes :

- 1° ils sont occupés moins de cent heures par année en moyenne ;
- 2° ils se trouvent dans un bâtiment ouvert permettant un échange naturel important de l'air, tels que les ateliers artisanaux ;
- 3° ils sont occupés de façon temporaire, tels que les chantiers.

(6) Pour tout nouveau lieu de travail, les mesures visées au présent article peuvent être réalisées après la première occupation du lieu de travail mais dans tous les cas avant la fin des premiers trois ans.

Art. 55. Seuil d'exposition au radon sur le lieu de travail

(1) Le seuil d'exposition en moyenne annuelle au radon d'un ou de plusieurs travailleurs pour la mise en place d'une surveillance et d'une information est fixé à :

- 1° quatre cents Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé plus de six cents heures par année ;
- 2° mille Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé plus de trois cents heures par année ;
- 3° deux mille Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé plus de cent heures par année ;
- 4° tout lieu de travail dépassant six mille Bq/mètre cube, indépendamment de la durée de l'exposition.

Lorsqu'un travailleur occupe plusieurs lieux de travail ayant une exposition au radon supérieure à quatre cents Bq/mètre cube, le seuil d'exposition au radon est atteint si la condition suivante est remplie :

$$\frac{t_{(400-1000 \frac{Bq}{m^3})}}{600} + \frac{t_{(1000-2000 \frac{Bq}{m^3})}}{300} + \frac{t_{(2000-6000 \frac{Bq}{m^3})}}{100} > 1$$

où $t_{(x)}$ correspond à la durée maximale annuelle d'occupation en heures en fonction de la concentration de radon.

(2) La surveillance des lieux de travaux sur lesquels le seuil visé au paragraphe 1^{er} est dépassé se fait en continu selon les critères de mesure prévus aux paragraphes 3 et 4 de l'article 54.

Art. 56. Estimation des doses individuelles résultant de l'exposition au radon

Pour l'estimation de la dose individuelle sur les lieux de travail, la formule suivante est utilisée :

$$E = A_v \cdot 6,7 \cdot 10^{-6} \cdot T$$

où :

- 1° E est la dose efficace en mSv ;
- 2° A_v est l'activité volumique intégrée sur la période considérée en Bq/mètre cube ;
- 3° T est le temps d'exposition en heures h.

Lorsqu'un travailleur est exposé sur plusieurs lieux de travail, l'estimation est réalisée pour chaque lieu de travail. L'estimation de la dose individuelle annuelle est obtenue par l'addition des doses de chaque lieu de travail.

Art. 57. Surveillance du radon dans les logements

- (1) Les mesures de l'exposition au radon dans les logements sont réalisées sur base d'une mesure à long terme, c'est-à-dire pendant une durée d'au moins deux mois en période de chauffage entre le 1^{er} octobre et le 30 avril.
- (2) La Direction de la santé donne des conseils individuels aux propriétaires des logements présentant des concentrations élevées du radon en vue d'un assainissement.
- (3) Le résultat des mesures de l'exposition au radon et le rapport de la Direction de la santé sont à joindre à la demande aux aides individuelles au logement.

Art. 58. Plan d'action radon

(1) Lors de l'élaboration et de la mise à jour du plan d'action national pour faire face aux risques à long terme dus à l'exposition au radon dans les logements, les bâtiments ouverts au public et les lieux de travail pour toutes les formes d'entrée du radon, les éléments suivants sont pris en compte :

- 1° les stratégies visant à réaliser des campagnes de relevés des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments ou des concentrations de gaz dans le sol afin d'estimer la distribution des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments, à gérer les données de mesure et à déterminer d'autres paramètres pertinents, tels que les types de sols et de roches, la perméabilité et la teneur de la roche ou du sol en « radium 226 » ;
 - 2° l'approche, les données et les critères utilisés pour la délimitation des zones ou pour la définition d'autres paramètres pouvant servir d'indicateurs spécifiques dans des situations d'exposition au radon potentiellement élevée ;
 - 3° l'inventaire des types de lieux de travail et de bâtiments ouverts au public, tels que les écoles, les lieux de travail souterrains et ceux situés dans certaines zones où des mesures doivent être prises sur base d'une évaluation des risques en tenant compte par exemple de la durée d'occupation ;
 - 4° la base d'établissement des niveaux de référence pour les logements et les lieux de travail ; le cas échéant, la base d'établissement de niveaux de référence différents pour des utilisations différentes des bâtiments comme les logements, les bâtiments ouverts au public, les lieux de travail, aussi bien que pour des bâtiments existants que pour des bâtiments neufs ;
 - 5° l'attribution des responsabilités, des mécanismes de coordination et des ressources disponibles pour la mise en œuvre du plan d'action ;
 - 6° la stratégie visant à réduire l'exposition au radon dans les logements et à donner la priorité au traitement des situations identifiées au point 2° ;
 - 7° la stratégie visant à faciliter des mesures de remédiation après construction ;
 - 8° la stratégie comportant des méthodes et des outils destinés à prévenir la pénétration de radon dans les bâtiments neufs, comprenant un inventaire des matériaux de construction émettant du radon en quantité significative ;
 - 9° les calendriers de révision du plan d'action ;
 - 10° la stratégie de communication visant à sensibiliser le public et à informer les décideurs locaux, les employeurs et les employés en ce qui concerne les risques liés au radon, y compris à l'interaction entre le radon et le tabac ;
 - 11° les conseils sur les méthodes et outils de mesure et sur les mesures de remédiation ;
 - 12° les campagnes de mesures du radon et de mesures de remédiation pour les logements privés où les concentrations de radon sont très élevées ;
 - 13° les objectifs à long terme relatifs à la réduction du risque de cancer du poumon attribuable à l'exposition au radon pour les fumeurs et les non-fumeurs.
- (2) Le ministre charge la Direction de la santé de la préparation du plan d'action visé au paragraphe 1^{er}. Pour la préparation du plan d'action, la Direction de la santé tient compte des expériences disponibles au plan international.

Art. 59. Mesures du radon

- (1) En vue de réaliser des mesures du radon, le système d'assurance de la qualité du laboratoire inclut :
 - 1° un système de contrôle de qualité analytique ;
 - 2° des audits annuels par des experts ou organismes qui ne relèvent pas du laboratoire en question ;
 - 3° des essais inter-laboratoires pour la mesure du radon dans l'air.

(2) La demande d'autorisation visée à l'article 127 de la loi est adressée au ministre avec les pièces et informations prévus au paragraphe 1^{er}. Aux fins d'instruction, le ministre transmet la demande à la Direction de la santé.

(3) Les laboratoires autorisés permettent à la Direction de la santé de participer en tant qu'observateur aux audits.

(4) Une mesure de l'exposition au radon sur un lieu de travail d'un établissement non-étatique est réalisée par la Direction de la santé au prix de 50 euros par détecteur de traces. À cette fin, l'employeur joint une preuve de paiement à sa demande pour la réalisation de la mesure. Le paiement est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que de l'objet du virement ou versement.

(5) Les mesures de l'exposition au radon dans les habitations, conformément à l'article 57 sont effectuées gratuitement par la Direction de la santé.

(6) Les résultats des mesures réalisées par la Direction de la santé sont communiqués au demandeur.

Art. 60. Secteurs industriels nécessitant une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public

Les secteurs industriels qui utilisent des matières radioactives naturelles pour la recherche et les procédés secondaires à prendre en considération pour évaluer l'exposition des travailleurs et du public sont les suivantes :

- 1° l'extraction de terres rares à partir de monazite ;
- 2° la production de composés du thorium et fabrication de produits contenant du thorium ;
- 3° le traitement de minerais de niobium et de tantale ;
- 4° la production pétrolière et gazière ;
- 5° la production d'énergie géothermique ;
- 6° la production de pigments « TiO 2 » ;
- 7° la production thermique de phosphore ;
- 8° l'industrie du zircon et du zirconium ;
- 9° la production d'engrais phosphatés ;
- 10° la production de ciment, maintenance de fours à clinker ;
- 11° les centrales thermiques au charbon, maintenance de chaudières ;
- 12° la production d'acide phosphorique ;
- 13° la production de fer primaire ;
- 14° les activités de fonderie d'étain, plomb ou cuivre ;
- 15° les installations de filtration des eaux souterraines ;
- 16° l'extraction de minerais autres que l'uranium.

Art. 61. Indice de concentration d'activité pour les matériaux de construction

(1) Pour les types de matériaux de construction mentionnés à l'article 62, les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux « Ra-226 », « Th-232 » et « K-40 » sont déterminées.

(2) L'indice de concentration d'activité I est obtenu en appliquant la formule suivante :

$$I = \frac{C_{Ra226}}{300 \frac{Bq}{kg}} + \frac{C_{Th232}}{200 \frac{Bq}{kg}} + \frac{C_{K40}}{3000 \frac{Bq}{kg}}$$

« C_{Ra226} », « C_{Th232} » et « C_{K40} » sont les concentrations d'activité en Bq/kg des radionucléides correspondants dans le matériau de construction.

(3) L'indice est relié à la dose de rayonnement gamma, ajoutée à l'exposition habituelle à l'extérieur du bâtiment, dans un bâtiment construit avec un matériau de construction donné.

L'indice s'applique au matériau de construction et non à ses composants, sauf lorsque ces composants sont eux-mêmes des matériaux de construction et qu'ils sont évalués séparément en tant que tels.

Pour appliquer l'indice à ces composants et aux résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives qui sont recyclées dans des matériaux de construction, il convient d'appliquer un facteur de répartition approprié.

(4) Les analyses des échantillons doivent être effectuées dans un laboratoire disposant d'un système de contrôle de qualité analytique, contrôlé par des experts ou organismes qui ne relèvent pas du laboratoire en question et qui participent à des essais inter-laboratoires pour la détermination de l'indice de concentration de matériaux de construction.

Art. 62. Matériaux de construction préoccupants sur le plan de la radioprotection

(1) Les matériaux naturels de construction préoccupants sur le plan de la radioprotection comprennent :

- 1° les schistes d'alun ;
- 2° les matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, à savoir les granitoïdes, tels que les granits, la syénite et l'orthogneiss, ainsi que les porphyres, le tuf, la pouzzolane et la lave.

(2) Les matériaux contenant des résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives préoccupants sur le plan de la radioprotection comprennent :

- 1° les cendres volantes ;
- 2° le phosphogypse ;
- 3° les scories phosphoriques ;
- 4° les scories stannifères ;
- 5° les scories de cuivre ;
- 6° les boues rouges, telles que les résidus de la production d'aluminium ;
- 7° les résidus de la sidérurgie.

Chapitre VIII - Sources de rayonnement

Art. 63. Fiches de suivi

(1) Les fiches de suivi des sources scellées de haute activité renseignent les informations suivantes :

- 1° le numéro d'identification de la source ;
- 2° l'autorisation : la date de la première autorisation, la date de transfert de l'autorisation au dossier historique ;
- 3° les caractéristiques de la source : le radionucléide, les caractéristiques physiques et chimiques, l'activité à la date de fabrication, la date de référence de l'activité, du fabricant ou du fournisseur de la source ainsi que ses coordonnées ;
- 4° l'identification de l'établissement autorisé : le nom, l'adresse, le pays, la nature de l'établissement, c'est-à-dire le fabricant, le fournisseur ou l'utilisateur ;
- 5° l'autorisation : le numéro, la date de délivrance, la date d'expiration ;
- 6° la réception : la date de réception de la source, le nom de l'établissement de provenance ainsi que ses coordonnées et sa nature, c'est-à-dire le fabricant, le fournisseur ou l'utilisateur ;
- 7° le transfert : la date de transfert de la source, le destinataire ainsi que ses coordonnées, le numéro d'autorisation ainsi que les dates de délivrance et d'expiration du destinataire, la nature du destinataire, c'est-à-dire le fabricant, le fournisseur, l'installation d'entreposage à long terme ou de stockage ou autre ;
- 8° la localisation de la source : l'adresse de la localisation ainsi que son utilisation, c'est-à-dire l'utilisation en poste fixe, l'entreposage ou l'utilisation mobile ;
- 9° un relevé des contrôles opérationnels de la source avec leur date et le résultat de leurs mesures ;
- 10° d'autres informations pertinentes en cas de perte, de vol et de découverte de la source avec leurs dates.

(2) Un modèle pour les fiches de suivi est mis à disposition par la Direction de la santé.

Art. 64. Identification et marquage des sources scellées de haute activité

Les sources scellées de haute activité sont identifiées et marquées comme suit :

- 1° chaque source scellée de haute activité est identifiée par un numéro unique ; ce numéro est gravé ou imprimé sur la source lorsque cela est possible ; ce numéro est également gravé ou imprimé sur le contenant de la source ; si cela n'est pas possible, ou en cas d'utilisation de contenants de transport réutilisables, des informations concernant la nature de la source figurent sur le contenant de la source ;
- 2° le contenant de la source et, lorsque cela est possible, la source même sont marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation ;

- 3° une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source est fournie par le fabricant ;
- 4° chaque source scellée de haute activité est accompagnée d'informations écrites indiquant que la source est identifiée et marquée conformément au point 1° et que les marques et étiquettes visées au point 2° restent lisibles. Ces informations comprennent des photographies de la source, de son contenant, de l'emballage de transport, du dispositif et de l'équipement selon le cas.

Chapitre IX - Gestion des déchets

Art. 65. Plan national pour la gestion des déchets radioactifs

(1) Le plan national précise la mise en œuvre de la politique nationale pour assurer une gestion responsable et sûre des déchets radioactifs et inclut :

- 1° les objectifs généraux que cherche à atteindre la politique nationale en matière de gestion des déchets radioactifs ;
- 2° les échéances importantes et des calendriers clairs permettant de respecter ces échéances en tenant compte des objectifs premiers que cherche à atteindre le programme national conformément à la classification appropriée des déchets radioactifs ;
- 3° un inventaire de tous les déchets radioactifs et les estimations relatives aux quantités futures, y compris celles résultant d'opérations de démantèlement ; cet inventaire indique clairement la localisation et la quantité de déchets radioactifs ;
- 4° les concepts ou les plans et solutions techniques en matière de gestion des déchets radioactifs depuis la production jusqu'au stockage ;
- 5° les concepts ou les plans pour la période postérieure à la fermeture d'une installation de stockage, y compris pour la période pendant laquelle des mesures de contrôle appropriées sont maintenues, ainsi que les moyens à utiliser pour préserver la mémoire de l'installation à long terme ;
- 6° les activités de recherche, de développement et de démonstration nécessaires pour mettre en œuvre des solutions de gestion des déchets radioactifs ;
- 7° les responsabilités en ce qui concerne la mise en œuvre du programme national et les indicateurs de performance clés pour surveiller l'avancement de la mise en œuvre ;
- 8° une estimation des coûts du programme national, y compris la base et les hypothèses utilisées pour formuler cette estimation qui doit être assortie d'un calendrier ;
- 9° le ou les mécanismes de financement en vigueur ;
- 10° la politique ou la procédure en matière de transparence ;
- 11° le ou les accords conclus avec un État membre en matière de gestion des déchets radioactifs, y compris pour ce qui est de l'utilisation des installations de stockage.

(2) Le plan national et la politique nationale peuvent prendre la forme d'un document unique ou d'une série de documents.

Chapitre X - Dispositions abrogatoires et finales

Art. 66. Mesures abrogatoires

Sont abrogés :

- 1° le règlement grand-ducal du 11 août 1996 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique ;
- 2° le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;
- 3° le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Art. 67.

Le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Le Ministre de la Santé,
Étienne Schneider

Cabasson, le 1^{er} août 2019.
Henri

Dir. 2013/59/Euratom.

ANNEXE I - Valeurs standard et paramètres pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente

(1) Les facteurs de pondération w_R pour les rayonnements incidents sur le corps ou pour les sources internes émis à partir de la source sont décrits dans le tableau suivant :

Type de rayonnement	Facteurs de pondération pour les rayonnements, w_R
Photons	1
Électrons et muons	1
Protons et pions chargés	2
Particules alpha, fragments de fission, ions lourds	20
Neutrons	En fonction de l'énergie E_n des neutrons

Les fonctions continues suivantes permettent de calculer les facteurs de pondération pour les rayonnements des neutrons :

$$E_n < 1\text{MeV} : \quad 2,5 + 18,2e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$$

$$1\text{MeV} \leq E_n \leq 50\text{MeV} : \quad 5,0 + 17,0e^{-[\ln(2E_n)]^2/6}$$

$$E_n > 50 \text{ MeV} : \quad 2,5 + 3,25e^{-[\ln(0,04E_n)]^2/6}$$

(2) Les facteurs de pondération w_T pour le tissu ou l'organe sont définis dans le tableau suivant :

Organe/tissu	Nombre de tissus	w_T	Contribution totale
Poumon, estomac, côlon, moelle osseuse, sein, reste	6	0,12	0,72
Gonades	1	0,08	0,08
Thyroïde, œsophage, vessie, foie	4	0,04	0,16
Surface de l'os, peau, cerveau, glandes salivaires	4	0,01	0,04

Les tissus restants spécifiés (14 au total, 13 dans chaque sexe) sont les suivants : la glande surrénale, le tissu extrathoracique (ET), la vésicule biliaire, le coeur, les reins, les ganglions lymphatiques, le muscle, la muqueuse buccale, le pancréas, la prostate (♂), l'intestin grêle (SI), la rate, le thymus, l'utérus/le col de l'utérus (♀).

(3) En matière de surveillance des expositions professionnelles aux rayonnements externes, les dosimètres individuels mesurent l'équivalent de dose individuel $H_P(10)$. Cette valeur mesurée est prise comme une évaluation de la dose efficace en faisant l'hypothèse d'une exposition uniforme de l'ensemble du corps.

(4) Les doses obtenues à partir de l'évaluation des expositions professionnelles aux rayonnements externes et aux radionucléides incorporés sont combinées pour déterminer la valeur de dose efficace totale E dans le but de démontrer le respect des limites et des contraintes de dose en utilisant la formule suivante :

$$E = H_p(10) + E(50)$$

où $H_p(10)$ est l'équivalent de dose individuel dû à l'exposition externe et $E(50)$, la dose efficace engagée due à l'exposition interne, qui est évaluée par :

$$E(50) = \sum_j e_{j,inh}(50) \cdot I_{j,inh} + \sum_j e_{j,ing}(50) \cdot I_{j,ing}$$

où $e_{j,inh}(50)$ est le coefficient de dose efficace engagée pour l'incorporation par inhalation de l'activité d'un radionucléide j , $I_{j,inh}$ est l'activité inhalée d'un radionucléide j , $e_{j,ing}(50)$ est le coefficient de dose efficace engagée pour l'incorporation par ingestion de l'activité d'un radionucléide j , et $I_{j,ing}$ est l'activité ingérée d'un radionucléide j . Dans le calcul de la dose efficace due à certains radionucléides spécifiques, il peut s'avérer nécessaire de prendre en compte les caractéristiques de la substance incorporée.

(5) Le tableau suivant est utilisé pour appliquer des différentes grandeurs de dose opérationnelles pour les différentes tâches de contrôle des expositions externes. Les grandeurs de dose opérationnelles sont applicables pour la surveillance des expositions externes :

Tâche	Grandeur de dose opérationnelle pour	
	La surveillance d'ambiance	La surveillance individuelle
Contrôle de la dose efficace	Équivalent de dose ambiant, $H^*(10)$	Équivalent de dose individuel, $H_p(10)$
Contrôle des doses à la peau, aux mains, aux pieds et au cristallin	Équivalent de dose directionnel, $H'(0,07, W)$	Équivalent de dose individuel, $H_p(d)$

où :

- 1° l'équivalent de dose ambiant, $H^*(10)$, en un point dans un champ de rayonnement, est l'équivalent de dose qui serait produit par le champ expansé et unidirectionnel correspondant dans la sphère ICRU à une profondeur de 10 mm sur le rayon vecteur à l'opposé de la direction du champ unidirectionnel ;
- 2° l'équivalent de dose directionnel $H'(0,07,W)$, en un point dans un champ de rayonnement, est l'équivalent de dose qui serait produit par le champ expansé correspondant dans la sphère ICRU à une profondeur 0,07 mm, sur un rayon dans une direction spécifiée ;

- 3° l'équivalent de dose individuel, $H_p(d)$, est l'équivalent de dose dans le tissu ICRU (tissu mou) à une profondeur appropriée, d , en dessous d'un point spécifié sur le corps humain. Le point spécifié est généralement donné par l'endroit où le dosimètre individuel est porté. Pour évaluer la dose efficace, une profondeur $d = 10$ mm est recommandée et pour évaluer la dose équivalente à la peau, aux mains et aux pieds, une profondeur $d = 0,07$ mm. Pour des cas particuliers de surveillance de la dose au cristallin, une profondeur appropriée de $d = 3$ mm est applicable.

ANNEXE II - Formation initiale de la personne chargée de la radioprotection

Formation de la personne chargée de la radioprotection visée à l'article 21, paragraphe 5 de la loi :

Formation	Durée	Sujets obligatoires
Formation de base	17 heures	Physique nucléaire, radiophysique Détection et mesure des rayonnements ionisants Dosimétrie Principes de base de la radioprotection et applications pratiques, y compris dimensionnement des dispositifs de protection
	4 heures	Réglementation luxembourgeoise relative à la radioprotection
Formation supplémentaire en cas de :		
Sources non-scellées d'un établissement de la classe II	18 heures	Détection et mesure de contaminations Elaboration de procédures de travail Travaux pratiques avec sources non-scellées
Contrôleur d'équipement radiologique médical d'un établissement de la classe III	18 heures	Assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux dentaire
Sources scellées de haute activité	12 heures	Gestion sûre et contrôle des sources Exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence Entretien des sources et des contenants
Expositions à des fins vétérinaires	12 heures	Assurance de la qualité des équipements radiologiques vétérinaires

ANNEXE III - Critères de conformité auxquels doivent répondre les installations de médecine nucléaire

Tableau 1 : Critères généraux de conception

Critères	Définition
Agencement	<p>En vue d'optimiser la gestion du risque de contamination par des sources radioactives non scellées, une installation de médecine nucléaire comprend de façon différenciée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les locaux précisés dans le tableau 2 - les locaux précisés dans le tableau 3 <p>Les locaux concernés par le tableau 2 sont regroupés dans une entité individualisée, appelée zone chaude, ne pouvant pas être traversée par les circulations accessibles au public (à l'exception des chambres de traitement, du local de cuves de décroissance et des locaux de stockage des déchets radioactifs qui peuvent être séparés des autres locaux de la zone chaude).</p> <p>Les locaux concernés par le tableau 3 sont situés en dehors de la zone chaude et ne peuvent pas faire l'objet d'un classement zone contrôlée.</p>
Circulations	<p>Le circuit des personnes travaillant au sein de la zone chaude est identifié et défini de telle façon que les accès à la zone chaude puissent être contrôlés et que le risque de dispersion d'une contamination en dehors de la zone chaude puisse être limité. Les circulations au sein de la zone chaude sont réservées aux personnes concernées par les activités de cette installation.</p> <p>Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon à ce que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.</p>
Matériaux utilisés	<p>Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier de la zone chaude ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.</p>

Toilettes	<p>La zone chaude est équipée de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.</p> <p>Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'examen et de traitements prévisionnels pratiqués.</p>
Lavabos et éviers	<p>La zone chaude est équipée d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.</p> <p>Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux.</p> <p>Les lavabos de la zone chaude sont équipés de robinets à commande non manuelle.</p>
Canalisations	<p>Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. Sur toute la longueur des tuyaux, une signalisation indique qu'ils reçoivent des effluents contaminés par de la radioactivité.</p>
Ventilation	<p>L'ensemble de la zone chaude doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux de la zone chaude est interdit.</p> <p>Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des émissions gazeuses au plus près de la source de contamination doit être mis en place.</p> <p>Les chambres de traitement sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de traitement pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination</p>

<p>Matériel pour la gestion du risque de contamination</p>	<p>Des appareils de mesure adaptés à la vérification de la contamination des personnes, des locaux et des objets sont accessibles à tout moment au sein de la zone chaude.</p> <p>En vue de limiter le risque de dispersion d'une contamination en dehors de la zone chaude, un appareil est mis à disposition dans un emplacement approprié afin d'assurer le contrôle du personnel avant chaque sortie de la zone chaude.</p> <p>Une douche est accessible à tout moment au sein de la zone chaude pour permettre la décontamination du personnel.</p>
--	--

Tableau 2 : Liste des locaux devant être prévus dans une installation de médecine nucléaire au sein de la zone chaude et critères de conception spécifiques

Local	Définition	Critères de conception
Local de livraison	Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;	<ul style="list-style-type: none"> - Local situé au plus près du laboratoire chaud - Local fermé et à accès sécurisé.
Laboratoire chaud	Un local dédié au stockage et à la manipulation des sources non scellées avant administration aux patients	Local équipé au moins d'une enceinte radioprotégée permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local, adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue.
Salle d'administration	Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides	
Salles d'examens	Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients	

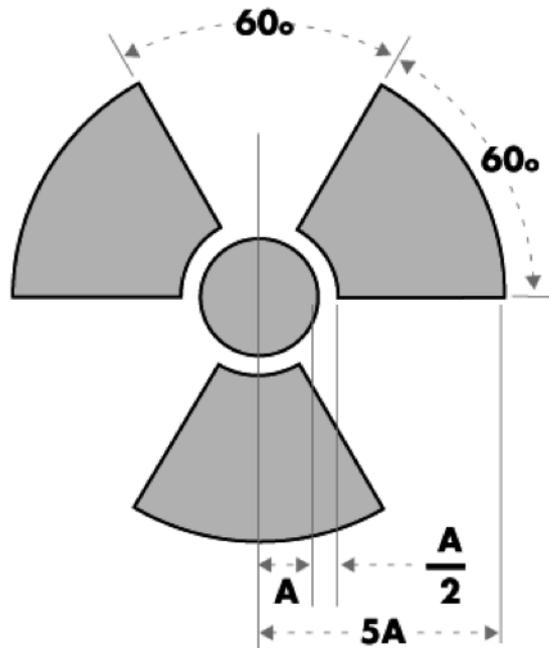
Salle d'attente chaude	Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;	<ul style="list-style-type: none"> - située à l'écart des circulations - adaptée au nombre de patients pris en charge avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.
Toilettes chaudes	Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés	séparé des toilettes prévues pour le personnel
Local de gestion des déchets	Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets contaminés par de la radioactivité	Local fermé et à accès sécurisé réservé à la gestion des déchets contaminés par de la radioactivité.
Local de décroissance des effluents	Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs	<ul style="list-style-type: none"> - local fermé et à accès sécurisé réservé à la gestion des effluents radioactifs - équipé de dispositifs de rétention permettant de récupérer les effluents en cas de fuite - équipés de systèmes d'avertissement en cas de fuite - équipés de systèmes de mesures de niveaux et de prélèvements
Chambre de traitements	Des chambres de radiothérapie par radionucléide en source non scellée (obligatoire uniquement en cas de traitement par radionucléide nécessitant hospitalisation)	<ul style="list-style-type: none"> - chambres individuelles et exclusivement dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques - équipées de toilettes reliées au local de décroissance des effluents

Tableau 3 : Liste des locaux devant être prévus dans une installation de médecine nucléaire, en dehors de la zone chaude et critères de conception spécifiques

Local	Définition	Critères de conception
Vestiaire dédié au personnel	Un local permettant au personnel de changer de tenue lorsqu'il entre ou sort dans la zone chaude	Situé à la limite d'un accès à la zone chaude
Toilettes dédiées au personnel	Un local de toilettes dédié au personnel	
Bureaux et autres locaux administratifs et médicaux	Des locaux dédiés pour la réalisation de tâches non susceptibles d'engendrer une exposition pour le personnel de l'installation de médecine nucléaire	
Salle d'attente pour patients auxquels il n'a pas encore été administré de radionucléide	Une ou plusieurs salles dédiées à l'attente des patients auxquels des radionucléides n'ont pas encore été administrés	
Salle de séjour pour le personnel	Un local prévu pour que le personnel puisse boire ou manger sans risque de contamination	

ANNEXE IV - Signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants

Le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants, dont l'utilisation est imposée sous l'article 35, comprend un symbole constitué d'un trèfle imprimé en noir sur fond jaune. Les proportions définies dans le schéma ci-dessous doivent être respectées :



ANNEXE V - Contraintes de dose**A. Contraintes de doses pour l'exposition de personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical**

Les contraintes de doses pour des personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un rayonnement ionisant en contribuant, en dehors de l'exercice de leur profession, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins médicales, sont établies compte tenu de l'âge de la personne concernée sur base du tableau 1.

Tableau 1* : Contraintes de doses pour l'exposition de personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré participent au soutien et au réconfort de patients

Groupe de personnes	Contrainte de dose
Enfants (y compris l'embryon et le fœtus)	1 mSv
Adultes jusqu'à environ 60 ans	3 mSv**
Adultes de 60 ans et plus	15 mSv

* Radioprotection 97, Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131 (expositions dues aux patients externes ou aux patients hospitalisés sortants). Commission européenne 1999.

** Ces niveaux ne sont pas supposés s'appliquer à la famille et aux proches qui réconfortent des patients hospitalisés gravement malades, par exemple les mères qui s'occupent d'enfants hospitalisés.

En ce qui concerne les personnes du public qui ne tombent pas dans la catégorie des personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical, mais qui pourraient entrer en contact avec le patient (par exemple le chauffeur de taxi lors du transport des patients à la maison), la contrainte de dose est de 0,3mSv pour ce type d'exposition.

B. Contraintes de doses pour les personnes qui participent volontairement à des projets de recherche biomédicale et médicale pour lesquels aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition

Les contraintes de doses pour des personnes qui participent volontairement à des projets de recherche biomédicale et médicale pour lesquels aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition sont établies suivant le niveau de bénéfice social que la recherche apportera sur base du tableau 2.

Tableau 2 : Catégories de niveaux de bénéfice et de niveaux de risque correspondants pour des adultes en bonne santé en-dessous de 50 ans

Niveau de bénéfice social	Niveau de risque qui correspond au bénéfice	Catégorie de risque	Domaine de dose efficace correspondante (adultes) (mSv) ^b
Faible	Négligeable	Catégorie I < 5×10^{-6} ou moins	< 0.1
Moyen à modéré	Faible à moyen	Catégorie II IIa ~ 10^{-5} IIb ~ 10^{-4}	0.1-1 1-10
Substantiel	Modéré	Catégorie III ~ 10^{-3} ou plus	>10 ^a

^a A maintenir en-dessous des seuils pour les effets déterministes sauf dans le cas d'expériences à des fins thérapeutiques.

^b Ces chiffres peuvent être augmentés d'un facteur de 5 à 10 pour les personnes de plus de 50 ans. Dans le cas des enfants, ils doivent être réduits d'un facteur de 2 à 3.

Définition des catégories de risques

Catégorie I : Doses efficaces de moins de 0,1 mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie, pour des sujets normaux, est inférieur à cinq dans un million ou moins. Le niveau de risque est considéré comme négligeable.

Le niveau de bénéfice nécessaire comme base d'approbation pour ces investigations est faible et peut consister à élargir nos connaissances en la matière.

Catégorie II a : Doses efficaces entre 0,1mSv et 1mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie est compris entre 0,5 et 5 dans cent mille. Pour justifier ces risques le bénéfice d'un projet de recherche doit être lié à « des augmentations en connaissances au bénéfice de la santé »

Catégorie II b : Doses efficaces entre 1mSv et 10mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie est compris entre 0,5 et 5 dans dix mille. Le niveau de bénéfice pour la société provenant des études dans cette catégorie devra être « modéré ». Le bénéfice doit être lié directement au diagnostic, à la guérison ou à la prévention de maladies.

Catégorie III : Doses efficaces plus grandes que 10 mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie est plus que cinq dans mille. Ce risque étant modéré pour une exposition unique pourra être considéré comme inacceptable pour des expositions continues ou répétées. Le niveau de bénéfice pour cette catégorie doit être « considérable et directement lié à la sauvegarde de vie ou à la prévention d'une maladie sérieuse ». Les doses doivent être tenues inférieures au seuil pour les effets déterministes sauf si elles sont nécessaires pour l'effet thérapeutique.

ANNEXE VI - Dispositions applicables en médecine nucléaire

A. Traitement à l'iode-131 pour le cancer de la thyroïde

- I. Conditions d'hospitalisation et de libération des patients traités à l'iode-131 pour le cancer de la thyroïde

Le patient à qui est administré l'iode-131 pour le traitement du cancer de la thyroïde est alité dans une chambre individuelle.

Le patient sera libéré après une hospitalisation de 48 heures à condition que le débit de dose à une distance de 1 m du patient ne dépasse pas les 40 $\mu\text{Sv}/\text{heure}$ et que ses conditions de vie le permettent.

La mesure du débit de dose sera faite sous le contrôle d'un expert en physique médicale et du médecin réalisateur. Ensemble ils décideront si le patient peut être libéré.

Ils doivent évaluer les conditions de vie de chaque patient (contact avec des personnes sensibles comme par exemple les nourrissons (0-2 ans), les enfants (3-12 ans), les jeunes (13-17 ans) et les femmes enceintes, le nombre des chambres dans la maison, etc.) et remettre au patient des instructions concernant son contact avec d'autres personnes. Ces instructions assurent que la dose reçue par les personnes qui entrent en contact avec le patient ne dépasse pas les contraintes de dose définies à l'annexe V.

Si ces règles ne peuvent pas être appliquées dans certains cas de force majeure, ces cas seront traités en accord avec la Direction de la santé.

L'établissement dans lequel le patient est hospitalisé tient un registre dans lequel sont répertoriées les activités administrées aux patients et les débits de dose des patients à la sortie de l'hôpital. Ce registre est accessible à la Direction de la santé.

Pour l'évaluation des débits de dose, l'établissement doit disposer d'un appareil de mesure approprié et étalonné.

- II. Protection des visiteurs du patient hospitalisé et de la famille

Les visites auprès des patients se font dans le respect des règles suivantes :

- 1° Les visiteurs doivent se tenir à 2 mètres au moins du patient, sauf en ce qui concerne les brèves périodes de temps ;
- 2° Les visites de femmes enceintes, de nourrissons et d'enfants ne sont pas autorisées. Si une telle visite s'avère absolument nécessaire, une durée réduite des visites sera imposée.
- 3° Il est interdit aux visiteurs de manger, de boire ou de se maquiller dans la chambre des patients afin de minimiser le risque de contamination interne.

Le patient, avant de regagner son domicile, reçoit des instructions sur les précautions à prendre pour assurer la protection du public et des membres de la famille contre les rayonnements ionisants. A cet effet, une feuille de renseignements conforme au modèle fixé au point C de la présente annexe lui est remise avec des instructions supplémentaires en fonction de sa situation familiale.

B. Obligations à respecter par les praticiens en cas de traitement à l'iode-131 pour des affections thyroïdiennes bénignes (hyperthyroïdie, goitre)

Les patients qui sont traités à l'iode-131 pour l'hyperthyroïdie peuvent être traités comme des patients ambulatoires avec des activités jusque 800 MBq à condition qu'ils suivent les instructions concernant le contact avec d'autres personnes. Pour des activités administrées supérieures à 800 MBq le patient doit être hospitalisé et peut être libéré quand le débit de dose mesuré à une distance de 1 m du patient ne dépasse pas les 40 μ Sv/heure. Un fractionnement de dose fait l'objet d'une justification médicale dûment documentée. Le fractionnement de dose dans le but de contourner la limitation de 800 MBq est interdit.

Il est conseillé aux patients qui reçoivent des activités administrées de 200 MBq, 400 MBq, 600 MBq ou 800 MBq de dormir seul pendant 1, 5, 9 ou 12 jours pour que la dose reçue par leur partenaire ne dépasse pas une contrainte de dose de 3 mSv.

Il est conseillé au père et à la mère qui reçoivent 200 MBq, 400 MBq, 600 MBq ou 800 MBq d'éviter le contact à moins d'un mètre avec des enfants de 3 à 5 ans pour 11, 16, 20 ou 22 jours respectivement et avec des enfants de plus de 5 ans pour 5, 11, 14 ou 16 jours afin de ne pas dépasser une contrainte de 1 mSv.

Les conditions de vie de chaque patient (contact avec des personnes sensibles comme par exemple les enfants, les adolescents et les femmes enceintes, nombre des chambres dans la maison) sont évaluées par l'expert en physique médicale et le médecin réalisateur. Suivant ces conditions ils lui remettent des instructions concernant son contact avec d'autres personnes (voir partie C de la présente annexe).

L'hospitalisation est considérée dans le cas où le patient a des enfants de moins de 3 ans avec lesquels le contact ne peut être évité à son domicile.

L'établissement dans lequel le patient est traité ou hospitalisé tient un registre sur lequel sont notées les activités administrées aux patients ainsi que les débits de doses mesurés à une distance de 1 m du patient. Cette mesure est réalisée à la sortie de l'établissement et au plus tard 48 heures après l'ingestion de la radioactivité. Ce registre est accessible à la Direction de la santé.

C. Instructions pour le patient traité à l'iode-131 qui rentre à la maison

Les instructions sont données au patient avant le traitement pour que la personne concernée ait assez de temps pour se préparer. Ces instructions sont suivies pour une durée de temps

calculée par l'expert en physique médicale et le médecin réalisateur (cf. Partie D, Tableau 1) en fonction du type de traitement (hyperthyroïdie, goitre ou cancer) et du débit de dose du patient.

Les instructions comportent les éléments suivants :

- Éviter le contact physique prolongé avec d'autres personnes, en particulier avec les enfants et les femmes enceintes, et maintien d'une distance vis-à-vis d'autres personnes ;
- Dormir seul pendant les premiers jours après le traitement;
- Interrompre l'allaitement après le traitement pendant le nombre de jours déterminés par le médecin réalisateur;
- Boire beaucoup d'eau ou de jus de fruits pour éliminer l'iode du corps ;
- Appliquer une bonne hygiène pour diminuer la possibilité de contamination d'autres personnes ;
- Informer les femmes enceintes, celles dont l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue et celles souhaitant une grossesse d'en parler au médecin réalisateur ;
- Précautions à prendre concernant le moyen de transport et la reprise de travail.

D. Méthode de déterminations des valeurs d'ajustement

Tableau 1

Le tableau suivant précise les débits de dose efficace à une distance d'un mètre et le temps correspondant pendant lequel les instructions sont à respecter. Les durées d'application recommandées sont basées sur des activités résiduelles des patients hospitalisés. Ces durées peuvent être réduites pour les patients traités en ambulatoire. Ce temps est calculé par le médecin réalisateur et l'expert en physique médicale pour chaque patient individuellement en relation avec l'activité administrée, l'âge du patient et son environnement.

Débit de dose efficace à une distance de 1 mètre du patient ($\mu\text{Sv/h}$)	Activité correspondante d'iode-131 (résiduelle)	Durée d'application des instructions
< 40	< 800 MBq	3 semaines
< 20	< 400 MBq	2 semaines
< 10	< 200 MBq	1 semaine
< 5	< 100 MBq	4 jours
< 3	< 60 MBq	24 heures après l'administration

Tableau 2

Le tableau précise la dose efficace maximale (mSv) pouvant être reçue par des personnes qui se trouvent à une distance d'un mètre d'un patient traité à l'iode-131. La valeur maximale suppose que la personne exposée se trouve continuellement à une distance d'un mètre face du patient, jour et nuit.

Débit de dose efficace à 1 mètre (µSv/h)	Activité résiduelle dans le corps (MBq)	Dose efficace cumulée maximale externe à d'autres personnes dépendant de la demi-vie efficace de l'iode (T efficace) qui reste dans le corps du patient		
		T efficace = 50 h mSv	T efficace = 100 h mSv	T efficace = 150 h mSv
10	200	0,7	1,5	2,3
20	400	1,6	3,0	4,5
40	800	3,0	6,1	9,0

Tableau 3

Exemple de nombre de jours pendant lesquels un patient traité à l'iode-131 ne doit pas travailler, dans le but de minimiser la dose à un collègue à 0,3 mSv, pour trois différentes distances et heures par jour de travail et quatre niveaux d'activités administrées (MBq). La semaine de travail est présumée être de cinq jours. Les valeurs dans le tableau concernent le nombre total de jours (samedi – dimanche inclus) avant la reprise du travail. Ce nombre de jours est basé sur des activités administrées à des patients traités en ambulatoire. La durée de temps d'arrêt de travail devra être plus longue pour les patients hospitalisés.

Heures par jour	200 MBq	400 MBq	600 MBq	800MBq
8 h à 1m	4	10	13	15
4 h à 1m		4	8	10
8 h à 2m			3	4

E. Instructions concernant le comportement du patient et de son entourage en cas d'administration de radionucléides

La feuille de renseignements pour patients porteurs de radioisotopes regagnant leur domicile comporte les informations suivantes :

- Nom et adresse du patient,

- Substance Radioactive, activité administrée et date de l'administration,
- Nom de l'hôpital, nom et numéro de téléphone du médecin réalisateur,

La feuille de renseignements est complétée par les éléments suivants :

- Nombre de jours pendant lesquels des quantités significatives de substances radioactives restent dans le corps,
- Eviter le contact physique prolongé avec d'autres personnes, en particulier avec les enfants et les femmes enceintes, et maintien d'une distance d'au moins 1 mètre vis-à-vis d'autres personnes ;
- Interrompre l'allaitement après le traitement pendant le nombre de jours déterminés par le médecin réalisateur;
- Boire au moins 1,5 litres d'eau ou de jus de fruits par jour pour éliminer l'iode du corps;
- Appliquer une bonne hygiène pour diminuer la possibilité de contamination d'autres personnes.

ANNEXE VII - Contenu minimal des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient devant être présente dans le compte rendu d'acte radiologique médical

A. Actes de radiothérapie externe et de curiethérapie

Pour les actes de radiothérapie externe et de curiethérapie, les informations minimales à indiquer dans le compte rendu sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement.

Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.

Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose, débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents).

B. Actes de médecine nucléaire

Pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations minimales à indiquer dans le compte rendu sont le nom du ou des produits radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration. Dans le cas de produits injectés, l'activité administrée à indiquer correspond à l'activité préparée à laquelle est soustraite l'activité résiduelle.

Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire associant une procédure utilisant les rayons X, le compte rendu de l'acte doit comporter, en plus des informations énumérées ci-dessus et selon le type d'équipements radiologique médical utilisé, les informations figurant aux parties C et D de la présente annexe.

C. Actes de scanographie

Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie aux rayons X) les informations minimales à indiquer dans le compte rendu pour chaque acquisition sont :

- 1° le Produit Dose Longueur (PDL ou DLP) en distinguant chez l'adulte le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL total sera aussi reporté ;
- 2° l'Indice de dose scanographique Volumique (IDSV ou CTDIvol) en distinguant chez l'adulte l'IDSV obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis).

Pour chaque valeur de Produit Dose Longueur ou d'Indice de dose scanographique volumique, il est précisé quel est le diamètre du fantôme de référence applicable.

D. Actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle

Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle quel que soit le mode utilisé, l'information minimale à indiquer dans le compte rendu est le Produit Kerma Surface (PKS ou KAP).

Pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés avec le mode radiographie dynamique (mode ciné), le compte rendu doit également comporter pour chaque incidence le Kerma au point de référence, ainsi que la somme de ces valeurs pour les appareils qui disposent de l'information

Pour les actes de radiologie interventionnelle le compte rendu doit également comporter le temps de scopie et le nombre de graphies en mode radiographie dynamique.

E. Actes de mammographie

Pour les actes de mammographie, l'information minimale à indiquer pour chaque sein dans le compte rendu est la dose glandulaire par cliché, ainsi que le nombre de clichés ou la dose glandulaire totale par sein.

ANNEXE VIII - Audit clinique interne

L'audit clinique interne vise à :

- 1° analyser les procédures radiologiques médicales et établir des propositions d'amélioration;
- 2° promouvoir l'échange d'informations entre médecins et assistants techniques médicaux de radiologie afin d'améliorer les techniques;

Il comporte les étapes de réalisation suivantes :

- 1° établir le sujet sur lequel l'audit va être effectué ;
- 2° établir un standard pour ce sujet. Le standard est basé sur des résultats de recherche ou sur des recommandations établies ;
- 3° établir le paramètre qui va être mesuré et le but qui doit être atteint ;
- 4° établir le nombre de mesures qui vont être faites pour avoir des résultats statistiquement significatifs ;
- 5° analyser les résultats et comparer avec le standard ;
- 6° si les résultats ne sont pas au même niveau que le standard, procéder à des changements ;
- 7° une fois que les changements sont effectués vérifier l'efficacité.

À la fin de l'audit, une réunion entre les médecins concernés, les assistants techniques médicaux de radiologie, les experts en physique médicale concernés, et, si besoin, d'autres experts internes ou externes, est organisée. Dans ce cadre, les médecins définissent des critères de qualité en vue d'améliorer les pratiques correspondantes.

Les sujets à traiter dans le domaine du radiodiagnostic sont notamment les suivants :

- 1° l'analyse des rejets des images radiologiques défectueuses ou superflues au diagnostic médical incluant l'analyse de la fréquence et de la cause des rejets ainsi que des mesures à prendre afin d'y remédier ;
- 2° le processus de justification d'examen radiologiques ;
- 3° la validation des critères de qualité au niveau de l'image radiologique ;
- 4° l'analyse des procédures radiologiques en tenant compte de la technique d'imagerie (p.ex. positionnement du patient) ainsi que des paramètres techniques (par exemple en radiologie ; kV, mAs ou cellules choisies en fonction du poids/taille du patient) ;
- 5° la mesure de dose pour différents types d'examens.

ANNEXE IX - Evaluation des doses délivrées aux patients et niveaux de référence diagnostiques

A. Évaluation de la dose moyenne délivrée aux patients

I. Radiologie

L'évaluation de la dose au patient peut se faire soit par mesures sur un fantôme, soit par mesures des doses réellement délivrées aux patients.

Dans le cas de mesures sur fantôme, le même fantôme et les mêmes facteurs de conversion doivent être utilisés dans tous les établissements.

Dans le cas de mesures avec patients :

- 1° Les mesures se font sur des patients qui ont un poids proche de 70 kg.
- 2° puisqu'il y a peu de patients d'une taille standard, il faut prendre tous les patients disponibles pour la période de mesure et prendre la moyenne des résultats de mesure de la dose comme résultat pour un patient standard. Ceci donne une estimation raisonnable de la dose, à condition que le nombre des patients ne soit pas trop petit : au minimum 10 patients. Pour chaque patient, le poids doit être noté et il faut que la moyenne des poids de l'échantillon soit proche de 70 kg.

Les grandeurs suivantes sont mesurées pour l'évaluation de la dose moyenne délivrée aux patients en radiologie :

- 1° en radiologie conventionnelle et en radiologie interventionnelle :
 - a) la dose à la surface d'entrée ou le produit dose-surface (KAP : Kerma Area Product) ;
 - b) le temps de scopie et le nombre de graphies en mode radiographie dynamique pour la radiologie interventionnelle ;
- 2° en scanographie pour chaque série :
 - a) le Produit Dose Longueur (PDL ou DLP) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ;
 - b) l'Indice de dose scanographique Volumique (IDSV ou CTDIvol) en distinguant l'IDSV obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis).

II. Médecine nucléaire

Dans le cas d'un acte réalisé avec administration d'un radionucléide en source non-scellée, l'évaluation de la dose au patient se fait par mesure de l'activité réellement administrée au patient.

Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire associant une procédure utilisant les rayons X, l'évaluation porte aussi sur la dose délivrée par rayons X selon les modalités décrites au point I Radiologie ci-avant.

B. Niveaux de références diagnostiques

I. Radiologie

Le 75^{ème} percentile de la distribution de la dose moyenne par type d'examen pour toutes les installations radiologiques est défini comme le niveau de référence diagnostique (NRD) pour cet examen au Luxembourg. La distribution de la dose moyenne par type d'examen est établie à partir des résultats de l'évaluation réalisée selon la partie A de la présente annexe.

Les niveaux de référence diagnostiques sont définis dans les tableaux suivants :

Tableau 1

Niveaux de référence diagnostiques exprimés en dose à la surface d'entrée par cliché, pour chaque incidence et en Produit Kerma surface par cliché, pour chaque incidence (patient standard de 70kg) :

Examens standard	Incidence	Dose à la surface d'entrée par incidence (mGy)	Produit kerma surface (PKS) cGycm ²
Rachis Lombaire	Face (AP)	8	260
	Profil (LAT)	20	350
Bassin	Face (AP)	6	250
Rachis Dorsale	Face (AP)		130
	Profil (LAT)		170
Thorax	Face (PA)	0,25	15
	Profil (LAT)	1,15	50
Abdomen			300
Colonne Cervicale	Face (AP)		55
	Profil(LAT)		55

Tableau 2

Niveaux de référence diagnostiques en pédiatrie, pour des patients-type âgés de cinq ans, exprimées en dose à la surface d'entrée par cliché, pour chaque incidence :

Examens standard	Incidence	Dose à la peau par projection (µGy)
Bassin	Face (AP)	900
	Face-nourrissons (FP)	200
Thorax	Face (PA)	100
	Profil	200
	face (AP) (pour des patients non coopératifs)	100
	Face (AP) (nouveau-né)	80
Abdomen	Face (AP/PA (avec faisceau horizontal/vertical)	1000
Crâne	Face (AP/PA)	1500
	Profil	1000

Tableau 3

Niveaux de référence diagnostiques en pédiatrie exprimées en produit Kerma surface par cliché pour chaque incidence :

Examens standard	Âge	Produit kerma surface (PKS) cGycm ²
Thorax AP (ou PA)	0-1	1
	2-5	2
	6-10	5
	11-15	7
Thorax AP+LAT	0-1	4
	2-5	4
	6-10	7
	11-15	22
Bassin AP	0-1	2,5
	2-5	8
	6-10	25

	11-15	70
Sinus PA	0-1	15
	2-5	17
	6-10	28
	11-15	46
OPT	0-1	
	2-5	5,5
	6-10	14
	11-15	15
Abdomen AP	0-1	5,6
	2-5	7
	6-10	25
	11-15	84

Tableau 4

Niveaux de référence pour des examens diagnostiques et interventionnels (patient standard de 70 kg) :

Examen	PKS par examen (examen total) (cGycm ²)
Intestin Grêle	4400
Lavement Contrasté	3700
Phlebographie membre inférieure	500
Artériographie membre inférieure	6400
Coronarographie	1600
Angioplastie transluminale percutanée (PTA)	5500
Coronarographie + PTA	4400

Tableau 5

Niveaux de référence diagnostiques pour des examens CT adultes :

Examen CT	IDSV par tranche (mGy)	PDL par série (mGy*cm)	PDL par examen complet (mGy*cm)
Cerveau (routine)	50 (fantôme 16cm)	800	1000
Sinus	5,5 (fantôme 16cm)	75	75
Colonne cervicale	30 (fantôme 32cm)	440	(*)
Thorax	7,5 (fantôme 32cm)	270	(*)
Abdomen	9 (fantôme 32cm)	400	800
Colonne lombaire	30 (fantôme 32cm)	500	(*)
Bassin	20	500	500
Epaule	30	450	450
Membres Inférieures	7,5	750	1000

(*) L'utilisation d'un produit de contraste (et d'un 2e passage aux RX) devrait être rare (est moins de 5 % des cas). En cas d'examen avec agent de contraste, le DLP pour l'examen complet ne doit pas dépasser 1,5 fois le DLP pour l'examen sans produit de contraste.

Tableau 6

Niveaux de référence diagnostiques pour des examens CT pédiatrique :

Examen CT	Age	IDSV par tranche (mGy)	PDL par série (mGy*cm)	PDL par examen complet (mGy*cm)
Crâne	0-1	22	365	375
	2-5	28	453	500
	6-10	37	656	700
	11-15	40	800	950
Sinus	6-10	3	37	37
	11-15	4	52	52
Thorax	2-5	1,5	30	30
	6-10	2,5	65	75
	11-15	4	154	190
Abdomen	2-5	2	80	100
	6-10	4	122	144
	11-15	6	187	315

Colonne Lombaire	11-15	15	277	385
Dentaire	6-10	14	100	
	11-15	16	155	
Rochers	0-1	43	179	
	2-5	44	200	
	6-10	55	264	
	11-15	80	550	

Les valeurs indiquées en pédiatrie correspondent à un fantôme de 16 cm de diamètre pour les examens de Crâne, Sinus, Rochers et Dentaire et de 32 cm de diamètre pour les examens du Thorax, Colonne Lombaire et Abdomen.

II. Médecine nucléaire

En médecine nucléaire diagnostique, les niveaux de référence diagnostiques sont exprimés en activité administrée (MBq). Ces niveaux de référence diagnostiques national ne sont pas basés sur le 75ème percentile d'une distribution, mais sur les niveaux d'activités recommandées au niveau européen.

Tableau 1

Niveaux de référence diagnostiques lors d'examens de médecine nucléaire chez des adultes

Procédure	Radiopharmaceutique	Activité administrée MBq
Scintigraphie osseuse	Tc-99m phosphates et Phosphonates	740 - 1110
Os TEP	F-18	185-370
Cœur TEP	F-18- FDG	185-370 (3D) 370-555 (2D)
Inflammation-Infection	F-18-FDG	370-740
Tumeurs	F-18-FDG	370-740
Cerveau	F-18-FDG	185-740

Scintigraphie myocardique SPECT	Tl-201 chloride	74 – 148
	Tc-99m sestamibi	75 – 1480
	Tc-99m teboroxime	1100 – 1850
	Tc-99m tetrofosmi	750 – 1480
	Rb-82	1100 - 1850
	N-13	370 - 740
	Tc-99m au repos Tc-99m stress	264 - 444 890-1330
Scintigraphie thyroïdienne	Na-I-131 iodide	1.85 – 7.4
	Na-I-123 iodide	7.5 – 25
	Tc-99m pertechnetate	75 - 370
Scintigraphie cérébrale	Tc-99m HMPAO	555 – 1110
	Tc-99m ECD	555 - 1110
Scintigraphie pulmonaire – perfusion	Tc-99m MAA	40 - 150
Scintigraphie pulmonaire - ventilation	Tc-99m DTPA	20 – 40
	Xe-133	200 – 750
	Kr-81m	40 - 400
Scintigraphie rénale	Tc-99m DTPA	37 –370
	Tc-99m MAG3	37 - 370
Recherche d’hémorragie digestive	Tc-99m Erythrocytes	750 - 1100
Recherche de foyer inflammatoire	In-111 leukocytes	10 – 18.5
	Ga-67 citrate	150 – 220
	Tc-99m exametazine	185-370
	HMPAO-leukocytes	
	Tc-99m sulfure colloïde	300 - 370
Mammoscintigraphie	Tc-99m-sestamibi	740 - 1110

Scintigraphie parathyroïdienne	Tl-chloride	75 – 130	
	Tc-99m pertechnetate	75 – 150	
	Tc-99m sestamibi	185 - 925	
	I-123 (15 %uptake)	7.5 - 20	
Scintigraphie hépatique	Tc-99m Colloïde	150 – 220	
	Tc-99m RBCs	750 – 925	
	Tc-99m MAA	40 – 110	
Scintigraphie hépatobiliaire	Tc-99m Disofenin	50 - 200	
	Tc-99m Mebrofenin		
Vidange gastrique	Liquide non absorbable libellé avec du Tc-99m	7.4 – 14.8	
	Solide non absorbable libellé avec du Tc-99m	7.4 – 14.8	
	Liquide non absorbable libellé avec de l' In-111	3.7 – 7.4	
	Solide non absorbable libellé avec de l' In-111	3.7 – 7.4	
Scintigraphie splénique	Tc-99m RBCs dénaturés	40 - 110	

Tableau 2

Niveaux de référence diagnostique lors d'examens de médecine nucléaire chez des enfants

Pour les examens pédiatriques, l'activité recommandée est calculée en multipliant l'activité de base par le facteur du tableau 3 en prenant en compte la classe correspondante et en tenant compte des activités minimales indiquées dans le tableau.

Examen	Nucléide	Produit radiopharmaceutique	Classe	Activité de base [MBq]	Activité minimale [MBq]
Thyroïde	I-123		C	0,6	3
Cerveau	I-123	Amphétamine	B	13,0	18
Fonction rénale pathologique	I-123	Hippuran	B	5,3	10
	I-123	Hippuran	A	12,8	10
	I-123	MIBG	B	28,0	37
	I-131	MIBG	B	5,6	35
	F-18	FDGG (torse)	B	25,9	26
	F-18	FDG (cerveau)	B	14,0	14
	F-18	Na-fluoride	B	10,5	14
	Ga-67	Citrate	B	5,6	10
Tumeurs neuroendocrines	Ga-68	labelled peptides	B	12,8	14
Coeur	Tc-99m	Albumine	B	56,0	80
Reflux gastrique	Tc-99m	Colloïde	B	2,8	10
Foie/rate	Tc-99m	Colloïde	B	5,6	15
Moelle osseuse	Tc-99m	Colloïde	B	21,0	20
	Tc-99m	DMSA	B	6,8	18,5
Fonction rénale pathologique	Tc-99m	DTPA	B	14,0	20
Fonction rénale normale	Tc-99m	DTPA	A	34,0	20
Perfusion encéphalique	Tc-99m	ECD	B	51,8	100
Encéphale	Tc-99m	HMPAO	B	51,8	100
WBC	Tc-99m	HMPAO	B	35,0	40
Vésicule biliaire	Tc-99m	IDA	B	10,5	20

	Tc-99m	MAA ou microsphères	B	5,6	10
	Tc-99m	MAG3	A	11,9	15
	Tc-99m	MDP	B	35,0	40
Cystographie mictionnelle	Tc-99m	Pertechnétate	B	1,4	20
Diverticule de Meckel, muqueuse gastrique ectopique	Tc-99m	Pertechnétate	B	10,5	20
Myocard First Pass	Tc-99m	Pertechnétate	B	35,0	80
Thyroïde	Tc-99m	Pertechnétate	B	5,6	10
Amas sanguin	Tc-99m	RBC	B	56,0	80
Diagnostic des tumeurs	Tc-99m	SestaMIBI/Tétrof osmine	B	63,0	80
Scanner du coeur au repos, Protocole sur 2 jours au minimum	Tc-99m	SestaMIBI/Tétrof osmine	B	42,0	80
Scanner du coeur au repos, Protocole sur 2 jour au maximum	Tc-99m	SestaMIBI/Tétrof osmine	B	63,0	80
Scanner du coeur à l'effort, Protocole sur 2 jours au minimum	Tc-99m	SestaMIBI/Tétrof osmine	B	42,0	80
Scanner du coeur à l'effort, Protocole sur 2 jours au maximum	Tc-99m	SestaMIBI/Tétrof osmine	B	63,0	80

Scanner du coeur au repos, Protocole en 1 jour	Tc-99m	SestaMIBI/Tétrofosmine	B	28,0	80
Scanner du coeur à l'effort, Protocole en 1 jour	Tc-99m	SestaMIBI/Tétrofosmine	B	84,0	80
Rate	Tc-99m	RBC dénaturé	B	2,8	20
Ventilation pulmonaire	Tc-99m	Technegas	B	49,0	100

Tableau 3

Facteurs de multiplication des activités de base pour les examens de médecine nucléaire chez les enfants en fonction du poids de l'enfant :

Poids [kg]	Classe A	Classe B	Classe C
3	1	1	1
4	1,12	1,14	1,33
6	1,47	1,71	2,00
8	1,71	2,14	3,00
10	1,94	2,71	3,67
12	2,18	3,14	4,67
14	2,35	3,57	5,67
16	2,53	4,00	6,33
18	2,71	4,43	7,33
20	2,88	4,86	8,33
22	3,06	5,29	9,33
24	3,18	5,71	10,00

26	3,35	6,14	11,00
28	3,47	6,43	12,00
30	3,65	6,86	13,00
32	3,77	7,29	14,00
34	3,88	7,72	15,00
36	4,00	8,00	16,00
38	4,18	8,43	17,00
40	4,29	8,86	18,00
42	4,41	9,14	19,00
44	4,53	9,57	20,00
46	4,65	10,00	21,00
48	4,77	10,29	22,00
50	4,88	10,71	23,00
52 - 54	5,00	11,29	24,67
56 - 58	5,24	12,00	26,67
60 - 62	5,47	12,71	28,67
64 - 66	5,65	13,43	31,00
68	5,77	14,00	32,33

ANNEXE X - Classification des types d'équipements radiologiques médicaux

A. Équipements de radiothérapie externe et de curiethérapie (liste non limitative)

Appartiennent à cette catégorie tous les équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiothérapie externe et de curiethérapie pour le traitement et l'imagerie des patients, pour la vérification de positionnement, la planification et la vérification des traitements, la mesure et la vérification de la dose, ainsi que pour introduire, mesurer ou localiser les sources radioactives scellées utilisées en curiethérapie, à savoir :

- a) les accélérateurs et dispositifs de télécobalthérapie ;
- b) les postes de radiologie et scanners utilisés pour la simulation ;
- c) les projecteurs de sources de curiethérapie ;
- d) les systèmes de planifications de traitement ;
- e) les systèmes de vérification et d'enregistrement des données ;
- f) les systèmes de mesure du débit de dose à proximité des patients.

B. Équipements de radiologie (liste non limitative)

Appartiennent à cette catégorie tous les équipements émetteurs de rayons X utilisés à des fins de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, à l'exception des équipements utilisés à des fins de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie tridimensionnelle, à savoir :

- a) les scanners (tomodensitométrie à rayons X) ;
- b) le tomographe volumique à faisceau conique non dentaire (CBCT) ;
- c) le tomographe volumique à faisceau conique dentaire (CBCT dentaire) ;
- d) les postes de radiographie (équipements fixes de radiologie ne disposant ni du mode radioscopie ni du mode radiographie dynamique) ;
- e) les postes de radiologie avec mode radioscopie (équipements fixes de radiologie disposant du mode radioscopie, mais pas du mode radiographie dynamique) ;
- f) les postes de radiologie avec mode ciné (équipements fixes de radiologie disposant du mode radiographie dynamique) ;
- g) les appareils mobiles de radiographie (équipements mobile disposant du mode radiographie, mais ni du mode radioscopie ni du mode radiographie dynamique) ;
- h) les appareils mobiles avec mode radioscopie (équipements mobiles disposant du mode radioscopie mais pas du mode radiographie dynamique) ;
- i) les appareils mobiles avec mode ciné (équipements mobiles disposant du mode radiographie dynamique) ;
- j) les mammographies ;
- k) les ostéodensitomètres ;
- l) les lithotripteurs.

On entend par « mode radiographie dynamique », les modes des équipements de radiodiagnostic dits de radiographie dynamique, d'enregistrement ou d'acquisition

radiographique cadencé utilisés en radiologie interventionnelle. Ces modes sont également appelés modes de « fluorographie » ou encore mode “Ciné”.

C. Équipements de radiologie (liste non limitative) dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie tridimensionnelle

Appartiennent à cette catégorie :

- a) les appareils dentaires à récepteur d'image intraorale ;
- b) les orthopantomographes avec téléradiographie ;
- c) les orthopantomographes sans téléradiographie.

D. Équipements de médecine nucléaire (liste non limitative)

Appartiennent à cette catégorie tous les équipements utilisés à des fins de médecine nucléaire pour acquérir des images de distribution d'activité, pour localiser la radioactivité, pour quantifier l'activité ou pour mesurer le débit de dose à proximité de patients dans le cadre d'administration de radionucléide en source non scellée à un patient, à savoir :

- a) les caméras à scintillation (gamma caméra, SPECT, SPECT-CT ou autre) ;
- b) le tomographe à émission de positon (PET, PET-CT, PET-IRM ou autre) ;
- c) les activimètres ;
- d) les sondes intra-opératoire ;
- e) les appareils de mesure du débit de dose à proximité des patients.

E. Équipements utilisés pour la production, l'affichage et la transmission d'images (liste non limitative)

Appartiennent à cette catégorie :

- a) les capteurs numériques directs ;
- b) les plaques images ;
- c) les lecteurs de plaques ;
- d) les films ;
- e) les développeuses de films ;
- f) les négatoscopes utilisés pour le radiodiagnostic ;
- g) les moniteurs utilisés pour le radiodiagnostic.

ANNEXE XI - Contrôles de qualité des équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiothérapie externe et de curiethérapie

A. Contrôles de qualité des équipements de radiothérapie externe

Pour chaque test, le niveau d'action est défini comme un écart par rapport au critère d'acceptabilité correspondant.

Pour chaque test pour lequel le critère d'acceptabilité est défini par une valeur limite à ne pas dépasser, le niveau de suspension correspondant est défini comme un écart supérieur à deux fois cette limite.

Pour la réalisation des tests de contrôle de qualité des équipements de radiothérapie externe prévus dans la présente annexe, les définitions suivantes s'appliquent :

1° Coefficient de variation

Pour une grandeur donnée R , le coefficient de variation C est donné par la formule :

$$C = \frac{100}{R} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1}}$$

où \bar{R} est la valeur moyenne des R_i et n est le nombre de mesures effectuées :

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$$

2° Zone homogène d'un champ d'irradiation en régime photons

La zone homogène d'un champ d'irradiation en régime photons pour les champs carrés de dimensions supérieures ou égales à 10 cm × 10 cm est définie par la surface contenant des points distants de l'axe d'au plus :

- 80 % de la demi-longueur des axes médians du champ lumineux, pour des points situés sur les médianes ;
- 70 % de la demi-longueur des diagonales du champ lumineux, pour des points situés sur les diagonales,

la dose étant normalisée à 100 % sur l'axe du faisceau.

Ces pourcentages sont ramenés à la valeur commune de 60 % pour les champs carrés de dimensions comprises entre 5 cm × 5 cm et 10 cm × 10 cm.

3° Facteur d'homogénéité d'un champ d'irradiation en régime électrons

Le facteur d'homogénéité d'un champ d'irradiation en régime électrons est défini par le rapport de la largeur de l'isodose 90 % à la largeur de l'isodose 50 %, la dose étant normalisée à 100 % sur l'axe du faisceau.

4° Facteur de transmission d'un filtre en coin

Le facteur de transmission d'un filtre en coin est défini par le rapport des doses absorbées mesurées sur l'axe dans les conditions de référence (définition 8°) avec et sans filtre en coin.

5° Pénombre

La pénombre physique des champs d'irradiation est caractérisée par la distance latérale entre le point à 80 % et le point à 20 % de la dose sur l'axe du faisceau, mesurée sur les axes principaux des champs carrés à la profondeur de référence.

6° Indice de qualité d'un faisceau de photons

L'expert en physique médicale choisit de considérer comme indice de qualité d'un faisceau de photons l'une ou l'autre des deux grandeurs définies ci-après :

- l'indice de qualité TPR_{20}^{10} ;
- l'indice de qualité D_{20}/D_{10} .

L'indice de qualité TPR_{20}^{10} d'un faisceau de photons est le rapport des doses absorbées aux profondeurs de 20cm et 10cm dans l'eau avec une distance source-détecteur constante de 100cm et un champ de dimension 10cm × 10cm au niveau du plan du détecteur.

L'indice de qualité D_{20}/D_{10} d'un faisceau de photons est le rapport des doses absorbées aux profondeurs de 20cm et 10cm dans l'eau avec une distance source-surface (DSS) constante et un champ de dimension 10cm × 10cm à la surface du fantôme.

7° Indice de stabilité de l'énergie en régime électrons

L'expert en physique médicale choisit de considérer comme indice de stabilité en énergie en régime électrons l'une ou l'autre des deux grandeurs définies ci-après :

- le rapport J_2/J_1 ;
- la profondeur R_{50} .

En régime électrons, le rapport J_2/J_1 est le rapport de l'ionisation J_2 mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur constante correspondant à un pourcentage approximativement égal à 50 % (± 10 %) de la dose maximale avec l'ionisation J_1 mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur du maximum de dose dans les conditions de référence.

La profondeur R50 est la profondeur dans l'eau à laquelle la dose absorbée est de 50 % de sa valeur à la profondeur du maximum de dose absorbée déterminée dans les conditions préconisées par le protocole utilisé à l'initiative de l'établissement.

8° Conditions de référence de la géométrie du faisceau pour la mesure de dose absorbée avec chambre d'ionisation et fantôme

Les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'établissement. Il est recommandé, dans la mesure du possible, d'utiliser la version la plus récente du protocole de l'Agence internationale de l'énergie atomique.

9° Contraste

Le contraste est défini comme le rapport entre l'atténuation des photons par un objet placé dans un milieu et l'atténuation par le milieu environnant seul.

10° Résolution spatiale

La résolution spatiale est définie comme étant la dimension minimale d'un objet-test susceptible d'être détecté.

11° Bruit image

Le bruit image N est définie par la formule suivante :

$$N = \frac{\sigma}{\bar{M}} \times 100$$

où \bar{M} est la valeur moyenne arithmétique des pixels de la région d'intérêt (RI dans la suite) :

$$\bar{M} = \left(\frac{1}{n} \right) \sum_{i=1}^n M_i$$

et σ , l'écart-type des valeurs de pixel de la RI :

$$\sigma = \left[\frac{\left(\sum_{i=1}^n (M_i - \bar{M})^2 \right)}{n - 1} \right]^{1/2}$$

avec : n le nombre de pixels de la RI d'environ 10 × 10 pixels et M_i la valeur du ième pixel de la RI.

12° Homogénéité image

L'homogénéité d'une image est la constance de la valeur des pixels de l'image d'un matériau homogène (air). La courbe d'homogénéité est déterminée en mesurant les valeurs moyennes des pixels, \bar{M} sur des RI d'environ 10×10 pixels sur toute l'image, sur une image acquise en absence de tout milieu diffusant interposé entre la source de rayonnement et le détecteur. \bar{M} est exprimée en pourcentage de la valeur moyenne des pixels d'une RI au centre de l'image. La variation d'homogénéité est définie comme étant la variation maximale de \bar{M} par rapport à la moyenne du maximum \bar{M}_{\max} et du minimum \bar{M}_{\min} des RI sur toute l'image :

$$\text{Variation} = \bar{M} \pm \frac{\bar{M}_{\max} + \bar{M}_{\min}}{2}$$

13° Distorsion spatiale

On entend par distorsion spatiale, un décalage ou une déformation de l'image. La distorsion spatiale peut être identifiée à partir de l'image d'un objet-test de forme continue et répétée, comme une large grille par exemple.

14° Collimateur multilames

Un collimateur multilames est un dispositif de limitation du faisceau multiéléments. Pour l'application de la présente annexe sont distingués :

- les collimateurs multilames intégrés au collimateur principal : l'un ou les deux bancs de lames remplacent l'un ou l'autre des couples de mâchoires simples ;
- les collimateurs multilames fixés sur la tête d'irradiation qui dispose également d'un collimateur principal, avec mâchoires simples. Ces collimateurs sont appelés ci-après collimateurs multilames secondaires fixes. Avec le collimateur principal ils constituent l'ensemble de collimation ;
- les collimateurs multilames secondaires amovibles qui font office d'accessoire et peuvent être montés et démontés de la tête d'irradiation selon le traitement.

Acronymes :

- **DNT** : distance normale de traitement
- **DSS** : distance source-surface
- **HU** : unité Hounsfield
- **MLC** : collimateur multilames
- **RI** : région d'intérêt
- **R&V** : système de vérification et d'enregistrement des données
- **TPS** : système de planification de traitement (Traitement Planing System)
- **UM** : unité moniteur

Liste des tests :**I. Contrôle des systèmes de sécurité**

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT1.1	Indicateurs présence du faisceau	Quotidien pour les indicateurs au poste de commande et sur la porte Mensuel pour indicateur dans la salle de traitement	Visuel	Fonctionnement correct
RT1.2	Dispositifs d'arrêt urgence	Semestriel	Machine éteinte, dispositif arrêt enclenché	Impossible de redémarrer la machine
RT1.3	Système anti-collision	Quotidien	Simuler collision	Arrêt mouvement
RT1.4	Dispositifs de commande	Quotidien		Mouvements impossibles sans actionner 2 interrupteurs simultanément
RT1.5	Accessoires hors contention	Mensuel	Visuel et manuel	Pas de désinsertion possible Pas de déformation physique
RT1.6	Systèmes de surveillance du patient	Quotidien		Les systèmes de surveillance visuelle et audio doivent fonctionner

II. Contrôle mécanique

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT2.1	Correspondance de l'axe mécanique du collimateur principal avec l'axe du faisceau	Mensuel		L'axe de rotation du collimateur doit être vertical La projection du centreur à DNT ou DNT +20cm doit rester comprise dans cercle tel que diamètre < 2mm et dont le centre est situé à une distance inférieure à 1mm de l'axe vertical du collimateur
RT2.2	Centrage des collimateurs secondaires fixes ou amovibles avec l'axe de rotation du collimateur principal	Mensuel		Dans le plan de référence, l'axe du collimateur secondaire doit rester dans un cercle de diamètre inférieur à 2mm, dont le centre est situé à distance inférieure à 1mm de l'axe vertical du collimateur principal
RT2.3	Détermination de la position de l'isocentre	Mensuel		Le diamètre de l'enveloppe des variations de position de l'isocentre en fonction de la rotation du bras doit être inférieur ou égal à 2mm
RT2.4	Télémètre	-Hebdomadaire à l'isocentre - Mensuel à DNT - 20cm et à DNT + 20cm		L'écart entre la distance affichée et la distance réelle ne doit pas dépasser 2 fois l'écart mesuré lors du contrôle initial
RT2.5	Orthogonalité et symétrie des éléments des collimateurs	Semestriel		Orthogonalité collimateurs simples : pour champ maximal, mâchoires adjacentes à angle $90^{\circ} \pm 1^{\circ}$ Symétrie collimateurs simples : ± 1 mm ramené à DNT Orthogonalité collimateurs multilames : ± 1 mm Symétrie collimateurs multilames : ± 1 mm ramené à DNT

RT2.6	Affichages dimensions du champ irradiation	<ul style="list-style-type: none"> - Hebdomadaire pour un champ de référence, bras à 0° - Mensuel pour 2 autres champs - Semestriel pour 1 champ, avec 4 positions de bras (0°, 90°, 180°, 270°) 		Ecart dimension affichée et dimensions champs lumineux < 2mm ramené à DNT Affichage reproductible
RT2.7	Exactitude et répétabilité du positionnement des lames des collimateurs multilames	Mensuel		Ecart entre position réelle et position prescrite des lames < 1mm
RT2.8	Echelle angulaire du collimateur et du bras	Mensuel		Ecart entre angle affiché et mesuré < 1°

III. Contrôle du faisceau en régime photons, en mode statique

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT3.1	Correspondance entre faisceau lumineux et faisceau de rayonnement	<p>Mensuel à 0°,</p> <p>Annuel dans les 4 positions cardinales</p>	<p>Mesurer la distance entre le champ lumineux et l'isodose 50 %.</p> <p>(Bras à 0°, dans plan isocentre, profondeur de référence)</p> <p>Idem à 90°, 180° et 270°</p>	<p>Distance < 2mm</p> <p>ou ±1 % champ (si champs > 20cm x 20cm)</p>

RT3.6	Transmission du filtre en coin	<p>- Pour filtre additionnel : annuel</p> <p>- Pour filtre permanent embarqué et filtre dynamique : mensuel</p>	Pour chaque énergie, calculer facteur de transmission du filtre en coin (définition 4°)	Variation facteur de transmission du filtre en coin par rapport à valeurs de référence du contrôle initial < 2 %
-------	--------------------------------	---	---	--

IV. Contrôle du faisceau en régime électrons

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT4.1	Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement	Mensuel	<p>Mesurer la distance entre le champ lumineux et l'isodose 50 %.</p> <p>(Bras à 0°, dans plan isocentre, profondeur de référence)</p>	Distance <2mm ou ±1 % champ (si champs > 20cm x 20cm)
RT4.2	Homogénéité et symétrie du champ d'irradiation	Mensuel à 0°	<p>Mesurer les profils de dose suivant les directions médianes du champ (Bras à 0°, dans les conditions de références)</p> <p>Calculer le facteur d'homogénéité de champ en régime électron (définition 3°)</p>	<p>Homogénéité :</p> <p>facteur homogénéité de champ en régime électron >0.85</p> <p>pour champs ≥ 5cm x 5cm et ≤ 20 x 20 cm : écart valeur dosemax / dose axe <3.5 %</p> <p>pour énergie > 7 MeV</p> <p>pour énergies < 7MeV, écart entre valeur mesurée et valeur de référence ne doit pas dépasser 2 point de %.</p> <p>Symétrie :</p>

		Annuel à 90° et 270°		<p>rapport des valeurs mesurées aux points symétriques compris entre 0.97 et 1.03 dans la zone définie par isodose 90 %.</p> <p>Stabilité homogénéité et symétrie selon rotation du bras : variation rapport des doses aux points latéraux à la dose sur l'axe doit être compris entre 0.97 et 1.03 pour points situés aux 2/3 de l'intervalle entre centre et bords champ lumineux.</p>
RT4.3	Pénombre des champs d'irradiation	Annuel	Mesure de la pénombre (définition 5°) à partir des profils de dose mesurés au test RT4.2) pour chaque énergie	Variation pénombre par rapport à valeur de référence < 2 mm
RT4.4	Stabilité de l'énergie	Mensuel	Pour chaque énergie, déterminer l'indice de stabilité de l'énergie en régime électrons (définition 7°)	Variation de l'indice de stabilité de l'énergie en régime électrons mesuré par rapport à la valeur de référence du contrôle initial < 4 % ou 1mm

V. Contrôle du débit de référence

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT5	Contrôle du débit de référence	Annuel	Pour toutes les énergies de photon et d'électrons, le débit de dose absorbé dans l'eau est mesuré dans les conditions de référence	Variations entre valeur mesurée et valeur du contrôle initial < 2 %

VI. Contrôle de surveillance de la dose

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT6.1	Cohérence des chaînes primaires et secondaires	Mensuel		Ecart entre valeurs indiquées par systèmes primaire et secondaire des détecteurs <10 %
RT6.2	Répétabilité UM	Annuel	Effectuer 10 mesures de doses successives en régime photon et en régime électrons Déterminer le coefficient de variation (définition 1°)	Coefficient de variation < 0.5 % (définition 1°)
RT6.3	Proportionalité des UM avec dose	Annuel	Mesure du rapport dose/UM pour 5 valeurs couvrant une gamme de doses allant de 0.25Gy à 3Gy	Variation du rapport dose/UM entre chaque point <1 %

RT6.4	Stabilité de l'étalonnage dans le temps	- Photons : quotidien pour toutes les énergies - Electrons : hebdomadaire	Pour une dose donnée, vérifier la stabilité de la réponse du moniteur	Variation par rapport à valeur initiale < 2 %
-------	---	---	---	---

VII. Contrôle de la table de traitement

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT7.1	Déplacement vertical	Semestriel	Mesure du déplacement horizontal de la projection lumineuse de l'axe du faisceau vertical pour des hauteurs table variant entre +20cm et -20cm par rapport à isocentre	Déplacement <2mm
RT7.2	Rotation isocentre de la table	Semestriel	Mesure de la projection lumineuse de l'axe verticale du faisceau sur toute la course circulaire de la table	La projection doit décrire un cercle de diamètre <2mm

RT7.3	Rigidité de la table et horizontalité du plateau	Semestriel	Avec une charge de 50kg placée à l'extrémité de la table, mesurer la variation de hauteur du plateau de table lors d'un mouvement de la table, à l'isocentre et à ± 20 cm de l'isocentre	Déplacement longitudinal : variation hauteur < 5mm Déplacement latéral : variation hauteur < 2mm
RT7.4	Echelle de position de la table de traitement	Semestriel	Plateau en charge	Echelle linéaire : précision < 2.5 mm Echelle circulaire : précision < 1 °

VIII. Contrôle des dispositifs de centrage

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT8	dispositifs de centrage annexes et d'aide au positionnement (lasers, diodes)	Mensuel	Mesures dans le plan horizontal passant par l'isocentre	Centreurs latéraux : écart de superposition du faisceau lumineux du centreur avec axe principal du collimateur, bras à 90°, < 2 mm pour 2 points à ± 20 cm de l'isocentre Centreur longitudinal : même critère pour 2 points situés à ± 20 cm de l'isocentre Rétrocentreurs : écart de superposition du faisceau lumineux du centreur avec axe principal du collimateur, bras à 0°, < 1mm

IX. Contrôle des systèmes d'imagerie portale

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT9.1	Système anticollision	Hebdomadaire	Simuler collision	Arrêt mouvement
RT9.2	Affichage distance source-détecteur	Mensuel		Ecart entre distance mesurée et affichée < 2mm
RT9.3	Jeu mécanique en fonction du déplacement vertical du support	Semestriel		Jeu mécanique <2mm système à visée dosimétrique ou de repositionnement automatique Jeu mécanique <10mm pour systèmes à visée imagerie uniquement
RT9.4	Jeu mécanique en fonction de la rotation du bras de l'appareil de traitement	Semestriel		Jeu mécanique <2mm système à visée dosimétrique ou de repositionnement automatique Jeu mécanique <10mm pour systèmes à visée imagerie uniquement
RT9.5	Concordance image / champ d'irradiation	Semestriel	Champ 15cmx15cm	Ecart entre champ irradié et champ mesuré sur image < 2mm
RT9.6	Contraste et résolution spatiale	Semestriel	Mesure du contraste et de la résolution spatiale (définitions 9° et 10°)	Tolérances fabricant
RT9.7	Bruit	Semestriel	Mesure du bruit image (définition 11°)	Tolérances fabricant

RT9.8	Homogénéité image	Semestriel	Mesure de la variation de l'homogénéité image (définition 12°)	Variation de l'homogénéité image <+-5 %
RT9.9	Outils de mesures des distances sur écran	Semestriel		Ecart distance outils mesures et distance réelle < 2 fois taille pixel
RT9.10	Distorsion spatiale	Semestriel	Mesure de la distorsion spatiale (définition 13°)	Distorsion spatiale < 1mm

X. Contrôle du scanner de simulation de traitement

Le contrôle suivant est réalisé en complément des contrôles prévus à l'annexe XI pour installation de scanographie

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT10	Courbe de correspondance entre UH et densité électronique du module d'imagerie du TPS ou du logiciel de simulation indépendant	Annuel	Mesurer courbes HU/densité électronique sur scanner. Comparer cette courbe avec la courbe rentrée dans le TPS ou la courbe du contrôle initial	Ecart < ±20HU pour matériau de densité < 100HU Ecart < ±50HU pour matériau de densité >100HU

XI. Contrôle du système de planification de traitement

Réf. RGD	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT11	Système de planification de traitement	Tous les 3 ans ou en cas de mise à jour du TPS	Pour chaque accélérateur, pour chaque énergie. Contrôle constance globale du calcul UM dans certaines conditions complexes reproductibles.	Ecart par rapport à contrôle initial < ±1UM/Gy

XII. Contrôle du système de vérification et d'enregistrement des données

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RT12	Système de vérification et d'enregistrement des données	Tous les 3 ans ou en cas de modification ou mise à jour du TPS, du R&V, ou de modification de l'infrastructure	Contrôle constance du transfert de certains paramètres. Exporter des plans de traitements complexes. Vérifier le transfert. Lancer l'irradiation et vérifier la mise en place correcte.	Aucun écart constaté par rapport aux informations transmises

XIII. Contrôle des systèmes de simulation bidimensionnels

	Quotidien	Mensuel*	Semestriel	Annuel
Collimateur				
axe de rotation du collimateur		X		
rotation isocentrique du collimateur		X		
alignement de la source lumineuse / axe rotation du collimateur		X		
superposition champ lumineux / champ irradié		X		
échelle du télémètre	X	X		
symétrie et parallélisme des mâchoires		X		
échelle de rotation du collimateur		X		
vérification des dimensions du champ		X		
vérification du diaphragme		X		
système de fixation du collimateur			X	X
Bras				
rotation isocentrique du bras		X		
échelle de rotation du bras		X		
centreurs lumineux	X	X		
système de fixation du bras			X	X

Table de traitement				
linéarité du mouvement vertical de la table		X		
linéarité du mouvement longitudinal de la table		X		
linéarité du mouvement latéral de la table		X		
rotation isocentrique de la table		X		
rigidité et horizontalité de la table		X		
échelle du mouvement vertical de la table		X		
échelle du mouvement longitudinal de la table		X		
échelle du mouvement latéral de la table		X		
échelle de rotation de la table		X		
système de fixation du plateau sur le support			X	X
Amplificateur de brillance				
échelle du mouvement latéral		X		
échelle du mouvement longitudinal		X		
échelle du mouvement vertical		X		
mode de poursuite de l'amplificateur de brillance		X		

Sécurité				
système anti-collision		X		
sécurité portes		X		
voyants de présence et d'absence de faisceau	X	X		
arrêt d'urgence		X		
système de surveillance et de communication du patient	X	X		
Dispositif d'imagerie	Quotidien	Mensuel	Semestriel	Annuel
taille des foyers				X
contrôle des kV			X	
contrôle des mAs			X	
mesures de dose				X
résolution spatiale en mode scopie			X	
résolution spatiale en mode graphie			X	
correction de la distorsion des images de scopie numérique				X
calibration de l'amplificateur de brillance utilisé en mode CT	X	X		
épaisseur de coupe en mode CT		X		
bruit de l'image CT			X	
uniformité de l'image CT			X	
résolution spatiale image CT			X	

énergie effective			X	
échelle de contraste			X	
mesures des nombres CT		X		
variation des densités électroniques en fonction du nombre scanner		X		

* lorsqu'un équipement n'est pas utilisé pendant une période supérieure à un mois à des fins de simulation de traitement, la périodicité suivante peut, sur avis de l'expert en physique médicale, remplacer la périodicité mensuelle: une fois par semestre et avant chaque utilisation de l'équipement à des fins de simulations.

B. Contrôles de qualité des équipements de curiethérapie

Pour chaque test, les niveaux d'action sont définis selon les préconisations du fournisseur d'équipement.

	Avant chaque application	Mensuel	Semestriel	Annuel	Niveau de suspension
Projecteur de source					
activité des sources	à chaque changement de source				> 3 % lorsqu'une seule source est utilisée > 5 % pour chaque source d'un lot utilisé > 3 % pour la moyenne des activités des sources d'un lot
position d'arrêt de la source		X			> 2mm
temps d'arrêt de la source		X			> 1 %

espacement entre les points d'arrêt de la source		X			
système d'entraînement du câble			X		
vérification du calcul de décroissance de l'activité de la source	X				
vérification des applicateurs	X				
Sécurité					
détecteur de rayonnement	X				
voyant lumineux de présence et d'absence de rayons	X				
sécurité porte		X			
système d'arrêt d'urgence		X			
système d'interphonie et de télésurveillance	X				
système manuel de rentrée de la source			X		

ANNEXE XII - Contrôles de qualité des équipements radiologiques médicaux utilisés pour la mise en œuvre d'expositions à des fins médicales, à l'exception des équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie tridimensionnelle, et pour la mise en œuvre d'expositions de personnes à des fins d'imagerie non médicale

A. Contrôle qualité d'équipements de radiologie conventionnelle et interventionnelle

Champ d'application : tout équipement radiologique médical équipé d'un tube à rayons X utilisé pour l'acquisition d'images 2D à des fins de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle.

Les contrôles de la partie I sont à réaliser pour tous les équipements de radiologie de radiologie conventionnelle et interventionnelle.

En complément des contrôles prévus à la partie I ci-dessous, les contrôles prévus aux parties suivantes doivent être réalisés pour tous les modes disponibles sur l'équipement :

- 1° partie II pour le mode radiographie numérique avec plaques images ;
- 2° partie III pour le mode radiographie numérique avec capteur plan ;
- 3° partie IV pour le mode fluoroscopie ;
- 4° partie V pour le mode radiographie dynamique ;
- 5° partie VI pour le mode radiographie analogique.

On entend par « mode radiographie dynamique » les modes des équipements de radiodiagnostic dits de radiographie dynamique, d'enregistrement ou d'acquisition radiographique cadencé utilisés en radiologie interventionnelle. Ces modes sont également appelés modes de « fluorographie » ou encore mode « Ciné ».

Sur certains équipements de radiodiagnostic, les paramètres d'acquisition, kV, mA et temps d'exposition ne sont accessibles qu'en mode « service » ou « maintenance » de l'équipement. Dans ce cas, le contrôle doit être effectué par, ou avec l'accord, d'une personne habilitée à utiliser le mode « service » ou « maintenance » de l'installation.

Le fait de devoir passer en mode « service » ou « maintenance » pour réaliser un test ne constitue pas une impossibilité technique.

Dans le cas où le récepteur d'image de l'équipement est numérique, les contrôles pour lesquels une image n'est pas réalisée sont effectués avec un cache radio-opaque en place sur le récepteur d'image afin de le protéger.

I. Partie commune

1. Contrôle mécanique

Fréquence : avant tout autre contrôle de niveau A ou de niveau B.

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

2. Contrôle électrique

Fréquence : avant tout autre contrôle de niveau A ou de niveau B.

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

3. Tube à Rayons X et Générateur

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
X1	Alignement du faisceau lumineux et du faisceau de rayons X	A	au minimum tous les 2 mois (*)	Pour n'importe quel côté > 1 % DFF	Pour n'importe quel côté > 3cm à 1m DFF
X2	Centrage du faisceau lumineux et du faisceau de rayons X	A	au minimum tous les 2 mois (*)	>1 % DFF	
X3	Centrage du faisceau lumineux et du détecteur	A	au minimum tous les 2 mois (*)	>1 % DFF	
X4	Reproductibilité et répétabilité du rayonnement de sortie (dose ou exposition)	A	au minimum tous les 2 mois (*)	La valeur de base ± 20 % La valeur moyenne ± 10 %	La valeur de base ± 50 % La valeur moyenne ± 20 %
X5	Collimation (division du détecteur)	B	au minimum tous les 2 ans (*)	Pour n'importe quel côté > 1 cm	Pour n'importe quel côté > 3 cm
X6	X1, X2, X3	B	au minimum tous les 2 ans (*)	X1, X2, X3	X1

X7	Exactitude du temps d'exposition	B	au minimum tous les 2 ans (*)	Si $t \geq 0.1s$: ± 10 % de la valeur indiquée, Si $t < 0.1s \pm 2$ ms ou ± 15 % de la valeur indiquée	$t \geq 0.1s$, ± 20 % de la valeur indiqué, $t < 0.1s$, ± 30 % de la valeur indiquée
X8	Exactitude de la haute tension	B	au minimum tous les 2 ans (*)	± 5 % de la valeur indiqué ou ± 5 kV	± 10 % de la valeur indiqué ou ± 10 kV
X9	Rayonnement de sortie : reproductibilité et répétabilité	B	au minimum tous les 2 ans (*)	La valeur de base ± 20 % La valeur moyenne ± 10 %	La valeur de base ± 50 % La valeur moyenne ± 20 %
X10	Répétabilité du rayonnement de sortie avec : kV, mA, mAs, temps d'exposition.	B	au minimum tous les 2 ans (*)	Valeur de base ± 20 %	Valeur de base ± 50 %
X11	Filtration totale	B	au minimum tous les 2 ans (*)	< 1,8 mm Al à 50 kV < 2,2 mm Al à 60 kV < 2,5 mm Al à 70 kV < 2,9 mm Al à 80 kV < 3,2 mm Al à 90 kV et >3,5 mm Al à 80kV	
X12	Taille du foyer	B	au minimum tous les 2 ans (*)	Déviations de la valeur obtenue à la réception	
X13	Distances et graduation	B	au minimum tous les 2 ans (*)	± 15 % de la distance mise	

X14	Grille anti-diffusante (uniformité, vérification de la conformité par rapport à la distance)	B	au minimum tous les 2 ans (*)	non uniformité non-conformité	
X15	Mesure DAP	B	au minimum tous les 2 ans (*)	± 25 % de la valeur lue	

(*) L'intervalle indiqué peut être réduit suivant les instructions de l'expert en physique médicale

II. Mode radiographie numérique (RN) : Plaques images

1. Lecteur des plaques images

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
NR1	Vérification de l'indicateur de dose (IgM, EI, S)	A	au minimum tous les 3 mois(*)	Valeur de base ± 20 %	Valeur de base ± 50 %
NR2	Uniformité de l'image	A	au minimum tous les 3 mois(*)	Suivant les recommandations du constructeur	non uniformité pouvant avoir un impact diagnostic
NR3	Haute résolution	A	au minimum tous les 3 mois(*)	Suivant les recommandations du constructeur	
NR4	Seuil de contraste	A	au minimum tous les 3 mois(*)	Suivant les recommandations du constructeur	
NR5	Conditions des cassettes et plaques images	A	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	Plaque endommagée
NR6	Calibration de l'indicateur de dose	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20 %	Valeur de base ± 50 %
NR7	Reproductibilité et répétabilité de l'indicateur de dose	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20 % Valeur de base ± 10 %	Valeur de base ± 50 % Valeur de base ± 20 %

NR8	Fonction du faisceau Laser	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	
NR9	Efficacité du cycle d'effacement	B	tous les 12 mois	Filtre visible sur la deuxième image	
NR10	Erreurs d'échelle	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	
NR11	Bruit de fond	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	
NR12	Uniformité	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	Valeur moyenne $\pm 20 \%$
NR13	Linéarité	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	
NR14	Seuil de contraste en fonction de la dimension de l'objet	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	
NR15	Haute résolution	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	

(*) L'intervalle indiqué peut être réduit suivant les instructions de l'expert en physique médicale

2. Exposeur automatique

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
EAN1	Sensibilité	A	au minimum tous les 3 mois (*)	Valeur de base $\pm 20 \%$	Valeur de base $\pm 30 \%$
EAN2	Répétabilité et reproductibilité (mAs, SAL, dose)	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne $\pm 20 \%$ Valeur de base $\pm 20 \%$	Valeur moyenne $\pm 30 \%$ Valeur de base $\pm 30 \%$

EAN3	Equivalence des cellules	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne \pm 20 %	
EAN4	Compensation en fonction de l'épaisseur de PMMA.	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne \pm 20 %	Valeur moyenne \pm 30 %
EAN5	Compensation en fonction des kV.	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne \pm 20 %	Valeur moyenne \pm 30 %
EAN6	Exactitude dose au récepteur d'image	B	tous les 12 mois	Valeur indiquée \pm 20 %	Valeur indiquée \pm 30 %

III. Mode radiographie numérique : Détecteur plat (DP)

1. Détecteur plat

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
DP1	Vérification de l'indicateur de dose	A	au minimum tous les 3 mois (*)	Valeur de base \pm 20 %	Valeur de base \pm 50 %
DP2	Uniformité de l'image	A	au minimum tous les 3 mois (*)	Lignes et rectangles apparents	Grosse non uniformité
DP3	Seuil de contraste	A	au minimum tous les 3 mois (*)	Valeur de base \pm 2 groupes	
DP4	Haute résolution	A	au minimum tous les 3 mois (*)	Valeur de base moins 25 %	
DP5	Reproductibilité et répétabilité de l'indicateur de dose	B	tous les 12 mois	Valeur de base \pm 20 % Valeur de base \pm 10 %	Valeur de base \pm 50 % Valeur de base \pm 20 %
DP6	Vérification de la calibration	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	Valeur de base \pm 50 %
DP7	Uniformité	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne \pm 5 %	

DP8	Seuil de contraste en fonction de la dimension de l'objet	B	tous les 12 mois	Déviaton par rapport à la valeur de base	
DP9	Haute résolution	B	tous les 12 mois	Valeur de base moins 25 %	
DP10	Uniformité de résolution	B	tous les 12 mois	Image flou	
DP11	Erreurs d'échelle	B	tous les 12 mois	> 2 %	
DP12	Bruit de fond	B	tous les 12 mois	Valeur de base + 50 %	

(*) L'intervalle indiqué peut être réduit suivant les instructions de l'expert en physique médicale

2. Exposeur automatique

Voir section II point 2 avec la modification suivante concernant le test « Exactitude du récepteur d'image » : le niveau de suspension ne s'applique pas.

IV. Mode fluoroscopie (FL)

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
FL1	Reproductibilité du débit de dose sous contrôle automatique d'exposition	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 25 %	Valeur de base ± 50 %
FL2	Qualité d'image : Haute résolution	A	1 fois par mois	Valeur de base réduite de deux groupes	
FL3	Qualité d'image : Seuil de contraste	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 2 disques	
FL4	Rapport des tailles du champ de rayonnement et du champ image	B	tous les 12 mois	Rapport des surfaces > 1,15	Champ de rayonnement en dehors du détecteur

FL5	Débit de dose maximal à l'entrée d'un fantôme sous contrôle automatique d'exposition *	B	tous les 12 mois	> 833 $\mu\text{Gy}/\text{sec}$ avec un fantôme PMMA de 20cm en mode scopie normale, pour tous les champs ou > 166 $\mu\text{Gy}/\text{sec}$ avec un fantôme PMMA de 5cm pour un mini C-Arm	> 1666 $\mu\text{Gy}/\text{sec}$ avec un fantôme PMMA de 20cm en mode scopie normale, pour tous les champs
FL6	Reproductibilité du débit de dose à l'entrée du détecteur sous contrôle automatique d'exposition	B	tous les 12 mois	Valeur de base $\pm 25 \%$	Valeur de base $\pm 50 \%$
FL7	Qualité d'image : Haute résolution	B	tous les 12 mois	Valeur de base réduit de deux groupes ou 36 - 40 cm : $\leq 0.7 \text{ lp}/\text{mm}$ 30 - 35 cm : $\leq 0.8 \text{ lp}/\text{mm}$ 25 - 29cm : $\leq 0.9 \text{ lp}/\text{mm}$ 20 - 24 cm : $\leq 1.0 \text{ lp}/\text{mm}$ 15 - 18 cm : $\leq 1.25 \text{ lp}/\text{mm}$ < 15 cm : $\leq 2.00 \text{ lp}/\text{mm}$	
FL8	Qualité d'image : Seuil de contraste	B	tous les 12 mois	> 4 %	

FL9	Débit de dose maximal à l'entrée du détecteur sous contrôle automatique d'exposition	B	tous les 12 mois	1.0 µGy/sec avec plaque 1mm, champs maximum, en mode normal	2.0 µGy/sec pour un fantôme approprié: champs maximum
FL10	Uniformité de résolution	B	tous les 12 mois	Non uniformité en résolution	

* Conditions de mesure :

Distance minimale entre foyer du tube et détecteur

Distance minimale entre détecteur et table d'examen.

V. Mode fluorographie dynamique: Contrôle qualité de la partie digitale

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
DIG1	Reproductibilité du débit de dose sous contrôle automatique d'exposition	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 25 %	Valeur de base ± 50 %
DIG2	Qualité d'image : Haute résolution	A	1 fois par mois	Valeur de base réduit de deux groupes	
DIG3	Qualité d'image : Seuil de contraste	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 2 disques	
DIG4	Reproductibilité de la dose par image à l'entrée du détecteur sous contrôle automatique d'exposition	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 25 %	Valeur de base ± 50 %
DIG5	Qualité d'image : Haute résolution	B	tous les 12 mois	Valeur de base réduit de deux groupes	

DIG6	Echelle dynamique	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 2 disques	
DIG7	Seuil de contraste en fonction de la dimension de l'objet	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 2 disques	
DIG8	Stabilité d'acquisition	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	

B. Contrôle qualité des équipements de scanographie

I. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

II. Contrôle électrique

Vérification fonctionnement des boutons, illumination des boutons, arrêt faisceau, arrêt d'urgence etc.

III. Tests

Hormis les

- 1° tests non obligatoires pour les scanners couplés à des installations de médecine nucléaire : CT10, CT11, CT12, CT14, CT15 ;
- 2° tests non obligatoires pour les scanners utilisés exclusivement pour les simulations de radiothérapie: CT14 ;

les tests suivants sont obligatoirement réalisés pour tous les scanners quelle que soit leur utilisation

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
CT1	Reproductibilité du bruit de l'image	A	1 fois par semaine	Valeur de base ± 10 %	Valeur de base ± 25 %
CT2	Exactitude des valeurs des nombres CT de l'eau	A	1 fois par semaine	Eau : ± 5 HU	Eau : ± 20 HU

CT3	Uniformité des nombres CT	A	1 fois par semaine	Fantôme tête : $\geq \pm 4$ HU Absence d'artefact	
CT4	Reproductibilité du bruit de l'image	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 10 %	Valeur de base ± 25 %
CT5	Reproductibilité des nombres CT d'autres matériaux que l'eau	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20 HU	valeur de base ± 30 HU
CT6	Uniformité des nombres CT	B	tous les 12 mois	Fantôme corps : $\geq \pm 20$ HU Absence d'artefact	
CT7	Reproductibilité de la résolution spatiale à haut contraste (FTM 10 %)	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20 %	
CT8	Echelle de contraste	B	tous les 12 mois	$2.0 \cdot 10^{-4} \text{ cm}^{-1} \text{ HU}^{-1}$ $> \pm 10$ %	
CT9	Reproductibilité de la détectabilité à bas contraste (1 %)	B	tous les 12 mois	Valeur de base réduite de 2 disques	
CT10	Epaisseur de coupe	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20 % ou ± 1 mm	
CT11	Précision des lasers	B	tous les 12 mois	Radiodiagnostic et radiologie interventionnelle (laser coronal) : ± 2 mm Radiothérapie (tous les lasers) : ± 1 mm	
CT12	Affichage électronique des positions de la table	B	tous les 12 mois	$> \pm 2$ mm sur un déplacement longitudinal de 30 cm et vertical de 20 cm	
CT13	Reproductibilité et exactitude de l'indice de dose de tomодensitométrie volumique (CTDIvol)	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 15 % Valeur affichée ± 20 %	Valeur de base ± 30 % Valeur affichée ± 40 %

CT14	Profil de dose	B	tous les 12 mois	Valeurs théoriques ± 1mm ou ± 20 % (selon les spécifications constructeurs)	
CT15	Précision des lasers	A	1 fois par semaine pour radiothérapie 1 fois par mois pour radiologie interventionnelle	Diagnostic (laser co ronal) : ± 2 mm Radiothérapie (tous les lasers) : ± 1 mm	
CT16	Recalage multimodalité*	B	tous les 12 mois	Selon les spécifications du constructeur	

* uniquement en cas d'équipement scanner couplé à une autre modalité d'imagerie

C. Contrôle qualité des équipements de médecine nucléaire

I. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

II. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

III. Activimètre

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
EI1	Bruit de fond	A	journalier	1.5 x bruit de fond normal	> 1.5 x bruit de fond normal
EI2	Exactitude	A	journalier	> ±5 %	> ± 10 %
EI3	Répétabilité	A	journalier	> ±5 %	> ± 10 %

EI4	Reproductibilité à court terme	B	tous les 6 mois	La reproductibilité de l'instrument devrait rester dans les limites de 5 % (Egamma > 100keV) et dans les limites de 10 % pour les émetteurs bêta et les émetteurs gamma de faible énergie	-
EI5	Répétabilité	B	à la réception ou après étalonnage	> ±5 %	> ± 10 %
EI6	Linéarité	B	tous les 6 mois pour seringues	> ±5 %	> ± 10 %
EI7	Géométrie (Influence de la taille de l'échantillon et du remplissage)	B	tous les 6 mois pour seringue tous les ans pour flacons	> ±5 %	> ± 10 %
EI8	Vérification de l'étalonnage	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	Calibration annuelle avec différentes sources
EI9	Contrôle de reproductibilité des touches pré-réglées	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	

IV. Appareils de mesure de débit de dose patient

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
AD1	Linéarité	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	1.5 x les recommandations du constructeur
AD2	Répétabilité	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	1.5 x les recommandations du constructeur
AD3	Exactitude	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations des constructeurs	
AD4	Maintenance et étalonnage		tous les 2 ans	Suivant les recommandations des constructeurs	

V. Sonde gamma intra opératoire

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
P1	Test de fonctionnement	A	avant toute utilisation	Suivant les recommandations du constructeur	
P2	Reproductibilité	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	1.5 x recommandations constructeur
P3	Répétabilité	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	
P4	Maintenance et étalonnage		tous les ans	Suivant les recommandations du constructeur	

VI. Gamma Camera

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
GC1	Peaking	A	journalier	$\pm 3\text{keV}$
GC2	Bruit de fond	*A+B	journalier	1.5 x bruit de fond de base
GC3	Sensibilité extrinsèque	*A+B	journalier	valeur de base $\pm 20\%$, correspondance entre les deux têtes $\pm 10\%$
GC4	Uniformité extrinsèque Test visuel	A	journalier	présence d'artefact visuel
GC5	Uniformité extrinsèque Test quantitatif	A	1 fois par semaine pour le collimateur le plus utilisé, 1 fois par an pour tous les collimateurs	$\pm 10\%$ à l'intérieur du champ utilisé, valeur de base $+2\%$,
GC6	Uniformité intrinsèque	B	tous les 6 mois	valeur de base $+2\%$, Image uniforme sans défauts
GC7	Résolution Spatiale intrinsèque	B	tous les 12 mois	déviations par rapport à la valeur de base

GC8	Linéarité Spatiale intrinsèque	B	tous les 12 mois	non linéarité visuelle
GC9	Résolution Spatiale extrinsèque	B	tous les 12 mois	déviations par rapport à la valeur de base
GC10	Linéarité spatiale extrinsèque	B	tous les 12 mois	non linéarité visuelle
GC11	Résolution en énergie intrinsèque	B	tous les 6 mois	largeur à mi-hauteur du pic d'énergie >12 %
GC12	Uniformité extrinsèque en acquisition corps entier	B	à la réception ou suite à changement majeur	présence d'artefact visuel
GC13	Programme d'assurance qualité complet suivant les recommandations du fabricant	B	suivant les recommandations du fabricant et au moins tous les 12 mois	suivant les recommandations du fabricant

VII. Single photon emission computed tomography (SPECT)

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
SP1	Centre de rotation	*A+B	tous les 6 mois pour chaque configuration de collimateur/angulation utilisée en routine	suivant les recommandations du constructeur
SP2	Qualité image en mode tomographique	B	tous les 12 mois	présence d'artefacts, dégradation par rapport à l'image initiale au niveau de l'uniformité, du contraste et de la résolution spatiale

VIII. Positron émission tomographie (PET-CT)

	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
PET1	Test de stabilité (Blank Scan)	A	1 fois par jour	suivant les recommandations du constructeur
PET2	Normalisation PET	A	1 fois par jour	image pas acceptable

PET3	Résolution du temps (RT) de coïncidence (TOF-PET)	A + B	à la réception et 1 fois par jour	$RT_{\text{observé}} > 1.05 RT_{\text{attendu}}$
PET4	Uniformité et vérification de la concentration de l'activité	B	tous les 4 mois	image pas acceptable
PET5	Qualité d'image, précision de l'atténuation et correction de la dispersion	B	à la réception et tous les 12 mois	image pas acceptable
PET6	PET-CT offset calibration	B	tous les 12 mois	
PET7	Résolution spatiale	B	à la réception après réparation	$FWHM_{\text{observé}} > 1.05 FWHM_{\text{attendu}}$
PET8	Sensibilité (S)	B	à la réception et dans le cas où il y a changement dans la performance du système	$S_{\text{Tot observé}} < 0.95 S_{\text{Tot attendu}}$
PET9	Résolution en énergie (RE)	B	à la réception et dans le cas où il y a changement dans la performance du système	$RE_{\text{observé}} > 1.05 RE_{\text{attendu}}$
PET10	Fraction de dispersion (SF), pertes de comptes et mesures au hasard	B	à la réception et dans le cas où il y a changement dans la performance du système	$NEC_{\text{observé}} > NEC_{\text{attendu}}$ $SF_{\text{observé}} > 1.05 SF_{\text{attendu}}$
PET11	2D/3D Calibration de concentration d'activité (SUV)	B	quand une nouvelle calibration est nécessaire et après maintenance	déviations > 5 % des valeurs proposées par le constructeur

D. Contrôle qualité d'équipement de mammographie numérique

I. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

II. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

III. Tests

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
	Test sur 50mm PMMA				
MNUM1	Homogénéité du récepteur	A	1 fois par semaine	SNR >10 % charge >10 %	
MNUM2	Détection artéfacts	A	1 fois par semaine	artéfact visible	
MNUM3	Élément défectueux non corrigé	A	1 fois par semaine	pixel > 20 % par rapport à la valeur moyenne des pixels sur aucune ROI	
MNUM4	Dose moyenne glandulaire si possible, sinon charge	A	journalier	>5 %	
MNUM5	Rapport de signal sur bruit (SNR)	A	journalier	>10 %	
MNUM6	Mean Pixel value	A	journalier	>10 %	
	Contrôle qualité image sur console				

MNUM7	Test sur fantôme PAS 1054 (avec rampe PMMA) avec insert KPMDP sur moniteur diagnostique	A	1 fois par semaine	nombre d'éléments visibles < référence	
	Source de rayons X				
MNUM8	Alignement champ rayons X / récepteur d'image	B	tous les 12 mois	côté thorax : > 5mm	
MNUM9	Alignement champ rayons X / champ lumineux	B	à la réception et tous les 12 mois	somme des écarts > 2 % de la DFF	
MNUM10	Fuites de rayonnement	B	à la réception et après intervention au niveau du boîtier tube	1 mGy/h à 1 m	
MNUM11	Rendement du tube	B	tous les 6 mois	< 70 % de la valeur de base pour tous les combinaisons anode/filtration	
MNUM12	Débit de dose du tube	B	tous les 6 mois	< 70 % de la valeur de base	
	Tension de tube				
MNUM13	Reproductibilité	B	tous les 6 mois	> ± 0.5 kV	≥ ± 1 kV
MNUM14	Exactitude	B	tous les 6 mois	> ± 1 kV	≥ ± 2 kV

	Exposeur automatique				
MNUM15	Reproductibilité à court terme (valeur moyenne des Pixels)	B	tous les 6 mois	> ± 5 %	
MNUM16	Différence signal bruit : SDNR	B	tous les 6 mois	20mm SDNR < 115 30 mm SDNR < 110 40 mm SDNR < 105 45 mm SDNR < 103 50mm SDNR < 100 60mm SDNR < 95 70 mm SDNR < 90	
	Compression				
MNUM17	Force de compression	B	tous les 12 mois	force <130N ou force >200N variation > ± 20N	
MNUM18	Affichage de l'épaisseur du sein comprimé	B	tous les 12 mois	> 3mm	
	Récepteur d'image				
MNUM19	Fonction de réponse du récepteur d'image	B	tous les 6 mois	$R^2 < 0.99$	

MNUM20	Rapport signal sur bruit (SNR)	B	tous les 6 mois	$R^2 < 0.95$	
MNUM21	Épaisseur de tissu manquant	B	à la réception et après un changement majeur	> 5mm	
MNUM22	Homogénéité du récepteur	B	tous les 6 mois	différence des valeurs moyennes des pixels d'un ROI > 15 % de la moyenne Déviation maximale du SNR > 10 %	
MNUM23	Éléments défectueux (DP)	B	tous les 6 mois	limites constructeurs	
MNUM24	Éléments défectueux non corrigés (DP)	B	tous les 6 mois	pixel déviant > 20 %	
MNUM25	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA (mesure de la CDA)	B	tous les 6 mois	2.0 cm > 1.0 mGy 3.0 cm > 1.5 mGy 4.0 cm > 2.0 mGy 4.5 cm > 2.5 mGy 5.0 cm > 3.0 mGy 6.0 cm > 4.5 mGy 7.0 cm > 6.5 mGy	

	Qualité de l'image				
MNUM26	Seuil de visibilité du contraste	B	tous les 6 mois	si une des inclusions suivantes non visible : diamètre 1.00mm épaisseur 0.091 diamètre 0.50 mm épaisseur 0.15 diamètre 0.25mm épaisseur 0.352 diamètre 0.10 mm épaisseur 1.68	
MNUM27	Résolution spatiale (Fonctions de transfert de modulation optionnelles)	B	tous les 6 mois	valeurs de base $\pm 20\%$	
MNUM28	Temps d'exposition	B	tous les 12 mois	> 2.0 s (temps de balayage 5-8 s)	
MNUM29	Déformation géométrique	B	tous les 6 mois	distorsion visible	
MNUM30	Artéfact	B	tous les 6 mois	artéfact visible	
MNUM31	Image rémanente visible et qualité d'effacement	B	tous les 12 mois	GIF > 0.3	

MNUM32	Fantôme anthropomorphique (MTM100)	B	tous les 6 mois	score < 55 nombre d'éléments entièrement visible inférieur à 4 pour un groupe de micro-calcifications, de masses ou de fibres	
--------	------------------------------------	---	-----------------	--	--

E. Contrôle qualité d'équipement d'ostéodensitométrie

I. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

II. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

III. Tests

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
OS1	Précision du système	A	journalier	Suivant les recommandations du constructeur	Suivant les recommandations du constructeur
OS2	Rayonnement de sortie : répétabilité	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne ± 20 %	Valeur moyenne ± 30 %
OS3	Dose à l'entrée du patient : reproductibilité	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20 %	
OS4	Filtration totale	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	

OS5	Taille du champ	B	tous les 12 mois	>1 % de la distance foyer- détecteur	
OS6	Qualité d'image : Haute résolution	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	Suivant les recommandations du constructeur
OS7	Mesure du produit dose surface	B	tous les 12 mois	> 25 %	

F. Contrôle qualité d'équipement d'enregistrement et d'affichage des images

I. Caméra CRT et laser, cassette vidéo et enregistreur digital

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
CA1	Reproduction de l'échelle de gris	B	tous les 6 mois	Suivant les instructions du constructeur de l'outil de test utilisé (par exemple le SMPTE test pattern).
CA2	Haute résolution	B	tous les 6 mois	
CA3	Résolution à bas contraste	B	tous les 6 mois	
CA4	Géométrie	B	tous les 6 mois	
CA5	Structure des lignes	B	tous les 6 mois	
CA6	Absence d'artefacts	B	tous les 6 mois	

II. Négatoscopes

	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
NE1	Condition du négatoscope	A	tous les 6 mois	
NE2	Intensité lumineuse	B	tous les 12 mois	<1500 ou >3000 cdm ⁻²
NE3	Uniformité	B	tous les 12 mois	> 20 %

NE4	Variation entre négatoscopes	B	tous les 12 mois	> ±20 % différence de la valeur moyenne dans une série de négatoscopes
NE5	Luminosité ambiante	B	tous les 12 mois	> 100 lux (radiographie générale) > 50 lux (mammographie)

III. Moniteurs utilisés à des fins diagnostiques

	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de Suspension
MO1	Affichage moniteur (AAPM TG-18-QC)	A	Radiologie: 1 fois par mois Mammographie: 1 fois par semaine	Si défaut apparent	
MO2	Résolution spatiale (AAPM TG-18-QC)	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie: tous les 6 mois	Si défaut apparent	
MO3	Luminosité ambiante	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie: tous les 6 mois	Radiologie: CRT > 15 lux LCD > 30 lux Mammographie: > 15 lux	Radiologie: CRT > 25 lux LCD > 50 lux Mammographie: >20 lux
MO4	Affichage moniteur (AAPM TG-18-QC)	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie: tous les 6 mois	Si défaut apparent	
MO5	DICOM calibration Image de l'échelle de gris (AAPM TG18-LN mires 1-18)	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie: tous les 6 mois	GSDF ± 10 %	GSDF ± 15 %

MO6	Niveau de Luminance (AAPM TG-18-QC)	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie : tous les 6 mois	Rapport Lum _{max} /Lum _{min} < 250	Rapport Lum _{max} /Lum _{min} < 200
MO7	Variation entre les moniteurs (AAPM TG18-QC, TG18-CT, TG18-UN)	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie : tous les 6 mois	Radiologie: > 30 % Mammographie: > 5 %	Radiologie: > 40 % Mammographie: >10 %
MO8	Uniformité de luminance	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie : tous les 6 mois	AAPM TG18-UNL10 CRT : > 30 % LCD: > 30 % AAPM TG18-UNL 80 CRT : > 30 % LCD: > 15 %	AAPM TG18-UNL10 CRT : > 40 % LCD: > 40 % AAPM TG18-UNL 80 CRT : > 40 % LCD: > 30 %

IV. Imprimantes lasers

	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
IL1	Auto calibration	A	1 fois par semaine	Selon les instructions du fabricant
IL2	Uniformité de la densité optique	A	tous les 3 mois	Valeur de base DO ± 0,20
IL3	Qualité d'image	A	tous les 3 mois	Image inacceptable

DÉFINITIONS ET ACRONYMES

Les définitions ci-après expliquent les termes tels qu'ils sont utilisés dans la présente annexe :

(IDS100 ou CTDI100) : Indice de dose de scanographie sur 100 mm ;

(IDSP ou CTDI_w) : Indice de dose scanographique pondéré ;

(IDSV ou CTDIV) : Indice de dose scanographique volumique ;

PDL ou DLP : Produit dose longueur ;

CDA : Couche de demi-atténuation ;

KAP : Produit Kerma Surface ;

DFF : Distance du foyer du tube à rayons X au récepteur d'image ou au détecteur ;

Exactitude : Proximité de la valeur observée d'une grandeur par rapport à la valeur réelle ou théorique. Se caractérise par la différence relative entre la valeur mesurée (m) et la valeur réelle (r) selon la relation : $(m-r)/r$;

FWHM : Largeur à mi-hauteur ;

Moniteurs diagnostiques : Moniteur d'affichage d'image utilisé pour l'interprétation d'images dans le cadre d'actes radiodiagnostic. Sont exclus de cette définition les moniteurs d'affichages d'images utilisés exclusivement à des fins de radiologie interventionnelle ;

NEC : Noise équivalent count rate ;

PMMA : Polyméthacrylate de méthyle ;

Répétabilité : Répétition de la même mesure dans des conditions aussi identiques que possibles et avec un intervalle de temps aussi court que possible entre chaque mesure. On caractérise la répétabilité en calculant l'écart relatif maximal entre les valeurs mesurées et la moyenne des mesures. 2 formules sont applicables selon les cas :

$$\text{répétabilité} = \max_i \frac{|M_i - M_{\text{moy}}|}{M_{\text{moy}}}$$

ou dans certains cas :

$$\text{répétabilité} = \frac{M_{\text{max}} - M_{\text{min}}}{M_{\text{moy}}}$$

avec : M_i la $i^{\text{ème}}$ mesure

M_{max} la valeur maximale mesurée

M_{min} la valeur minimale mesurée

M_{moy} la moyenne des valeurs mesurées

Reproductibilité : Répétition de la même mesure dans des conditions aussi identiques que possible mais avec un intervalle de temps relativement long entre chaque mesure. On caractérise la reproductibilité en calculant l'écart relatif entre une valeur mesurée à un instant donné et la valeur de base mesurée antérieurement :

$$\text{reproductibilité} = \frac{|M_t - M_{\text{base}}|}{M_{\text{base}}}$$

avec : M_t une mesure à un instant t

M_{base} la valeur de base

Compensation : Capacité des exposeurs automatiques des appareils de radiologie à ajuster automatiquement les paramètres d'exposition de telle sorte que la dose en entrée du

détecteur (ou pour certains appareils les indices de doses ou de qualité image du constructeur) reste constante lorsque l'on modifie des conditions de mesures ;

SDNR : Rapport différence de signal sur bruit ;

TOF : Time of flight ;

Valeur de base (valeur de référence d'un paramètre fonctionnel) :

- soit la valeur obtenue pour ce paramètre dans l'essai de constance initial suivant immédiatement le test d'acceptation ;
- soit, dans le cas d'une description dans une norme particulière correspondante, la moyenne des valeurs obtenues dans un ensemble d'essais de constance initiaux, immédiatement à la suite d'un essai d'état ;
- soit, dans le cas d'un essai de constance initial, la valeur indiquée par le constructeur de l'équipement qu'elle soit générique (applicable à tous les équipements de la même série) ou individuellement mesurée en usine ou lors du réglage de l'appareil, pour autant que cette valeur soit conforme aux performances minimales requises par le présent règlement, aux normes européennes applicables et aux spécifications techniques du constructeur.

ANNEXE XIII - Contrôles des équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie tridimensionnelle

A. Contrôles de qualité

I. Vérification du bon fonctionnement du service

Niveau B, tous les 6 ans, niveau d'action :

- 1° vérification de l'inventaire des appareils RX et de la chaîne d'imagerie (machine à développer, produits chimiques, film, système de lecture plaques ERLM, identification du capteur direct, écran de visualisation à visée diagnostique, logiciel de traitement d'images) ainsi que de la documentation y relative (certificats, modes d'emploi, livres d'entretien) ;
- 2° vérification des protocoles écrits concernant la réalisation pratique des différents examens radiologiques ;
- 3° vérification des registres des contrôles qualité niveau A (traçabilité des tests de constance).

En cas de non-conformité au niveau des protocoles écrits ou des registres des contrôles (tests de constance) : nouvelle vérification du bon fonctionnement du service endéans 3 mois.

II. Contrôles généraux de l'appareil RX

Niveau B, tous les 6 ans, niveau de suspension en cas de risque majeur.

1. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

2. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons, indicateurs lumineux et sonores, sécurité du déclencheur, etc.

III. Contrôle qualité de l'appareil radiologique

1. Appareil RX à récepteur d'image intraoral

a) Pratiques et dispositifs interdits

Vérification d'absence de pratiques et dispositifs interdits.

Sont interdits :

- i. La minuterie mécanique ;
- ii. Les appareils à distance foyer-récepteur d'image inférieurs à 20 cm ;
- iii. Les appareils RX de type AC à haute tension nominale inférieure à 60 kV_p ;
- iv. L'utilisation d'appareils RX portables ;
- v. La réalisation d'images radiologiques sur récepteur d'image plus petit que 3cm x 4cm sans utilisation de collimateur rectangulaire ;
- vi. A partir du 1^{er} janvier 2023 : La réalisation d'images radiologiques sur récepteur d'image plus petit que 4 cm x 5cm sans utilisation de collimateur rectangulaire ;
- vii. L'utilisation de films moins sensibles que ceux de la classe F ou « E/F » ;
- viii. Le développement de films sans aide d'un appareil de développement automatisé ;
- ix. A partir du 1^{er} janvier 2028 : Utilisation de films argentiques.

b) Mesures et vérifications

Référence	Paramètre physique	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
D1	Exactitude du voltage (tension) kV _p du tube RX (pour tout réglage kV disponible ; la vérification des 3 réglages cliniques les plus fréquents suffit)	B	tous les 6 ans	kV _p mesuré < 55 kV (*1) ou déviation du kV _p de 10 % par rapport à la valeur nominale	kV _p mesuré < 50 kV (*1) ou déviation du kV _p de plus de 10 % par rapport à la valeur nominale ou réglée

D2	Collimation	B	tous les 6 ans	Non-disponibilité de collimation rectangulaire ou de système d'alignement tube RX – récepteur d'image. Collimation rectangulaire dépassant 4cm x 5cm (*2)	> 6 cm diamètre à la peau (*2)
D3	Cartographie (*6) des doses d'entrée suivant protocoles écrits	B	tous les 6 ans	> 2,5 mGy pour molaires supérieures (adulte)	> 4 mGy pour molaires supérieures (adulte)
D4	Exposition du récepteur d'image sous fantôme. Film : DO Numérique : résolution et bas contraste Recueil de la dose	B	tous les 6 ans	Film : / (adapter l'exposition pour que la DO de la zone centrale soit entre 1 et 1,4 (*5)) Numérique : résolution < 5 PL/mm ou bas contraste invisible	Film : classe de sensibilité inférieure à F ou « E/F » Numérique : besoin de dose de plus de 0,2 mGy sous 6 mm d'aluminium
D5	Evaluation de la qualité d'image clinique	A+B	A: journalier B: tous les 6 ans	Présence artéfacts Numérique : lignes, rectangles, ... ou égratignures sur ERLM	Artéfact majeur pouvant affecter le diagnostic
D6	Contrôle routinier sur fantôme	A	1 fois par mois	Film : décalage d'une bande par rapport à la valeur de base Numérique : apparence, résolution ou détection bas contraste changée	

D7	Développement film non exposé : DO voile; étanchéité développeuse	A+B	A: 1 fois par trimestre B: tous les 6 ans	A : film laiteux ou noircissement visible B : DO > 0,25 (*5)	A : - B : DO > 0,3 (*5)
D8	Vérification Température révélateur et durée développement	B (+A(*3))	A: à chaque image, si développement manuel (*3); B: tous les 6 ans	Si non conforme aux indications du fournisseur	<18°C ou >40°C
D9	Vérification chimie, nettoyage, niveau de remplissage des bains	A+B	A: selon les prescriptions du fournisseur B: tous les 6 ans	Si non conforme aux prescriptions du fournisseur; > 5 % de la surface du film pas correctement développé	
D10	Etat apparent du détecteur numérique, archivage	A+B	A: 1 fois par mois B: tous les 6 ans	Dommages au câble ou au détecteur ; égratignures sur ERLM ; absence d'un système de sauvegarde des données	Non-transmission d'images à l'ordinateur ; égratignures sur ERLM pouvant affecter le diagnostic

D11	Exactitude temps d'exposition et proportionnalité mAs réglé – dose mesurée	B	tous les 6 ans	Déviations du temps mesuré de plus de 20 % par rapport au temps réglé et variation de plus de 20 % du rapport mAs réglé / dose pour des temps entre $\leq 0,2$ et $\geq 1,5$ fois ceux pour adulte molaires maxillaires (supérieures) Déviation de la dose mesurée par rapport à la dose affichée ou indiquée au manuel d'emploi de plus de 30 %	Dose > 0,5 mGy pour le temps le plus court choisissable
D12	Rendement du tube à 1m du foyer à la tension la plus élevée $\leq 80kV_p$	B	tous les 6 ans	< 0,030 mGy/mAs ou > 0,08 mGy/mAs mesuré à 1 mètre du foyer	
D13	1 ^{ère} Couche de demi-atténuation (1 st HVL) en mm Aluminium	B	tous les 6 ans		< 1,5 pour des appareils fonctionnant uniquement à moins de 70kV _p < 2,1 à 70kV _p < 2,5 pour des appareils pouvant atteindre plus de 70kV _p

(*1) Tous les appareils de radiologie dentaire doivent pouvoir réaliser des clichés à des tensions nominales ≥ 60 kV. Aucun des réglages accessibles ne peut permettre de réaliser des clichés à tension nominale < 60 kV pour les appareils de type AC et < 50 kV pour des appareils de type DC (critère de suspension). Aucun des réglages accessibles ne peut permettre de réaliser des clichés à tension nominale > 90 kV (critère de suspension). La distance foyer-peau doit être de 20 cm au minimum (critère de suspension).

(*2) Obligation de disponibilité de collimation rectangulaire ≤ 4 cm x ≤ 5 cm avec système de positionnement/alignement du récepteur de l'image dans la bouche du patient.

(*3) Pour développeuses automatiques pour film intra-oral avec régulateur de température, ce test n'est obligatoire que pour l'expert en physique médicale ou la personne chargée de la radioprotection réalisant les contrôles de qualité et peut être utilisé par le praticien en cas de mal fonctionnement (test D6 échoué) de la chaîne d'imagerie dans le cadre de la recherche de la cause possible.

(*4) La densité optique (DO) s'entend toujours avec base et voile compris.

(*5) La cartographie des doses à la peau comprend au moins les 16 expositions suivantes :

Adulte :

- Maxillaires (mâchoire supérieure) : dents de sagesse, molaires, prémolaires, incisives ;
- bitewing ;
- Mandibulaires (mâchoire inférieure) : dents de sagesse, molaires, prémolaires, incisives.

Enfant :

- Maxillaires (mâchoire supérieure) : molaires, prémolaires, incisives ;
- bitewing ;
- Mandibulaires (mâchoire inférieure) : molaires, prémolaires, incisives.

Vérification de la cohérence des indications du constructeur par rapport aux doses mesurées.

Action (enquête concernant la raison de la déviation) en cas de déviation de plus de 30 %.

L'expert en physique médicale ou la personne chargée de la radioprotection réalisant les contrôles de qualité conseille le médecin-dentiste sur l'utilisation optimisée du moniteur à des fins diagnostiques.

2. Appareil orthopantomographe

a) Pratiques et dispositifs interdits

Vérification d'absence de pratiques et dispositifs interdits. Sont interdits :

- i. l'utilisation d'un émetteur RX intra-buccal ;
- ii. la minuterie mécanique ;
- iii. les appareils RX à haute tension nominale sortant de la plage 60-125 kV_p ;
- iv. l'utilisation d'appareils RX portables ;
- v. l'utilisation d'écrans renforçateurs (cassette) de la classe de sensibilité inférieure à 400 ;
- vi. le développement de films sans aide d'un appareil de développement complètement automatisé avec réglage automatique de la température du bain révélateur. L'installation d'orthopantomographes à films. A partir du 1^{er} janvier 2028 : Utilisation de films argentiques ;
- vii. l'utilisation d'un collimateur non adapté au type d'image sélectionné (exemple : faire un cliché panoramique avec une collimation (plus large) de téléradiographie). La sécurité inhérente de l'appareil RX doit protéger contre une telle pratique ;
- viii. l'activation des rayons X en absence d'un récepteur d'image. La sécurité inhérente de l'appareil RX doit protéger contre une telle pratique.

b) Mesures et vérifications

Référence	Paramètre physique	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
OPGX9	Rayonnement de sortie : reproductibilité et répétabilité (un mode technique sans mouvement peut ou non être utilisé)	B	tous les 3 ans	Déviations de la dose moyenne de plus de 30 % par rapport à la valeur de base ; déviations d'une mesure de plus de 5 % par rapport à la moyenne des mesures	

OPGX7	Exactitude du temps d'exposition	B	tous les 3 ans	Déviati on du temps mesuré de plus de 10 % par rapport au temps réglé	Déviati on du temps mesuré de plus de 20 % par rapport au temps réglé
OPGX10 (voir aussi OPG8)	Variati on de la dose (ou PKL ou PKS) de sortie en fonction des réglages techniques (kV, mA, mAs et/ou temps d'exposition)	B	tous les 3 ans	Déviati on de la dose moyenne de plus de 30 % par rapport par rapport aux indications du constructeur.	
OPG1	Collimati on: déterminer largeur, hauteur et position faisceau au niveau du récepteur d'image	B(*1)	tous les 3 ans	Champ vertical du rayonnement ≥ 15 cm Champ horizontal > largeur du collimateur secondaire ou du détecteur selon mode d'emploi; Le faisceau est coupé par la fente secondaire ou rate partiellement le récepteur d'image	Moins de 70 % du faisceau utile arrive au récepteur d'image (faisceau coupé par fente secondaire ou rate partiellement le récepteur d'image)
OPG2	Alignement du faisceau – indicateurs de positionnement patient – géométrie panoramique sur fantôme constructeur	B(*1)	tous les 3 ans	Absence de bord non exposé ininterrompu autour de l'image RX, absence marquage gauche-droite, indicateurs ou géométrie non conformes aux prescriptions du constructeur	

OPG3	Chambre noire (test avec clef); étanchéité à la lumière des cassettes et DO film non exposé	B	tous les 3 ans	Mise en évidence de voile après 1 minute de détention d'un film sans protection dans la chambre noire; DO > 0,25 dans zone qui serait exposée aux RX (bord d'image exclu)	DO > 0,3
OPG4	Evaluation de la qualité d'image clinique	A	journalier	Tout système: artéfacts Numérique : lignes, rectangles, ... ou égratignures sur ERLM	Présence d'artéfacts susceptibles à affecter le diagnostic
OPG5	Image de référence sur fantôme (réglages techniques selon recommandations du constructeur) : Film : mesure DO Numérique : mesure résolution, bas contraste (et indicateur de dose ou de bruit – si disponible)	B	tous les 3 ans	Lignes de démarrage considérables, Présence d'autres artéfacts Film : / (adapter l'exposition pour que la DO du niveau de gris central à 3 cm du bord soit entre 1 et 1,4) Numérique : résolution < 2,5 PL/mm ou bas contraste invisible	Présence d'artéfacts susceptibles à affecter le diagnostic
OPG6	Contrôle de constance sur fantôme dans les mêmes conditions que le test OPG5	A	1 fois par mois	Film : décalage d'une bande par rapport à la valeur de base Numérique : apparence, résolution, détection bas contraste (ou indicateur de dose ou de bruit) changé au-delà des limites prévues par le constructeur, si disponible	Présence d'artéfacts susceptibles à affecter le diagnostic

OPG7	Exactitude de la haute tension à l'endroit de référence du constructeur (pour au moins 3 tensions utilisées et différentes d'au moins 5 kV ; possibilité d'utiliser un mode technique)	B	tous les 3 ans; si téléradio disponible, il suffit de mesurer OTR3	Déviaton de plus de 10 % de la valeur réglée (kV _p)	Déviaton de plus de 15 % de la valeur réglée (kV _p) Haute tension minimale < 60 kV _p
OPG8	PKS pour radiographie panoramique (adulte et enfant)(* ³)	B	tous les 3 ans	PKL * hauteur faisceau RX ou PKS adulte > 150 mGycm ² (* ⁴) enfant > 100 mGycm ²	PKL * hauteur faisceau RX ou PKS-adulte > 200 mGycm ²
OPG9 (* ³)	Vérification d'autres options d'exposition (p.ex. TMJ, coupes conventionnelles) : vérification fonctionnement, géométrie et dose	B	tous les 3 ans	Non-conformité par rapport aux indications du constructeur ; dose déviant de plus de 30 % de la par rapport aux indications du constructeur	
OPG10	Vérification du fonctionnement du mode 2D+ (uniquement sur les OPG offrant un choix automatique ou manuel parmi plusieurs courbes panoramiques après l'exposition)	B(* ¹)	tous les 3 ans et lors de l'installation de nouveaux logiciels intervenant dans ce mode	Non-conformité par rapport aux indications du constructeur	

(*1) Les tests OPG1, OPG2 et OPG10 peuvent être réalisés par le constructeur de l'appareil RX ou par un service d'entretien autorisé par le constructeur. (Il vérifie que la collimation et l'alignement horizontal est dans les limites prévues par le constructeur et atteste son résultat par écrit. Le but de ce contrôle est d'assurer que le collimateur primaire limite le rayonnement à l'intérieur du collimateur secondaire respectivement récepteur d'image numérique direct.) Toutefois, l'expert en physique médicale ou la personne chargée de la radioprotection réalisant les contrôles de qualité vérifie à chaque passage l'absence de bord blanc ininterrompu autour de l'image.

(*3) Si plusieurs protocoles écrits pour adultes existent, utiliser le plus irradiant (adulte fort). Si plusieurs protocoles écrits pour enfants existent, utiliser celui qui est le plus proche à une catégorie d'âge de 10 ans. En cas de dépassement du niveau de référence pour adultes : Pour les systèmes à film: vérifier que la classe de sensibilité des écrans renforçateurs de la cassette est au minimum 400 (dose DIN : $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ à l'entrée du récepteur d'image. Pour les systèmes numériques: proposer un réglage de la dose.

Si d'autres options d'exposition sont disponibles sur l'orthopantomographe, vérifier la cohérence en termes de dose ($\pm 30\%$ avec les indications du constructeur).

(*4) Pour les systèmes à exposeur automatique introduire une atténuation suivant les recommandations du constructeur (p.ex. $1,2 \pm 0,4$ mm de cuivre devant le récepteur d'image) pour simuler un adulte. Si le PKS s'écarte de plus de 30 % d'une valeur éventuellement affichée, l'expert en physique médicale ou la personne chargée de la radioprotection réalisant les contrôles de qualité note cette différence dans le cahier de l'appareil. (Un réglage par un service d'entretien est recommandé, mais n'est pas exigé.) Ces systèmes sont présumés conformes, si le $\text{PKS} < 100 \text{ mGy cm}^2$ avec une atténuation de 0,8 mm de cuivre et un $\text{PKS} < 200 \text{ mGy cm}^2$ avec une atténuation de 1,6 mm de cuivre.

Au cours des deux premières années suivant l'entrée en vigueur du présent règlement respectivement les 4 mois suivant la mise en service d'un orthopantomographe, le médecin-dentiste note pour 10 patients adultes masculins consécutifs les PKS délivrés et les compare au 150 mGy cm^2 prévus. Il fait pareil pour 10 enfants de moins de 12 ans consécutifs et compare les PKS délivrés aux 100 mGy cm^2 prévus. Si dans les deux cas le PKS moyen mesuré est inférieur aux niveaux de référence, l'équipement est conforme aux dispositions réglementaires. En cas de dépassement, une optimisation des doses est requise.

c) Tests supplémentaires

En cas de développement chimique (film ; niveau A journalier, niveau B tous les 3 ans) :

- i. mesure de la température du bain révélateur (la déviation doit être inférieure à 1°C) ;
- ii. mesure de la durée de développement (la déviation doit être dans les tolérances du constructeur de la développeuse) ;
- iii. vérification du remplissage des réservoirs de la développeuse ;
- iv. état et propreté des cassettes.

En cas d'utilisation de plaques d'images (ERLM ; niveau A tous les 3 mois, niveau B tous les 3 ans) :

- i. état et propreté des cassettes et plaques images ;
- ii. efficacité du cycle d'effacement ;
- iii. vérifications suivant les recommandations du constructeur concernant les paramètres décrits aux tests NR pour Lecteur de plaques images de l'annexe IV pour autant que ces paramètres sont accessibles.

En cas de détecteur numérique direct (généralement en forme de doigt ; niveau A tous les 3 mois, niveau B tous les 3 ans) :

vérifications suivant les recommandations du constructeur concernant les paramètres décrits aux tests DP pour Détecteur plat de l'annexe IV pour autant que ces paramètres soient accessibles.

L'expert en physique médicale ou la personne chargée de la radioprotection réalisant les contrôles de qualité conseille le médecin-dentiste sur l'utilisation optimisée du moniteur à des fins diagnostiques. La vérification des performances et du bon réglage du moniteur, par exemple à l'aide des images AAPM TG-18-QC, est recommandée.

3. Appareil de téléradiographie

- a) Pratiques et dispositifs interdits.
(voir A.III.2.a)
- b) Mesures et vérifications

Référence	Paramètre physique	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
OTR1	Collimation du faisceau	B(* ¹)	tous les 3 ans	Dimensions faisceau > spécifications du constructeur ; pour détecteur numérique en forme de doigt : le faisceau rate partiellement le détecteur	Moins de 70 % du faisceau utile arrive au récepteur d'image
OTR2	Alignement du faisceau	B(* ¹)	tous les 3 ans	Absence de bord blanc ininterrompu autour de l'image, lignes de démarrage considérables, olives de positionnement non-concordantes	
OTR3	Haute tension	B	tous les 3 ans	>±10 % de la valeur nominale	>±15 % de la valeur nominale
OTR4	Evaluation de la qualité d'image clinique	A	journalier	Tout système: artéfacts Numérique : lignes, rectangles, ... ou égratignures sur ERLM	Présence d'artéfacts susceptibles d'affecter le diagnostic
OTR5	Exposition du récepteur d'image avec fantôme. Film : DO Numérique : résolution et bas contraste	B	tous les 3 ans	Présence d'artéfacts Film : / (adapter l'exposition pour que la DO du niveau de gris central soit entre 1 et 1,4) Numérique : résolution < 2,5 PL/mm ou bas contraste invisible	Présence d'artéfacts susceptibles d'affecter le diagnostic
OTR6	Contrôle de routine sur fantôme	A	1 fois par mois	Film : décalage d'une bande par rapport à la valeur de base Numérique : apparence, résolution ou détection bas contraste changée	Présence d'artéfacts susceptibles d'affecter le diagnostic

OTR7	PKS pour téléradiographie (adulte et enfant)	B	tous les 3 ans	PKS hauteur faisceau RX ou PKS adulte > 40 mGycm ²	PKS hauteur faisceau RX ou PKS adulte > 80 mGycm ²
------	--	---	-------------------	---	--

(*1) voir remarque pour OPG1

c) Tests supplémentaires

En cas d'utilisation de récepteurs d'image ou de tube RX différents de ceux contrôlés sous rubrique « 2. Appareil orthopantomographe », ceux-ci doivent également être contrôlés.

4. Autres systèmes

Des systèmes OPG produisant d'autres informations diagnostiques que des orthopantomogrammes conventionnels ou des téléradiographies nécessitent un contrôle qualité et une dosimétrie des modalités produisant ces informations diagnostiques (exemple: coupes transversales conventionnelles).

B. Tests de réception

Contrôle radioprotection et sécurité :

- 1° vérification de la signalisation ;
- 2° vérification de la conformité du déclencheur (dédié, avec bonne vue sur et possibilité de communication avec le patient, à un endroit suffisamment éloigné ou protégé des rayons) ;
- 3° présence d'un tablier de protection contre les rayons X ;
- 4° vérification de la protection des locaux adjacents contre les rayons X (murs, portes) ;
- 5° vérification du rayonnement de fuite de l'appareil RX.

