



## **Projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection**

### **Texte du projet**

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

Vu la loi relative à la radioprotection ;

Vu la directive 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 ;

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

**Arrêtons :**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Modalités de la mise en œuvre du système de radioprotection**

#### **Art. 1<sup>er</sup>. 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 pour les travailleurs professionnellement exposés, peut être fixée dans les conditions d'autorisation.

(3) En cas de dépassement d'une contrainte de dose, l'établissement détermine :

- 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.

#### **Art. 2. Modalités de l'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 de l'annexe I.

### **Chapitre 2 – Modalités procédurales d'autorisation des professions nécessitant des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection**

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

(1) Toute demande d'exercer une profession réglementée, visée aux articles 4, 6 et 8, doit être accompagnée des pièces suivantes :

- 1° l'indication de la profession réglementée, en précisant le ou les domaines d'intervention ;
- 2° les certificats et preuves témoignant 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° le curriculum vitae indiquant l'expérience professionnelle pertinente.

(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.

(4) Les documents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 doivent être accompagnés d'une traduction effectuée dans une de langues administratives par un traducteur assermenté.

#### **Art. 4. Missions du conseiller en radioprotection**

(1) Le conseiller en radioprotection prodigue :

- 1° des conseils aux établissements suivant leur pratique sur les matières suivantes :
  - a) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
  - b) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne l'ensemble des contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pertinents pour la radioprotection ;
  - c) la classification des zones contrôlées et surveillées ;
  - d) la classification des travailleurs ;
  - e) les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante ;
  - f) l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement ;
  - g) l'assurance de la qualité ;
  - h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement ;
  - i) les dispositions en matière de prévention et de gestion des déchets radioactifs ;
  - j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et des incidents ;



- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et d'intervention d'urgence ;
  - l) les programmes d'information pour les travailleurs exposés ;
  - m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents, aux accidents et aux actions correctives appropriées ;
  - n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent ;
  - o) l'élaboration d'une documentation appropriée en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
  - p) les méthodes d'analyses et de remédiation concernant le radon ;
  - q) la radioprotection des travailleurs ;
  - r) la radioprotection du public.
- 2° des analyses préalables du risque dans le cadre de la demande d'autorisation, des tests de réception des sources et des installations suite à l'octroi d'une autorisation.

(2) Pour les établissements de la classe I et II, le conseiller en radioprotection doit être indépendant des services de production et des services opérationnels. Il assure la liaison avec la Direction de la santé.

(3) Le conseiller en radioprotection ne peut exercer ses missions que dans les établissements de la classe précisée dans son autorisation, pour le ou les domaines d'intervention précisés dans son autorisation, ainsi que :

- 1° lorsqu'il est titulaire d'une autorisation de classe II, dans les établissements de classe III, pour les domaines d'activités mentionnés dans son certificat ;
- 2° lorsqu'il est titulaire d'une autorisation de classe I, dans tous les établissements de la classe II et III.

#### **Art. 5. Formation du conseiller en radioprotection**

(1) L'exercice de la profession de conseiller en radioprotection suppose une qualification qui correspond au niveau quatre du cadre luxembourgeois des qualifications.



(2) Le contenu et la durée de la formation en radioprotection d'un conseiller en radioprotection sont définis en fonction de la classe à laquelle appartient un établissement et du type des pratiques mises en œuvre :

- 1° pour les établissements de la classe I, ainsi que pour les établissements de la classe II où sont mises en œuvre des expositions à des fins médicales, le titre de formation de conseiller en radioprotection sanctionne une formation initiale comportant un cycle complet d'enseignement supérieur dans le domaine de la radioprotection, sanctionnée d'un diplôme de master, ou d'un diplôme reconnu de niveau équivalent dans ce domaine ;
- 2° pour les établissements de la classe II non visés par le point 1°, et pour les établissements de la classe III le contenu et la durée de la formation de conseiller en radioprotection nécessaire est précisée en annexe II.

(3) Le ministre limite les domaines d'intervention du conseiller en radioprotection aux applications de rayonnements ionisants pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise.

(4) La formation initiale visée au paragraphe 2, point 1°, permet l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines suivants :

- 1° la physique nucléaire et la radiophysique ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- 3° la dosimétrie ;
- 4° la radiobiologie ;
- 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 en lien avec le domaine d'intervention ;
- 8° la gestion des sources radioactives.

#### **Art. 6. Missions de l'expert en physique médicale**

Dans l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est chargé de contribuer :



- 1° à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques ;
- 2° à la définition et à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- 3° aux essais à la réception des équipements radiologiques médicaux ;
- 4° à l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux ;
- 5° à la surveillance des installations radiologiques médicales ;
- 6° à l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles ;
- 7° à la sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection ;
- 8° à la formation, en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection, des médecins réalisateurs et d'autres personnes prenant en charge le patient ;
- 9° au suivi de l'évaluation technologique et des innovations ;
- 10° à la recherche de solutions scientifiques ;
- 11° à assurer la liaison avec la Direction de la santé et avec la personne chargée de la radioprotection.

#### **Art. 7. Formation de l'expert en physique médicale**

(1) L'admission à la formation d'expert en physique médicale suppose une qualification qui correspond au niveau quatre du cadre luxembourgeois des qualifications.

(2) Le titre de formation d'expert en physique médicale sanctionne une formation initiale ainsi qu'une expérience professionnelle dans le domaine de la physique médicale.

(3) La formation initiale visée au paragraphe 2 comprend au moins :

- 1° un cycle complet d'enseignement supérieur dans le domaine de la physique médicale, sanctionné par un diplôme de master ou par un diplôme reconnu de niveau équivalent dans ce domaine ;
- 2° un apprentissage structuré post-master en milieu hospitalier d'une ou de plusieurs spécialités de physique médicale, d'une durée minimale de deux ans à temps plein.

(4) L'expérience professionnelle visée au paragraphe 2 :

- 1° s'étend au moins sur une période de deux ans ;



- 2° porte sur la ou les spécialités visées par l'apprentissage structuré post master visé au paragraphe 3 ;
- 3° est exercée en remplissant les obligations de formation continue prévues à l'article 14, paragraphe 2, point 3°.

(5) Pour l'application du paragraphe 3, point 2°, le ministre peut également reconnaître une expérience professionnelle en tant qu'expert en physique médicale dans un Etat membre de l'Union Européenne d'une durée de cinq ans comme équivalent à une année de stage structurée post master.

(6) Le ministre limite les domaines d'intervention de l'expert en physique médicale aux domaines pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise.

(7) La formation initiale visée au paragraphe 2 comprend l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines suivants:

- 1° la physique nucléaire et la radiophysique ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- 3° la dosimétrie ;
- 4° la radiobiologie ;
- 5° les principes de base de la radioprotection et leur application en pratique dans le domaine médical ;
- 6° les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- 7° la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations en lien avec le domaine d'intervention ;
- 8° la gestion des sources radioactives ;
- 9° les équipements radiologiques médicaux ;
- 10° l'assurance qualité des dispositifs médicaux ;
- 11° les risques émanant d'agents physiques dans le domaine médical.

#### **Art. 8. Formation du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés**

(1) L'accès à l'exercice de médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés suppose :



- 1° un titre de formation donnant accès à la profession de médecin du travail;
- 2° une formation certifiée en radioprotection pour médecins du travail d'une durée minimale de quarante heures.

(2) La formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2°, comprend l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines 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.

#### **Art. 9. Missions d'un service de dosimétrie**

(1) Un service de dosimétrie autorisé est tenu :

- 1° de la mise à disposition de dosimètres ou de moyens de mesure appropriés en fonction du domaine d'application pour assurer la surveillance individuelle de l'exposition professionnelle ;
- 2° d'assurer la qualité des mesures réalisées ;
- 3° de la mise à disposition des résultats de la surveillance individuelle au registre de dosimétrie centrale moyennant un format spécifié par la Direction de la santé ;
- 4° contrôler la cohérence des résultats d'analyse et, en cas de déviation, en avertir l'expert ou le conseiller en radioprotection dans les meilleurs délais.

(2) Un service de dosimétrie autorisé est tenu de communiquer, endéans une période d'un mois après l'exécution de la modification, par écrit à la Direction de la santé:

- 1° toute modification de nature organisationnelle ou technique susceptible d'influencer le respect des conditions d'autorisation ;
- 2° toute modification du certificat d'accréditation prévu à l'article 10.





(3) Un service de dosimétrie autorisé est tenu de contrôler les résultats d'analyse de façon pragmatique et d'avertir le conseiller en radioprotection dans les meilleurs délais de toute aberration positive ou négative pour une détection et de fournir une explication rapide de toute irrégularité.

#### **Art. 10. Assurance qualité d'un service de dosimétrie**

(1) L'autorisation d'un service de dosimétrie est soumise aux conditions suivantes :

- 1° disposer d'une accréditation relative au domaine d'expertise du service de dosimétrie ;
- 2° participer en intervalles ne dépassant pas trois ans à une vérification des contrôles des performances via une inter-comparaison européenne.

(2) Pour la surveillance de l'exposition au rayonnement externe par dosimètre individuel, le service de dosimétrie applique les normes et recommandations suivantes :

- 1° la norme EN ISO/CEI 17025 ;
- 2° les recommandations de la Commission Européenne concernant la dosimétrie ;
- 3° la norme européenne applicable à la technique utilisée.

(3) Pour l'évaluation de l'exposition due à une incorporation de radionucléides, le service de dosimétrie fait preuve d'application des normes et des recommandations européennes en vigueur. Dans le cas où la norme visée au point 1° est remplacée par une norme plus récente, le service de dosimétrie peut appliquer cette dernière.

(4) En cas de résultats en dehors des tolérances normatives, le service de dosimétrie informe sans délai la Direction de la santé qui peut exiger des mesures de vérification de la remédiation appropriées.

#### **Art. 11. Procédure d'autorisation pour un service de dosimétrie**

(1) Les demandes d'autorisation pour un service de dosimétrie sont adressées par écrit au ministre.



(2) Toute demande d'autorisation doit comprendre les 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° une indication des domaines d'application pour lesquels l'autorisation est sollicitée;
- 4° un certificat d'accréditation accompagné de l'annexe technique prouvant que le service satisfait à la norme EN ISO/IEC 17025, y compris 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 laboratoires 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 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.

(3) Le ministre peut limiter les domaines d'application du service de la dosimétrie. L'autorisation est accordée pour une durée minimale d'un an et ne peut pas dépasser dix ans.

(4) Toute extension ou modification des domaines d'application fait l'objet d'une demande d'extension ou de modification préalable de l'autorisation. La demande comporte tous les éléments du paragraphe 2 qui s'appliquent à l'extension ou la modification demandée. Tout autre changement doit être notifié à la Direction de la santé.

(5) 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 2, pour autant que modifiées au cours de la période d'autorisation.



(6) Si le ministre estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation sollicitée ou ne pouvoir l'accorder que partiellement, il en informe au préalable le demandeur en motivant la décision et en précisant qu'il a le droit d'être entendu endéans trente jours calendrier à partir de la notification. Lorsque le demandeur ne recourt pas à son droit d'être entendu, la décision devient définitive.

### **Art. 12. Mission 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° informer et former les travailleurs exposés et assurer la traçabilité documentant l'information et 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 ;
- 13° assurer la liaison avec le conseiller en radioprotection, avec la Direction de la santé et avec le médecin du travail.



### **Art. 13. Formation de la personne chargée de la radioprotection**

(1) La durée de formation pour être désigné « personne chargée de la radioprotection » est fixée, selon la classe de l'établissement à :

- 1° soixante heures pour les établissements de la classe I ;
- 2° quatre heures pour les établissements de la classe II et, vingt heures dans le cas d'un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités tombant en classe II ;
- 3° quatre heures pour les établissements de la classe III.

(2) Les titres de formation visés au paragraphe 1<sup>er</sup>, permettent l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines 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.

(3) La formation continue donne la garantie que les intéressés ont mis à jour leurs connaissances visées au paragraphe 2. La durée minimale de la formation continue par tranche de cinq ans est fixée, selon la classe de l'établissement, à :

- 1° douze heures pour les établissements de la classe I ;
- 2° quatre heures pour les établissements de la classe II ;
- 3° deux heures pour les établissements de la classe III.

### **Art. 14. Formation continue pour les professions visées aux articles 4, 6 et 8**

(1) L'article s'applique à la formation continue pour les professions réglementées suivantes :

- 1° le conseiller en radioprotection ;
- 2° l'expert en physique médicale ;



3° le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(2) La durée de la formation continue est fixée comme suit :

- 1° un quart de la durée de la formation initiale de spécialisation précisée à l'article 5 sur une période de cinq ans pour les conseillers en radioprotection visés à l'article 5, paragraphe 2, point 2°;
- 2° quarante heures de formation sur une période de cinq ans pour les conseillers en radioprotection visés à l'article 5, paragraphe 2, point 1° ;
- 3° cent cinquante heures de formation sur une période de cinq ans pour les experts en physique médicale ;
- 4° seize heures de formation sur une période de cinq ans pour les médecins du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(3) La formation continue doit être en lien avec la profession réglementée du professionnel. Elles peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des congrès et conférences organisées au niveau national ou international et à des groupes de travail dûment mandatés au niveau national, européen ou international.

L'élaboration et la prestation d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique ainsi qu'une publication d'un article dans un journal scientifique peuvent être reconnues comme formation continue.

(4) La formation continue doit être suffisamment variée, tant en ce qui concerne les sujets et les formats, pour donner la garantie que les intéressés ont mis à jour leurs connaissances nécessaires pour l'exercice de leur profession réglementée, y compris sur la législation en matière de la radioprotection, tout en tenant compte du développement technologique et scientifique dans leurs domaines d'activités respectifs. Ces formations continues comprennent huit heures sur les sujets obligatoires de la formation initiale.

(5) Les obligations de formation continue s'appliquent aussi à toute personne ayant été autorisée par le ministre avant l'entrée en vigueur du présent règlement en tant qu'expert en physique médicale ou médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.



(6) Les professionnels cités au paragraphe 1<sup>er</sup> transmettent à la Direction de la santé les preuves de respect de leur obligation de formation continue tous les cinq ans à compter de la date de délivrance de leur autorisation.

**Art. 15. Formation des médecins-spécialistes et médecins-dentistes pour exercer certains actes de radiologie et de radiodiagnostic**

(1) S'ils peuvent prouver le suivi avec succès d'une formation en radiodiagnostic aux rayons X dans leur spécialité et d'une formation en radioprotection, les médecins spécialistes dans une discipline autre que médecins-spécialistes en radiologie ou médecins-spécialistes en radiodiagnostic ainsi que les médecins-dentistes, peuvent être autorisés nominativement par le ministre à exercer les actes de radiodiagnostic aux rayons X précisés en fonction de leur spécialité en annexe III ;

(2) La formation en radioprotection visée au paragraphe 1<sup>er</sup> donne la garantie que l'intéressé a acquis des connaissances ciblées sur la radioprotection en relation avec sa spécialité médicale, à savoir :

- 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.

(3) La durée minimale de la formation en radioprotection visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est de seize heures pour les médecins-spécialistes et de huit heures pour les médecins dentistes.

(4) Pour les médecins spécialistes, la formation en radiodiagnostic aux rayons X visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est réalisée :



- soit par le biais d'une formation dédiée de soixante-quinze heures
- soit en apportant la preuve d'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 tant que maître de stage.

(5) Les médecins-dentistes, les médecins-spécialistes en stomatologie, les médecins-spécialistes en chirurgie maxillo-faciale et les médecins-spécialistes en chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale peuvent être autorisés à pratiquer le radiodiagnostic sur des images provenant d'appareils « cone beam computed tomography (CBCT) », s'ils suivent une formation documentée complémentaire comprenant les éléments suivants :

- 1° justification de l'examen CBCT (indications cliniques du CBCT et cas où son utilisation est généralement déconseillée) ;
- 2° l'utilisation du CBCT, y compris des exercices d'optimisation et de qualité d'image liée à l'objectif clinique, la dose au CBCT ;
- 3° visualisation 3D, techniques de traitement d'images du CBCT, gestion et sauvegarde des données ;
- 4° anatomie dans l'imagerie CBCT ;
- 5° le radiodiagnostic sur les images obtenues au CBCT, études de cas cliniques ;
- 6° application du CBCT dans au moins une des spécialisations suivantes : implantologie et chirurgie guidée, endodontie, orthodontie ;
- 7° examen de validation des connaissances.

(6) La durée obligatoire de la formation complémentaire visée au paragraphe 5 est de trente heures et comprend au moins quatorze heures avec 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 pratique CBCT.

Peuvent être compabilisés dans cette formation complémentaire, sur base de certificats prouvant l'acquisition de compétences au cours des cinq années précédant la demande d'autorisation :

- 1° soit jusqu'à seize heures de formation
  - si la validation médicale de l'imagerie CBCT a déjà été faite à l'université et a été sujet d'un contrôle des connaissances
  - ou si un stage d'au moins 3 jours dans un service de radiologie dentaire a été accompli en matière de justification, de réalisation de façon optimisée et



d'interprétation de l'image radiologique sur base d'au moins vingt-cinq examens CBCT avec 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 du CBCT ;

- 2° soit jusqu'à cinq heures de formation, pour une formation technique certifiée par le constructeur de l'équipement ou l'autorité compétente en radioprotection du pays où la formation a eu lieu. Peuvent être comptabilisés avec un maximum d'une heure par aspect et sur base de justificatif les éléments suivants: usage pratique du CBCT, traitement d'image et assurance qualité au CBCT, anatomie sur images CBCT, optimisation et qualité d'image et dose au CBCT, radioprotection en médecine dentaire.

#### **Art. 16. Responsabilités et compétences en radiologie interventionnelle**

(1) Les médecins-spécialistes utilisant des rayonnements ionisants à des fins de radiologie interventionnelle suivent une formation donnant la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances en matière de radiologie interventionnelle suivantes, ciblée sur la:

- 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 minimale de la formation en radioprotection visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est de douze heures, dont une heure et demie dédiée à des démonstrations pratiques.

#### **Art. 17. Responsabilité et compétence en médecine nucléaire**

(1) Les médecins spécialistes dans une discipline autre que médecin-spécialiste en médecine nucléaire peuvent être autorisés nominativement par le ministre à exercer





certaines actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique pour les types d'actes précisés en annexe III, sous condition de faire preuve du suivi avec succès :

- 1° d'une formation en médecine nucléaire à visée thérapeutique pour les types d'actes faisant l'objet de la demande ;
- 2° d'une formation en radioprotection.

(2) La formation en radioprotection visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances en matière de médecine nucléaire à visée thérapeutique suivantes :

- 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 connaissance de la législation en matière de radioprotection.

(3) La durée minimale de la formation en radioprotection visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est de trente-deux heures.

#### **Art. 18. Formation continue pour les médecins demandeurs et les médecins réalisateurs**

(1) Tout médecin demandeur et tout médecin réalisateur suit tous les cinq ans, une formation sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale d'une durée de six heures.

(2) En complément à la formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, tout médecin réalisateur suit tous les cinq ans une formation continue d'une durée de six heures pour tenir à jour ses compétences en matière de radioprotection du patient par tranche de cinq ans.



(3) Le paragraphe 2 ne s'applique pas aux médecins-dentistes qui n'utilisent pas d'équipements dentaires disposant de technique d'imagerie 3D. En complément de la formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, ils suivent une formation continue en matière de radioprotection du patient d'une durée de quatre heures par tranche de dix ans.

(4) Pour les médecins spécialistes en radiologie et en radiodiagnostic, pour les médecins spécialistes en médecine nucléaire, pour les autres médecins spécialistes et pour les médecins dentistes autorisés à réaliser des actes de radiodiagnostic ainsi que pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins de radiologie interventionnelle, la formation continue visée aux paragraphes 2 et 3 porte sur 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 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° les différentes modalités d'imagerie médicale.

(5) Pour les médecins spécialistes en radiothérapie ainsi que pour les autres médecins spécialistes autorisés à effectuer des actes de radiothérapie, les formations continues visées aux paragraphes 2 portent sur 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° l'application pratique de radioprotection ;
- 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° les différentes modalités d'imagerie médicale et de radiothérapie.



(6) Les formations continues visées aux paragraphes 2 et 3 peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des congrès et conférences organisées au niveau national ou international et à des groupes de travail dûment mandatés au niveau national, européen ou international reconnu au Luxembourg..

L'élaboration et la prestation d'une formation, la présentation d'un poster ou présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi qu'une publication d'un article dans un journal scientifique peuvent être reconnues comme formation continue.

(7) En complément aux formations visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, tout médecin réalisateur suit des formations continues en matière de maîtrise des équipements radiologiques utilisés et des pratiques mises en œuvre. La durée de formation minimale est de deux heures par type d'équipement et par type de pratique, à réaliser lors de la prise en main des équipements ou des pratiques concernées.

#### **Art. 19. Formation pour l'exercice des pratiques nécessitant des connaissances spécifiques**

(1) Toute 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 doit avoir suivi avec succès une formation portant sur la radioprotection et la maîtrise de la pratique visée d'une durée minimale de quarante heures.

(2) Tout médecin-vétérinaire, autorisé à exercer le radiodiagnostic vétérinaire aux rayons X doit documenter ses compétences en matière d'interprétation des images radiologiques et de manipulation des dispositifs mis en œuvre dans la chaîne d'imagerie. Il doit avoir suivi avec succès une formation en radioprotection liée à la pratique d'une durée minimale de six heures.

Cette formation comprend les aspects suivants :



- 1° les bases physiques : rayonnements ionisants, production de rayons X, leur interactions 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 radioprotection et qualité d'image ;
- 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.

Les aspects pratiques de la procédure peuvent être délégués à un assistant technique médical de radiologie. Si la réalisation de l'acte de radiodiagnostic vétérinaire nécessite la présence physique d'une autre personne telle qu'un client ou un assistant, le médecin-vétérinaire doit préalablement informer par écrit cette personne des risques et mesures de protection à appliquer et demander son consentement écrit. Cette personne ne peut être ni mineure ni enceinte. Elle agit sur instruction et sous la responsabilité et la surveillance du médecin-vétérinaire qui est présent auprès de l'appareil RX et de l'animal et qui est en mesure de contrôler l'exécution de la procédure et d'intervenir immédiatement.

(3) Toute 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, doit avoir suivi avec succès une formation portant sur la radioprotection liée à la pratique visée d'une durée minimale de six heures ainsi qu'une formation appropriée liée à la maîtrise de la pratique visée.

(4) Toute personne qui utilise des appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle doit avoir suivi avec succès une formation portant sur la radioprotection et la maîtrise de la pratique visée d'une durée minimale de trente heures. Si la formation est réalisée dans un autre pays membre de l'Union Européenne, la formation doit donner accès à la pratique visée dans le pays où la formation a eu lieu.

(5) Toute personne qui utilise des sources de rayonnement dans un établissement de classe I doit avoir suivi une formation portant sur la gestion et le signalement d'événements significatifs d'une durée obligatoire de deux heures.



(6) Le contenu et la durée de la formation continue obligatoire pour les pratiques visées au présent article doivent être appropriés en fonction du risque de la pratique. La durée de la formation ne peut être inférieure à quatre heures par tranche de cinq ans et doit porter sur les aspects de radioprotection des travailleurs et du public ainsi que des patients dans le cas d'exposition à des fins médicales.

### **Chapitre 3 – Régime d'information imposé aux chefs des établissements posant le risque d'exposition**

#### **Art. 20. 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 qui présente la pratique mise en œuvre d'une durée d'une heure ou plus.

(3) Les travailleurs exposés de catégorie B participent annuellement à une séance d'information d'une durée de quinze minutes ou plus.

#### **Art. 21. 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. 22. Contenu minimal 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 d'un plan d'intervention interne est fixée à quatre heures, comprend des cours théoriques et pratiques et donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances suivantes :

- 1° les bases théoriques de la radioactivité et 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 mettant en œuvre les 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 4 - Justification et contrôle réglementaire des pratiques

### Art. 23. Demande de justification d'une nouvelle pratique

(1) L'intéressé présente une demande écrite accompagnée des pièces 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 dans le cas de 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.

(2) S'il s'agit d'une nouvelle pratique impliquant une exposition à des fins médicales, les renseignements visés au paragraphe 1<sup>er</sup> sont complétés 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 qualité comportant les modalités de contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux liés à la nouvelle pratique.

### Art. 24. Demande de justification d'une nouvelle pratique faisant intervenir des produits de consommation

L'intéressé présente une demande écrite accompagnée des pièces 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, dans le cas de 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. 25. Définition des valeurs d'exemption et des valeurs D**

(1) Les valeurs d'exemption en activité sont définies dans la troisième colonne du tableau de l'annexe IV. Les valeurs d'exemption en concentration d'activité sont définies dans la deuxième colonne du tableau de l'annexe IV.

(2) Les valeurs D, définissant les sources scellées de haute activité, sont définies dans la cinquième colonne du tableau de l'annexe IV.

#### **Art. 26. Demande d'autorisation d'un établissement de la classe I à IV**

(1) L'intéressé doit présenter une demande écrite accompagnée des pièces suivantes, en fonction de la classe de l'établissement :

- 1° une demande d'autorisation d'un établissement de la classe I contient les informations et documents pertinents visés au paragraphe 2, points 1° à 12° ;
- 2° une demande d'autorisation d'un établissement de la classe II contient les informations et documents pertinents visés au paragraphe 2, points 1° à 11° ainsi que pour les sources de haute activité, le point 12° ;
- 3° une demande d'autorisation d'un établissement de la classe III contient les informations et documents pertinents visés au paragraphe 2, points 1° à 10°.





(2) Les informations à fournir dans le cadre de la demande d'autorisation, en fonction de la classe de l'établissement, sont :

- 1° les noms, prénoms du chef d'établissement 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, produits, 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 toute 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, l'épuration et l'évacuation des déchets radioactifs éventuels avec les données suivantes:
  - a) s'il s'agit de rejets 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 définitifs ou transitoires de stockage des déchets liquides ;
- b) s'il s'agit de déchets solides:
- i. 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 ;
  - ii. la nature et la concentration des substances radioactives contenues dans les différentes catégories de déchets ou 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 le temps que durera leur dépôt ;
  - iii. des indications portant sur le traitement et le conditionnement sur place des déchets solides ;
  - iv. un extrait du plan cadastral indiquant l'endroit où seront entreposés les déchets solides ;
  - v. 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 déchets solides ;
    - ii.) pour éviter la contamination du milieu ambiant et de la faune qui y a accès ;
  - vi. dans le cas où les déchets seraient entreposés 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 ;
  - vii. la description des équipements permettant la surveillance radiologique des déchets entreposés ;
  - viii. 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 ;
  - ix. 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 rejets dans l'atmosphère :
- 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 ;
- 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) 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) démonstration de ressources financières et humaines adéquates ;
- 12° 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 demander des informations complémentaires, en fonction des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des risques qu'elles présentent en termes d'exposition aux rayonnements ionisants.

### **Art. 27. Demande d'autorisation d'une exposition à des fins médicales ou à des fins d'imagerie non médicale**

(1) En complément aux informations visées à l'article 26, une 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, contient:

- 1° l'inventaire des équipements radiologiques médicaux utilisés, comportant les informations prévues à l'article 48 ;
- 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.

(2) La demande d'autorisation des établissements utilisant des sources radioactives non scellées sur l'homme contient :

- 1° le nombre de médecins spécialistes en médecine nucléaire ;
- 2° le nombre de médecins spécialistes en 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 à préciser ;



- 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) les locaux prévus pour l'hospitalisation des patients, le cas échéant ;
- 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 à préciser ;
- 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, contient :

- 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° pour chaque équipement émetteur de rayon X, les finalités :
  - a) le radiodiagnostic aux rayons X ;
  - b) la radiologie interventionnelle ;
  - c) les autres utilisations à préciser ;
- 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 contient:

- 1° le nombre de médecins spécialistes en radiothérapie ;
- 2° pour chaque radionucléide en source scellée, les activités maximales susceptibles d'être utilisées et détenues, en précisant leurs finalités:
  - 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 à préciser ;
- 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) les locaux prévus pour l'hospitalisation des patients, le cas échéant ;
- 4° les techniques de radiothérapie externes envisagées, en précisant les équipements utilisés.

(5) La demande d'autorisation d'une exposition à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale contient :

- 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) En cas d'exposition à des fins d'imagerie non médicale, le document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.



## Art. 28. Critère d'exemption de contrôle réglementaire

(1) Toute substance présentant une concentration d'activité inférieure aux valeurs  $X_L$ , définies dans la quatrième colonne du tableau de l'annexe IV, et toute contamination surfacique labile inférieure aux valeurs  $X_S$ , définies à l'annexe V, est exempte de tout contrôle réglementaire et peut être éliminée, recyclée ou réutilisée indépendamment de la quantité et de l'activité totale. Le principe d'optimisation s'applique également dans ce cas.

(2) Les substances radioactives ne respectant pas les limites du paragraphe 1<sup>er</sup>, peuvent être éliminées, recyclées ou réutilisées en application des paragraphes 3 et 4.

(3) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances d'une activité totale inférieure aux valeurs d'exemption  $X_E$  par année définies dans la troisième colonne du tableau de l'annexe IV, la demande d'exempter l'élimination du contrôle réglementaire contient les informations et documents suivants :

- 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  $X_E$ .

(4) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances d'une activité totale annuelle supérieure aux valeurs d'exemption  $X_E$ , définies dans la troisième colonne du tableau de l'annexe IV, la demande d'autorisation contient, en sus des informations demandées par le paragraphe 3 :

- 1° toutes les informations et documents pertinents visés par le paragraphe 10 de l'article 26 ;
- 2° des calculs détaillés établissant que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique est inférieure à 10  $\mu\text{Sv}$  par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à 1 mSv. 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.





(5) Pour les mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide divisée par la valeur d'exemption respectivement la valeur de libération correspondante doit être inférieure à un.

Pour les mélanges de radionucléides naturels « K-40 », « Th-232 » et « U-238 », figurant à l'annexe IV, les valeurs d'exemption XE s'appliquent individuellement à chaque radionucléide père.

Le cas échéant, le respect de cette condition peut être vérifié sur base des meilleures estimations de la composition du mélange de radionucléides.

(6) En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans les tableaux des annexes IV et V, la Direction de la santé établit, en cas de besoin, les activités ou les concentrations d'activité qui sont appropriées. Les valeurs ainsi fixées complètent celles des annexes IV et V.

#### **Art. 29. 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 énoncés :

- 1° en annexe VI concernant les installations de médecine nucléaire ;
- 2° en annexe XVI concernant les installations de radiologie dentaire, pour des équipements utilisés dans des pratiques relevant de la classe III ;
- 3° par arrêté ministériel pour des installations relevant d'un établissement de la classe I, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels.

#### **Art. 30. La demande d'autorisation de transport**

(1) La demande doit préciser :

- 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 convoyage 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'Etat où le transporteur a son siège.

(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 5 – Modalités du contrôle de l'exposition professionnelle**

### **Art. 31. Consultation d'un conseiller en radioprotection**

(1) Pour l'examen des plans d'installation et la réalisation des tests de réception, le conseiller en radioprotection utilise des normes internationales ainsi que les guides approuvés par la Direction de la santé.

(2) 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°.

(3) Dans les cas visés au paragraphe 2, la personne chargée de la radioprotection rédige une procédure de radioprotection qui contient des dispositions en matière d'un contrôle visuel régulier, de communication et de gestes à adopter en cas d'un événement significatif.

### **Art. 32. 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. 33. 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 régnant dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 35 ;
- 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) Le chef d'établissement est responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par le conseiller en radioprotection

### **Art. 34. 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 concernant l'accès et 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 régnant dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 35.

(3) Des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent 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 tâches visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 6 sont exécutées sous la responsabilité du chef de l'établissement, le cas échéant, à la suite de consultations avec le conseiller en radioprotection.

### **Art. 35. Signalisations dans les zones contrôlées et surveillées**



(1) Le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants dont l'utilisation est imposée sous paragraphe 3 est défini à l'annexe VII.

(2) Le signal d'avertissement, dont les dimensions peuvent varier selon l'endroit ou l'objet à signaler, doit en tout cas être nettement apparent et trancher sur le fond.

(3) Le signal d'avertissement doit figurer :

- 1° à chaque entrée de toute zone contrôlée et 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°, doivent figurer, inscrites de façon apparente et lisible, les indications suivantes :

- 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 doit porter 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. 36. 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 rayon X ou des pratiques à faible risque, ni aux établissements de la classe IV.

(2) Ces instruments doivent, suivant 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) Le chef d'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 32 et 33 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 enregistrés.

#### **Art. 37. Evaluations dosimétriques**

(1) La périodicité des évaluations dosimétriques est d'un mois.

(2) Avec l'accord de la Direction de la santé, la périodicité des évaluations dosimétriques d'un travailleur de la catégorie B peut dépasser un mois.

#### **Art. 38. Données du registre de dosimétrie central**

(1) Les données qui doivent figurer pour chaque personne soumise à la surveillance dosimétrique dans le registre de dosimétrie central sont précisées aux paragraphes 2 à 6.

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

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

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

- 1° le nom, l'adresse et l'identifiant unique 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 service ou les services de dosimétrie désignés, si d'application.

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

- 1° le nom, l'adresse et l'identifiant unique de l'employeur ;



- 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° des 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, 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. 39. Gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle**

(1) Le registre de dosimétrie centrale s'applique :

- 1° aux travailleurs exposés employés au sein d'un établissement devant faire l'objet d'une autorisation ou d'un enregistrement ;
- 2° aux 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° aux 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 centrale 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) Bénéficiaire d'un accès au registre de dosimétrie centrale :





- 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 chefs d'établissements et les personnes chargées de la radioprotection en ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2 et 5 de l'article 37 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 et 5 de l'article 37 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, 4 et 5 de l'article 37 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 les données visées par le présent article, qu'ils fournissent ;
- 6° les personnes soumises à la surveillance dosimétrique en ce qui concerne les données par le présent article qui les concernent.

(4) Afin d'avoir accès aux données précisés au paragraphe 3, l'intéressé adresse une demande à la Direction de la santé qui assure la délivrance de documents de surveillance radiologique individuel pour les travailleurs.

#### **Art. 40. Modalités de la mise en œuvre de la protection des travailleurs extérieurs**

(1) Les accords contractuels entre le chef d'établissement et l'employeur de travailleurs extérieurs définissent les responsabilités en ce qui concerne les tâches 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 tenant 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 qu'il bénéficie 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 la conformité au système de protection applicable aux expositions professionnelles ;
- 10° assurer l'enregistrement au registre de dosimétrie centrale des données relatives à la surveillance radiologique individuelle au moins trimestriellement et après la fin de toute activité du travailleur extérieur concernant la période couverte par l'activité.

(2) Avant le début de toute 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° données relatives à l'emploi du travailleur extérieur conformément à l'article 37 ;
- 2° données relatives à la surveillance médicale du travailleur, qui comprennent:
  - a) l'information sur l'aptitude médicale de la personne ;
  - b) des 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° les résultats de la surveillance individuelle d'exposition du travailleur extérieur, conformément à l'article 37, paragraphe 5 et pour les cinq dernières années civiles, dont 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<sup>er</sup>, sans préjudice des responsabilités incombant au chef de l'établissement ou au chef de l'établissement extérieur.

(4) Indépendamment du contenu des accords contractuels, le chef d'établissement reste responsable d'assurer le respect des points 1° à 8° du paragraphe 1<sup>er</sup> au sein de son établissement.



## **Chapitre 6 – Expositions à des fins médicales**

### **Art. 41. Contraintes de dose en expositions médicales**

(1) Les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les contraintes de doses applicables aux personnes participant au soutien et au réconfort du patient, ainsi que le contenu minimal sont définies par le médecin réalisateur, l'avis d'un expert en physique médicale ayant été demandé au préalable, selon les modalités précisées en annexe VIII, partie A.

Le médecin réalisateur remet aux personnes participant au soutien et au réconfort du patient 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 radionucléide, ces instructions comprennent les éléments prévus à l'article 42.

(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, l'avis d'un expert en physique médicale ayant été demandé au préalable, selon les modalités précisées en annexe VIII, partie B.

### **Art. 42. Acte de médecine nucléaire**

Le contenu minimal des informations écrites et des instructions à remettre par le médecin réalisateur aux patients 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 IX.



### **Art. 43. Protocoles écrits**

(1) Les protocoles écrits mis en place dans un établissement où sont pratiquées des expositions à des fins médicales comportent les aspects suivants en lien avec le principe de justification :

- 1° l'évaluation de la justification médicale et pertinence de la demande ;
- 2° la recherche d'images réalisées de manière antérieure ou d'autres informations cliniques pertinentes ;
- 3° le contact entre le médecin demandeur et le médecin réalisateur en cas de besoin d'informations complémentaires ;
- 4° l'identification de patientes enceintes si approprié ;
- 5° l'information concernant les risques et bénéfices pour le patient ;
- 6° la modification de la demande en cas de demande inappropriée ;
- 7° le refus de la demande en cas de demande non justifiée ;
- 8° l'autorisation de l'exposition par le médecin réalisateur.

(2) Les protocoles mis en place dans un établissement où sont pratiquées des expositions à des fins médicales comportent les aspects suivants en lien avec le principe d'optimisation :

- 1° l'information et la préparation du patient à l'exposition ;
- 2° le choix des paramètres d'exposition ;
- 3° l'utilisation des équipements radiologique médicaux ;
- 4° la récupération des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ;
- 5° le traitement et archivage des données.

(3) Les protocoles visés aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 :

- 1° sont portés à la connaissance des professionnels participant à la prise en charge des patients dans le cadre de formations documentées ;
- 2° sont disponibles au sein du système d'assurance qualité ;
- 3° sont tenus en permanence à disposition des médecins réalisateurs et de leur personnel.

(4) Ces protocoles comportent des précautions spécifiques concernant :

- 1° la femme enceinte ou susceptible d'être enceinte ;



- 2° l'enfant ;
- 3° la femme allaitante dans le cas d'utilisation de radionucléide en source non scellée.

(5) Le chef d'établissement s'assure que ces protocoles sont mis à jour régulièrement, pour tout changement de procédure radiologique médicale ou en cas de changement ou de modification d'équipement radiologique médical.

#### **Art. 44. 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 bonne 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 le chef d'établissement ;
- 4° des éléments d'identification du matériel utilisé, dans le cas de pratiques spéciales ;
- 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<sup>er</sup>, point 5° est précisé en annexe X en fonction du type d'acte.

#### **Art. 45. Audit interne**

Les audits cliniques internes sont réalisés en respectant les modalités précisées à l'annexe XI.



#### **Art. 46. Evaluation 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 en annexe XII, partie A.

(2) Le chef d'établissement délègue la réalisation de ces tâches à un expert en physique médicale.

#### **Art. 47. Niveaux de référence diagnostique**

Les niveaux de référence diagnostique sont définis en annexe MED XII, partie B.

#### **Art. 48. Inventaire des équipements radiologiques médicaux**

(1) L'inventaire des équipements radiologiques médicaux tenu à jour par le chef d'établissement comprend pour chaque équipement radiologique médical, les informations suivantes :

- 1° le numéro de référence : correspondant au numéro attribué dans l'autorisation ministérielle;
- 2° le site : le site où l'équipement est utilisé dans le cas où l'établissement comprend plusieurs sites ;
- 3° le secteur : le service ou l'unité où l'équipement est utilisé ;
- 4° le local : la ou les salles où l'équipement est utilisé ;
- 5° le type : le type d'équipement radiologique 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 ;
- 12° la date de réalisation du test d'acceptation de l'équipement ;



13° le kilovoltage maximum et la puissance du générateur, dans le cas des équipements émetteurs de rayons X.

(2) Le type d'équipement radiologique visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 5° est indiqué en utilisant la classification précisée à l'annexe XIII.

(3) L'inventaire est transmis à la Direction de la santé lors de tout ajout, changement ou suppression d'équipements.

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

#### **Art. 49. 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 permet de vérifier si l'équipement considéré répond aux normes en vigueur avant sa mise en service.

(3) Le test d'acceptation comprend la réalisation des mêmes tests que lors des contrôles de qualité, complété par tout test jugé nécessaire par l'expert en physique médical pour s'assurer que l'équipement considéré répond aux normes en vigueur 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 des équipements radiologiques médicaux sont à effectuer régulièrement après la mise en service de l'équipement radiologique médical et doivent être 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° en annexe XIV pour les équipements utilisés pour des pratiques relevant de la classe I ;
- 2° en annexe XV pour les équipements utilisés pour des pratiques relevant de la classe II ;
- 3° en annexe XVI pour les équipements utilisés pour des pratiques relevant de la classe III.

(7) Pour les équipements radiologiques médicaux utilisés en radiothérapie externe et en curiethérapie relevant de la classe I, dont les modalités de contrôle ne sont pas précisées à l'annexe XIV, étant donné les doses importantes reçues par les patients, les modalités des contrôles de qualité sont précisées par arrêté ministériel.

(8) Après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité image ou la dose au patient, les contrôles de performance doivent porter 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.

(9) Les résultats doivent être consignés dans des rapports de contrôle comportant les informations suivantes :

- 1° le numéro d'identification ;
- 2° les caractéristiques de l'équipement ;
- 3° la date du contrôle ;
- 4° l'expert en physique médical responsable du contrôle ;
- 5° le matériel de contrôle ;
- 6° la date de dernière calibration 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 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 pratique des procédures radiologiques.

Le niveau B concerne les tests d'acceptation et les contrôles moins fréquents et nécessitant une expertise technique plus élevée et qui sont effectués :

- 1° soit, dans le cas d'un établissement de la classe I ou II, par un expert en physique médicale agréé pour ce type d'équipement ;
- 2° soit, dans le cas d'un établissement de la classe III, par un expert en physique médicale ou par un contrôleur d'équipement radiologique médical.

(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 le chef d'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 internationales et des méthodes reconnues par la communauté scientifique ainsi que sur base des protocoles approuvés par la Direction de la santé.

(15) Pour la mise en œuvre des tests prévus aux annexes XIV, XV et XVI, il peut être nécessaire d'adapter la méthode en fonction de la conception de certains équipements. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode utilisée devra être 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, lesdits tests peuvent ne pas être réalisés sur ledit équipement, 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 XIV, XV et XVI, entraîne :

- 1° l'arrêt de l'utilisation de l'équipement, 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, dans le cas des tests prévus aux annexes XIV et XV.

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

#### **Art. 50. 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 doivent être munis d'un dispositif permettant de vérifier les paramètres importants liés au traitement.

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

(3) Les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomodensitométrie 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 doivent être 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 de l'informer ainsi que d'une fonction permettant le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.

#### **Art. 51. Pratiques spéciales**

(1) Les équipements, les accessoires et les procédures utilisés dans le cadre d'expositions à des fins médicales doivent être appropriés à l'optimisation des doses délivrées aux enfants.

(2) Dans le cadre d'introduction de pratique spéciale, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels pour les patients, des conditions particulières peuvent être fixées en matière de formation des personnes, de contrôle des équipements, des accessoires utilisés et des pratiques appropriées, par arrêté ministériel.

Ces conditions peuvent être transitoires ou définitives.

Le cas échéant, les conditions transitoires peuvent porter sur le recueil et l'analyse d'informations concernant le bénéfice attendu pour le patient et les risques associés, y compris pour les professionnels qui participent aux soins.

#### **Art. 52. 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, doivent comporter les informations précisées en annexe IX.



## Chapitre 7 – Protection du public

### Art. 53. 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, dues aux 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, en tenant compte 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. 54. 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 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<sup>er</sup> 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) Le chef d'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) Le chef d'établissement assure une coordination avec les services de secours en cas d'urgence radiologique. À cette fin, il informe préalablement les services de secours des arrangements pris par le plan d'intervention interne.

(5) Le plan d'intervention interne fait l'objet d'exercices périodiques. La portée et la fréquence d'exercice doivent être en lien avec la sévérité potentielle de l'accident ou de l'incident.

(6) Le chef d'établissement assure la mise à jour du plan d'intervention interne en tenant compte, entre autres, des conclusions des exercices visés au paragraphe précédent, 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 d'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, le chef d'établissement procède à une enquête et à une analyse pour déterminer la cause exacte de cet 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. 55. Eléments 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 efficaces en matière de coopération et de coordination en liaison avec l'installation ainsi qu'aux niveaux national et international appropriés.

(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. 56. Eléments du plan d'intervention d'urgence**

(1) Les éléments qui doivent figurer dans le plan d'intervention d'urgence et dans les plans opérationnels y associés concernant la planification sont :

- 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 opportune des dispositions préparées 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. 57. Modalités de la 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 sources ou matières radioactives suscitant des préoccupations ;
- 4° une urgence ayant comme conséquence une disruption significative du commerce international 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<sup>er</sup> 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 qui pourraient être concernées ou qui sont susceptibles d'être touchés 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<sup>er</sup> sont actualisées et tenues à jour en tenant compte, entre autres, des conclusions d'exercices et des recommandations internationales.

#### **Art. 58. Régime d'information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence**

(1) L'information 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. 59. Régime d'information des personnes effectivement affectées en situation d'urgence**

(1) En fonction du plan d'intervention d'urgence, les personnes du public effectivement affectées en cas d'urgence 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 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 du centre 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. 60. 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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. 61. Mise en œuvre des zones radon**

(1) Les zones radon sont définies sur base de mesures et d'autres données dont la Direction de la santé dispose et qui laissent apparaître que, sans mesure de limitation, cinq pourcent ou plus des bâtiments existants ou à construire dépasseront le niveau de référence.



(2) La zone radon visé au paragraphe 1<sup>er</sup> comprend les territoires entiers des cantons de Clervaux, Diekirch, Redange, Vianden, et Wiltz.

#### **Art. 62. Mesures de 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, sur une période obligatoire de deux mois en période de chauffage entre le premier octobre et le trente avril.

(2) En tant que lieu de travail spécifique sont définis les lieux de travail souterrain 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 souterrain comprennent tout lieu de travail qui se trouve sous terre à une profondeur d'au moins cinq mètre et qui n'est pas considéré comme le sous-sol d'un bâtiment.

(3) Si plusieurs lieux de travaux se situent 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 une même structure, 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 de moins de cent heures par année en moyenne ;
- 2° ils se trouvent dans une structure ouverte, permettant un échange naturel important de l'air, tels que les ateliers artisanaux ;
- 3° ils sont occupés de façon temporaire, tels que des chantiers ;
- 4° il s'agit d'un logement, utilisé principalement à des fins d'habitation.

(6) Sans préjudice à la responsabilité de l'employeur, le paragraphe 3 s'applique aussi si plusieurs établissements sont implantées dans un même bâtiment.

(7) 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. 63. Seuil d'exposition au radon sur le lieu de travail**

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

- 1° quatre cents Bq/mètre cube pour un lieu de travail régulier occupé plus de six cents heures par année ;
- 2° mille Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé moins de six cents heures par année ;
- 3° deux milles Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé moins de trois cents heures par année ;
- 4° six milles Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé moins de cent heures par année ;
- 5° tout lieu de travail dépassant six milles 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 :

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

où  $t_{(x)}$  correspond à la durée maximale annuelle d'occupation en fonction du seuil d'exposition.

(2) La surveillance des lieux de travaux sur lesquels le seuil visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est dépassé se fait en continue selon les critères de mesure, établis aux paragraphes 3 et 4 de l'article 62.

#### **Art. 64. 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 :

$$E = A_v \cdot 4.5 \cdot 10^{-6} \cdot T$$

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 et le temps d'exposition en heures h.

Lorsque l'exposition d'un travailleur concerne 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. 65. Mesures de 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 sur une période d'au moins deux mois en période de chauffage entre le premier octobre et le trente avril.

(2) La Direction de la santé offre 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. 66. Plan d'action radon**

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 au radon et aux 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.

#### **Art. 67. Modalités de la mise en œuvre des mesures du radon**

(1) Tout laboratoire se destinant à obtenir l'autorisation de réaliser des mesures du radon doit répondre aux conditions suivantes :

- 1° disposer d'un système de contrôle de qualité analytique ;
- 2° être audité annuellement par des experts ou organismes qui ne relèvent pas du laboratoire en question ;
- 3° participer à des essais inter-laboratoires pour la mesure du radon dans l'air.

(2) Pour acquérir une autorisation du ministre, le laboratoire doit soumettre la documentation relative aux conditions du paragraphe 1<sup>er</sup> 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 cinquante euros par détecteur de traces. À cette fin, l'employeur joint une preuve de paiement à sa demande pour la réalisation de la mesure.

(5) Les mesures de l'exposition au radon dans les habitations, conformément à l'article 65, sont effectuées par la Direction de la santé à titre gratuit.

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

#### **Art. 68. Définition des secteurs industriels nécessitant une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public**

Les secteurs industriels qui font appel à des matières radioactives naturelles, pour la recherche et les procédés secondaires pertinents, 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<sub>2</sub> » ;
- 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. 69. Indice de concentration d'activité pour les matériaux de construction**

(1) Pour les types de matériaux de construction considérés, 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. 70. Matériaux de construction susceptibles de présenter un l'indice de concentration d'activité supérieur à 1.**

(1) Les matériaux naturels de construction susceptible de présenter un indice de concentration d'activité supérieur à 1 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, susceptibles de présenter un indice de concentration d'activité supérieur à 1 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.

**Art. 71. Exposition provenant des matériaux de construction**

(1) Pour le calcul de la dose due à l'exposition provenant des matériaux de construction sont prises en compte la densité et l'épaisseur du matériel, ainsi que des facteurs relatifs au type de bâtiment et l'usage auquel est destiné le matériau.

(2) Les normes et recommandations européennes et internationales pour la détermination de l'exposition provenant des matériaux de construction à l'intérieur de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes sont appliquées pour



le calcul visé au paragraphe précédent. À défaut de précision dans ces normes et recommandations, un temps d'occupation de sept milles heures par année est appliqué.

## **Chapitre 8 – Sources de rayonnement**

### **Art. 72. Fiches de suivi**

(1) Les fiches de suivi des sources scellées de haute activité doivent obligatoirement renseigner 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: radionucléide, caractéristiques physiques et chimiques, activité à la date de fabrication, 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: date de transfert de la source, le destinataire ainsi que ses coordonnées, 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: 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.



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

#### **Art. 73. Identification et le marquage des sources scellées de haute activité.**

Le chef d'établissement qui fabrique, fournit ou détient une ou plusieurs sources scellées de haute activité s'assure que:

- 1° chaque source scellée de haute activité soit 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 soient marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation ;
- 3° le fabricant fournisse une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source ;
- 4° chaque source scellée de haute activité soit 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 9 – Gestion des déchets**

#### **Art. 74. 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 qui permettront 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 et 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 Etat 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 10 – Chapitre 10 – Dispositions transitoires, abrogatoires et finales**

### **Art. 75. Dispositions transitoires**

(1) Pendant une période transitoire de cinq ans suivant la publication du présent règlement, les professionnels autorisés visés au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 14 sont dispensés des exigences du paragraphe 6 de l'article 14.

(2) Pendant une période transitoire de douze mois suivant la publication du présent règlement ou la délivrance de leur autorisation, les professionnels autorisés visés au paragraphe 1<sup>er</sup> sont tenus à suivre un cours de formation de deux heures obligatoires sur les modalités réglementaires applicables au Luxembourg.

### **Art. 76. 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. 77. Entrée en vigueur**

Notre ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



## ANNEXES

### **ANNEXE I – Valeurs standard et paramètres pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente.**

(1) Le facteur de pondération  $w_R$  pour les rayonnements incidents sur le corps ou pour les sources internes émis à partir de la source est décrit dans le tableau suivant :

Type de rayonnement	Facteurs de pondération pour les rayonnements, $w_R$
Photons	1
Electrons 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
--	---	------	------

La valeur de  $w_T$  pour les gonades s'applique à la moyenne des doses aux testicules et aux ovaires.

La dose au côlon est considérée comme la moyenne pondérée par la masse des doses au gros intestin et à l'intestin grêle.

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 cœur, 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 :

$$E = H_p(10) \cdot E(50)$$

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 :

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



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	Equivalent de dose ambiant, $H^*(10)$	Equivalent de dose individuel, $H_p(10)$
Contrôle des doses à la peau, aux mains, aux pieds et au cristallin	Equivalent de dose directionnel, $H'(0,07, \vartheta)$	Equivalent de dose individuel, $H_p(0,07)$

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  $H'(0,07, \vartheta)$ , 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 du conseiller en radioprotection

Formation du conseiller en radioprotection pour les établissements des classes II et III, à l'exception des établissements de la classe II pratiquant des expositions à des fins médicales.

Formation	Durée minimale	Sujets obligatoires
Formation de base	21 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 en 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 en classe III	20 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 – Liste des actes associés aux différentes spécialités médicales**

### **1° Cardiologie :**

- a) Angiographies dans le cadre de la spécialité ;
- b) radioscopies dans le cadre de la spécialité ;
- c) reconstructions 3D par équipement hybride en salle OP dans le cadre des actes ;  
interventionnels de la spécialité ;

### **2° Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale (formation médicale de base et formation dentaire):**

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) à l'exclusion de  
l'imagerie 3D (CBCT) ;
- b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

### **3° Chirurgie des vaisseaux :**

- a) angiographies dans le cadre de la spécialité ;
- b) radioscopies dans le cadre de la spécialité ;
- c) reconstructions 3D par équipement hybride en salle OP dans le cadre des actes  
interventionnels de la spécialité ;

**4° Chirurgie plastique :** radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la  
spécialité ;

**5° Chirurgie gastro-entérologique :** radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de  
la spécialité ;

**6° Chirurgie générale :** radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la  
spécialité ;

### **7° Chirurgie maxillo-faciale (formation de base de médecine) :**

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) à l'exclusion de  
l'imagerie 3D (CBCT) ;
- b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**8° Chirurgie pédiatrique :** radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la  
spécialité ;





**9° Chirurgie thoracique :** radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**10° Gastro-entérologie :** radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**11° Gynécologie et obstétrique :** Hystérosalpingographie ;

**12° Médecine nucléaire :**

- a) tout acte à finalité diagnostique mettant en œuvre des sources radioactives ;
- b) radiothérapie métabolique ;

**13° Neurochirurgie :**

- a) radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
- b) reconstructions 3D par équipement hybride en salle OP dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**14° Orthopédie :** radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**15° Oto-rhino-laryngologie :** radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**16° Pneumologie :** radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**17° Radiodiagnostic :** tous les examens de radiodiagnostic, sauf ceux de la médecine nucléaire ;

**18° Radiologie :** tous les examens de radiodiagnostic, sauf ceux de la médecine nucléaire ;

**19° Radiothérapie :**

- e) radiothérapie externe ;
- f) curiethérapie ;
- g) actes radiologiques d'imagerie à des fins de simulation, de planification, de repérage, de guidage et de vérification directement liés à la mise en œuvre des actes prévus au points a) et b) ;

**20° Rhumatologie :**

- a) radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
- b) ostéodensitométrie en cas de conformité au règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour



- ostéodensitométrie au Luxembourg;  
c) radiosynoviorthèse ;

**21° Stomatologie :**

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) à l'exclusion de l'imagerie 3D (CBCT)  
b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**22° Traumatologie et médecine d'urgence :** radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;

**23° Urologie :**

- a) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité  
b) lithotritie en cas de conformité au Règlement grand-ducal du 19 septembre 1991 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour lithotritie extracorporelle par des usagers extérieurs au Centre Hospitalier de Luxembourg;

**24° Médecine dentaire :** radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) à l'exclusion de l'imagerie 3D (CBCT) ;

**25° Orthodontie :** radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) à l'exclusion de l'imagerie 3D (CBCT) ;

**26° Chirurgie buccale :**

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) à l'exclusion de l'imagerie 3D (CBCT) ;  
b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ».



**ANNEXE IV - Niveau d'exemption, niveaux de libération et valeurs D**

**Tableau 1 : Valeurs d'exemption  $X_E$ ,  $X_L$ , et valeurs D**

	Valeurs en concentration d'activité et en activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	$X_E$		$X_L$	D
Radionucléide	Concentration d'activité	Activité	Concentration d'activité	Activité
	(Bq/g)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
<b>H-3</b>	1,00E+06	1,00E+09	1,00E+02	2,00E+15
<b>Be-7</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+01	
<b>C-14</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+00	
<b>O-15</b>	1,00E+02	1,00E+09		
<b>F-18</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Na-22</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Na-24</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
<b>Si-31</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	



<b>P-32</b>	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	1,00E+13
<b>P-33</b>	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+03	
<b>S-35</b>	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+02	
<b>Cl-36</b>	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Cl-38</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Ar-37</b>	1,00E+06	1,00E+08		
<b>Ar-41</b>	1,00E+02	1,00E+09		
<b>K-40 (*)</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>K-42</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>K-43</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Ca-45</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Ca-47</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Sc-46</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Sc-47</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Sc-48</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
<b>V-48</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
<b>Cr-51</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Mn-51</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Mn-52</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
<b>Mn-52 m</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Mn-53</b>	1,00E+04	1,00E+09	1,00E+02	
<b>Mn-54</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Mn-56</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Fe-52</b>	1,00E+01	1,00E+06		



<b>Fe-52 (+)</b>			1,00E+01	
<b>Fe-55</b>	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	8,00E+14
<b>Fe-59</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Co-55</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Co-56</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E-01	
<b>Co-57</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	7,00E+11
<b>Co-58</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Co-58 m</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+04	
<b>Co-60</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E-01	3,00E+10
<b>Co-60 m</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Co-61</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Co-62 m</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Ni-59</b>	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+02	
<b>Ni-63</b>	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+02	6,00E+13
<b>Ni-65</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Cu-64</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Zn-65</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Ge-68</b>				7,00E+10
<b>Zn-69</b>	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Zn-69 m</b>	1,00E+02	1,00E+06		
<b>Zn-69 m (+)</b>			1,00E+01	
<b>Ga-72</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Ge-71</b>	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+04	
<b>As-73</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	



<b>As-74</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>As-76</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
<b>As-77</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Se-75</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	2,00E+11
<b>Br-82</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Kr-74</b>	1,00E+02	1,00E+09		
<b>Kr-76</b>	1,00E+02	1,00E+09		
<b>Kr-77</b>	1,00E+02	1,00E+09		
<b>Kr-79</b>	1,00E+03	1,00E+05		
<b>Kr-81</b>	1,00E+04	1,00E+07		
<b>Kr-83 m</b>	1,00E+05	1,02E+02		
<b>Kr-85</b>	1,00E+05	1,00E+04		3,00E+13
<b>Kr-85 m</b>	1,00E+03	1,00E+02		
<b>Kr-87</b>	1,00E+02	1,00E+09		
<b>Kr-88</b>	1,00E+02	1,00E+09		
<b>Rb-86</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Sr-85</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Sr-85 m</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Sr-87 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Sr-89</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Sr-90 (+)</b>	1,00E+02	1,00E+04	1,00E+00	1,00E+12
<b>Sr-91</b>	1,00E+01	1,00E+05		
<b>Sr-91 (+)</b>			1,00E+01	
<b>Sr-92</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	



<b>Y-90</b>	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	
<b>Y-91</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Y-91 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Y-92</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Y-93</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Zr-93</b>			1,00E+01	
<b>Zr-93 (+)</b>	1,00E+03	1,00E+07		
<b>Zr-95</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Zr-95 (+)</b>			1,00E+00	
<b>Zr-97 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+05		
<b>Zr-97 (++)</b>			1,00E+01	
<b>Nb-93 m</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+01	
<b>Nb-94</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Nb-95</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Nb-97</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Nb-97 (+)</b>			1,00E+01	
<b>Nb-98</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Mo-90</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Mo-93</b>	1,00E+03	1,00E+08	1,00E+01	
<b>Mo-99</b>	1,00E+02	1,00E+06		3,00E+11
<b>Mo-99 (+)</b>			1,00E+01	
<b>Mo-101</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Mo-101 (+)</b>			1,00E+01	
<b>Tc-96</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	



<b>Tc-96 m</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
<b>Tc-97</b>	1,00E+03	1,00E+08	1,00E+01	
<b>Tc-97 m</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Tc-99</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+00	
<b>Tc-99 m</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	7,00E+11
<b>Ru-97</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01	
<b>Ru-103</b>	1,00E+02	1,00E+06		
<b>Ru-103 (+)</b>			1,00E+00	
<b>Ru-105</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Ru-105 (+)</b>			1,00E+01	
<b>Ru-106 (+)</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E-01	3,00E+11
<b>Rh-103 m</b>	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+04	
<b>Rh-105</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Pd-103</b>	1,00E+03	1,00E+08		9,00E+13
<b>Pd-103 (+)</b>			1,00E+03	
<b>Pd-109</b>	1,00E+03	1,00E+06		
<b>Pd-109 (+)</b>			1,00E+02	
<b>Ag-105</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Ag-108 m</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Ag-110 m</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Ag-110 m (+)</b>			1,00E-01	
<b>Ag-111</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Cd-109</b>	1,00E+04	1,00E+06		
<b>Cd-109 (+)</b>			1,00E+00	2,00E+13





<b>Cd-115</b>	1,00E+02	1,00E+06	
<b>Cd-115 (+)</b>			1,00E+01
<b>Cd-115 m</b>	1,00E+03	1,00E+06	
<b>Cd-115 m (+)</b>			1,00E+02
<b>In-111</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01
<b>In-113 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02
<b>In-114 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	
<b>In-114 m (+)</b>			1,00E+01
<b>In-115 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02
<b>Sn-113</b>	1,00E+03	1,00E+07	
<b>Sn-113 (+)</b>			1,00E+00
<b>Sn-125</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01
<b>Sb-122</b>	1,00E+02	1,00E+04	1,00E+01
<b>Sb-124</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00
<b>Sb-125</b>	1,00E+02	1,00E+06	
<b>Sb-125 (+)</b>			1,00E-01
<b>Te-123 m</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+00
<b>Te-125 m</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03
<b>Te-127</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03
<b>Te-127 m</b>	1,00E+03	1,00E+07	
<b>Te-127 m (+)</b>			1,00E+01
<b>Te-129</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02
<b>Te-129 m</b>	1,00E+03	1,00E+06	
<b>Te-129 m (+)</b>			1,00E+01



<b>Te-131</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Te-131 m</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Te-131 m (+)</b>			1,00E+01	
<b>Te-132</b>	1,00E+02	1,00E+07		
<b>Te-132 (+)</b>			1,00E+00	
<b>Te-133</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Te-133 m</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Te-134</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>I-123</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>I-125</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	2,00E+11
<b>I-126</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>I-129</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E-02	
<b>I-130</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>I-131</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E-01	2,00E+11
<b>I-132</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>I-133</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>I-134</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
<b>I-135</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Xe-131 m</b>	1,00E+04	1,00E+04		
<b>Xe-133</b>	1,00E+03	1,00E+04		
<b>Xe-135</b>	1,00E+03	1,00E+02		
<b>Cs-129</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Cs-131</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Cs-132</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	



<b>Cs-134</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
<b>Cs-134 m</b>	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	
<b>Cs-135</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Cs-136</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
<b>Cs-137</b>				1,00E+11
<b>Cs-137 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
<b>Cs-138</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+01	
<b>Ba-131</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Ba-140</b>			1,00E+00	
<b>Ba-140 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+05		
<b>La-140</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
<b>Ce-139</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Ce-141</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Ce-143</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Ce-144</b>			1,00E+01	
<b>Ce-144 (++)</b>	1,00E+02	1,00E+05		
<b>Pr-142</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Pr-143</b>	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Nd-147</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Nd-149</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Pm-147</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	4,00E+13
<b>Pm-149</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Sm-151</b>	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+03	
<b>Sm-153</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	



<b>Eu-152</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Eu-152 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Eu-154</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Eu-155</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+00	
<b>Gd-153</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01	1,00E+12
<b>Gd-159</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Tb-160</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Dy-165</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Dy-166</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Ho-166</b>	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Er-169</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	
<b>Yb-169</b>				3,00E+11
<b>Er-171</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Tm-170</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	2,00E+13
<b>Tm-171</b>	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+03	
<b>Yb-175</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Lu-177</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Hf-181</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Ta-182</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
<b>W-181</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+01	
<b>W-185</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	
<b>W-187</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Re-186</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Re-188</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	



<b>Os-185</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Os-191</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Os-191 m</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
<b>Os-193</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Ir-190</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
<b>Ir-192</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	8,00E+10
<b>Ir-194</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Pt-191</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Pt-193 m</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
<b>Pt-197</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Pt-197 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Au-198</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	2,00E+11
<b>Au-199</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Hg-197</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Hg-197 m</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Hg-203</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Tl-200</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Tl-201</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Tl-202</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Tl-204</b>	1,00E+04	1,00E+04	1,00E+00	2,00E+13
<b>Pb-203</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Pb-210 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+04		
<b>Pb-212 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+05		
<b>Bi-206</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	



<b>Bi-207</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
<b>Bi-210</b>	1,00E+03	1,00E+06		
<b>Bi-212 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+05		
<b>Po-203</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Po-205</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Po-207</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Po-210</b>	1,00E+01	1,00E+04		6,00E+10
<b>At-211</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
<b>Rn-220 (+)</b>	1,00E+04	1,00E+07		
<b>Rn-222 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+08		
<b>Ra-223 (+)</b>	1,00E+02	1,00E+05		
<b>Ra-224 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+05		
<b>Ra-225</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Ra-226</b>				4,00E+10
<b>Ra-226 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+04		
<b>Ra-227</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Ra-228 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+05		
<b>Ac-228</b>	1,00E+01	1,00E+06		
<b>Th-226</b>			1,00E+03	
<b>Th-226 (+)</b>	1,00E+03	1,00E+07		
<b>Th-227</b>	1,00E+01	1,00E+04		
<b>Th-228 (+)</b>	1,00E+00	1,00E+04		
<b>Th-229</b>			1,00E-01	
<b>Th-229 (+)</b>	1,00E+00	1,00E+03		



<b>Th-230</b>	1,00E+00	1,00E+04	
<b>Th-231</b>	1,00E+03	1,00E+07	
<b>Th-232</b>			1,00E+00
<b>Th-234 (+)</b>	1,00E+03	1,00E+05	
<b>Pa-230</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01
<b>Pa-231</b>	1,00E+00	1,00E+03	
<b>Pa-233</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01
<b>U-230</b>	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01
<b>U-231</b>	1,00E+02	1,00E+07	
<b>U-231 (+)</b>			1,00E+02
<b>U-232 (+)</b>			1,00E-01
<b>U-232 (++)</b>	1,00E+00	1,00E+03	
<b>U-233</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00
<b>U-234</b>	1,00E+01	1,00E+04	
<b>U-235 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+04	
<b>U-236</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+01
<b>U-237</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02
<b>U-238 (+)</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00
<b>U-239</b>	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02
<b>U-240</b>	1,00E+03	1,00E+07	
<b>U-240 (+)</b>			1,00E+02
<b>U-240 (++)</b>	1,00E+01	1,00E+06	
<b>Np-237 (+)</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E+00
<b>Np-239</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02



<b>Np-240</b>	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
<b>Pu-234</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Pu-235</b>	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Pu-236</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
<b>Pu-237</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
<b>Pu-238</b>	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	6,00E+10
<b>Pu-239</b>	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	
<b>Pu-239/Be</b>				6,00E+10
<b>Pu-240</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
<b>Pu-241</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Pu-242</b>	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	
<b>Pu-243</b>	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
<b>Pu-244</b>	1,00E+00	1,00E+04		
<b>Pu-244 (+)</b>			1,00E-01	
<b>Am-241</b>	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	6,00E+10
<b>Am-241/Be</b>				6,00E+10
<b>Am-242</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Am-242 m (+)</b>			1,00E-01	
<b>Am-242 m (++)</b>	1,00E+00	1,00E+04		
<b>Am-243 (+)</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
<b>Cm-242</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
<b>Cm-243</b>	1,00E+00	1,00E+04	1,00E+00	
<b>Cm-244</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	5,00E+10
<b>Cm-245</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	





<b>Cm-246</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
<b>Cm-247</b>	1,00E+00	1,00E+04		
<b>Cm-247 (+)</b>			1,00E-01	
<b>Cm-248</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
<b>Bk-249</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
<b>Cf-246</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
<b>Cf-248</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
<b>Cf-249</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
<b>Cf-250</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
<b>Cf-251</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
<b>Cf-252</b>	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	2,00E+10
<b>Cf-253</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Cf-254</b>	1,00E+00	1,00E+03	1,00E+00	
<b>Es-253</b>	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
<b>Es-254</b>	1,00E+01	1,00E+04		
<b>Es-254 (+)</b>			1,00E-01	
<b>Es-254 m</b>	1,00E+02	1,00E+06		
<b>Es-254 m (+)</b>			1,00E+01	
<b>Fm-254</b>	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+04	
<b>Fm-255</b>	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	

(\* ) Les sels de potassium en quantités inférieures à 1 000 kg sont exemptés.



**Tableau 2 : Liste des nucléides en équilibre séculaire visés au tableau 1<sup>er</sup> du présent annexe**

Les radionucléides pères ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte dans le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide père doit alors être pris en considération) sont les suivants :

<b>Radionucléide père</b>	<b>Filiation</b>
Fe-52 +	Mn-52 m
Zn-69 m +	Zn-69
Sr-90 +	Y-90
Sr-91+	Y-91 m
Zr-95 +	Nb-95
Zr-93 +	Nb-93 m
Zr-97 +	Nb-97
Zr-97 ++	Nb-97 m, Nb-97
Nb-97 +	Nb-97 m
Mo-99 +	Tc-99 m
Mo-101 +	Tc-101
Ru-103 +	Rh-103 m
Ru-105 +	Rh-105 m
Ru-106 +	Rh-106
Pd-103 +	Rh-103 m
Pd-109 +	Ag-109 m
Ag-108 m ++	Ag-108



Ag-110 m +	Ag-110
Cd-109 +	Ag-109 m
Cd-115 +	In-115 m
Cd-115 m +	In-115 m
In-114 m +	In-114
Sn-113 +	In-113 m
Sb-125 +	Te-125 m
Te-127 m +	Te-127
Te-129 m +	Te-129
Te-131 m +	Te-131
Te-132 +	I-132
Cs-137 +	Ba-137 m
Ba-140 ++	La-140
Ce-144 +	Pr-144, Pr-144 m
Ce-144 ++	Pr-144
Pb-210 +	Bi-210, Po-210
Pb-212 +	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212 +	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220 +	Po-216
Rn-222 +	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223 +	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224 +	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226 +	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228 +	Ac-228



Th-226 +	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228 +	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229 +	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234 +	Pa-234 m
U-230 ++	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232 +	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-232 ++	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235 +	Th-231
U-238 +	Th-234, Pa-234 m
U-240 +	Np-240 m, Np-240
U-240 ++	Np-240 m
Np-237 +	Pa-233
Pu-244 +	U-240, Np-240 m, Np-240
Am-242 m +	Np-238
Am-242 m ++	Am-242
Am-243 +	Np-239
Cm-247 +	Pu-243
Es-254 +	Bk-250
Es-254 m +	Fm-254



**ANNEXE V - Tableau de définition des valeurs d'exemption  $X_S$ , concernant une contamination surfacique labile**

radionucléide	seuil de libération pour contamination labile $X_S$ (Bq/cm <sup>2</sup> )	
Groupe 1	5	
H 3    Be 7    C 14    F 18    Si 31    P 33		
S 35    Cl 38    K 40    Ca 45    V 48    Cr 51		
Mn		
Mn 51    52m    Mn 53    Mn 56    Fe 55    Co 58m		
Co 60m    Co 61    Co 62m    Ni 59    Ni 63    Ni 65		
Cu 64    Zn 69    Ge 71    Sr 85m    Sr 87m    Y 91m		
Nb 97    Nb 98    Mo 101    Tc 96m    Tc 97    Tc 99		
Rh    In		
Tc 99m    103m    113m    In 115m    Te 127    Te 129		
Te 131    Te 133    Te 134    I 129    I 134		
Cs		
Cs 129    Cs 131    134m    Cs 135    Cs 138		
Os		
Nd 149    Pm 147    Dy 165    W 181    191m		
Pt		
197m    Tl 201    Po 203    Po 205    Po 207		
Ra 227    U 239    Np 240    Pu 235    Pu 243		
Groupe 2		
Na 22    Na 24    P 32    Cl 36    K 42    K 43		
Ca 47    Sc 16    Sc 47    Sc 48    Mn 52    Mn 54		



Fe 52	Fe 59	Co 55	Co 56	Co 57	Co 58
Co 60	Zn 65	Zn 69m	Ga 72	As 73	As 74
As 76	As 77	Se 75	Br 82	Rb 86	Sr 85
Sr 89	Sr 90	Sr 91	Sr 92	Y 90	Y 91
Y 92	Y 93	Zr 93	Zr 95	Zr 97	Nb 93m
Nb 94	Nb 95	Mo 90	Mo 93	Mo 99	Tc 96
Tc 97m	Ru 97	Ru 103	Ru 105	Ru 106	Rh 105
			Ag	Ag	
Pd 103	Pd 109	Ag 105	108m	110m	g 111
		Cd			
Cd 109	Cd 115	115m	In 111	In 114m	Sn 113
Sn 125	Sb 122	Sb 124	Sb 125	Te 123m	Te 125m
Te	Te	Te			
127m	129m	131m	Te 132	Te 133m	I 123
I 125	I 126	I 130	I 131	I 132	I 133
I 135	Cs 132	Cs 134	Cs 136	Cs 137	Ba 131
Ba 140	La 140	Ce 139	Ce 141	Ce 143	Ce 144
Pr 142	Pr 143	Nd 147	Pm 149	Sm 151	Sm 153
	Eu				
Eu 152	152m	Eu 154	Eu 155	Gd 153	Gd 159
Tb 160	Dy 166	Ho 166	Er 169	Er 171	Tm 170
Tm 171	Yb 175	Lu 177	Hf 181	Ta 182	W 185
W 187	Re 186	Re 188	Os 185	Os 191	Os 193
Ir 190	Ir 192	Ir 194	Pt 191	Pt 193m	Pt 197
			Hg		
Au 198	Au 199	Hg 197	197m	Hg 203	Tl 200

0,5



TI 202	TI 204	Pb 203	Pb 210	Pb 212	Bi 206	
Bi 207	Bi 210	Bi 212	At 211	Ra 224	Ac 228	
Th 226	Th 231	Th 232	Th 234	Pa 230		
Pa 233	U 231	U 235	U 236	U 237		
U 238	U 240	Np 239	Pu 234	Pu 237	mélange de composition inconnue *	
Pu 241	Pu 244	Am 242	Bk 249	Cf 246		
		Es				
Cf 253	Es 253	254m	Fm 254	Fm 255		
<b>Groupe 3</b>						
Po 210	Ra 223	Ra 225	Ra 226	Ra 228	Th 227	
Th 228	Th 229	Th 230	Pa 231	U 230	U 232	
U 233	U 234	Np 237	Pu 236	Pu 238	Ac 227	
				Am		
Pu 239	Pu 240	Pu 242	Am 241	242m		0,05
Am 243	Cm 242	Cm 243	Cm 244	Cm 245		
Cm 246	Cm 247	Cm 248	Cf 248	Cf 249		
Cf 250	Cf 251	Cf 252	Cf 254	Es 254		

\* mélange de radionucléides inconnus pour lequel on peut assumer qu'il n'est pas essentiellement composé de radionucléides du groupe 3.



## ANNEXE VI – 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"><li>- les locaux précisés dans le tableau 2</li><li>- les locaux précisés dans le tableau 3</li></ul> <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 ou zone surveillée.</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'examens 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.</p> <p>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 en 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 ;	- 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 ;	- 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 la radioactivité.
Local de décroissance des effluents	un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs	- 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)	- 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	un local permettant au personnel de	Située à la limite d'un accès à la zone chaude.

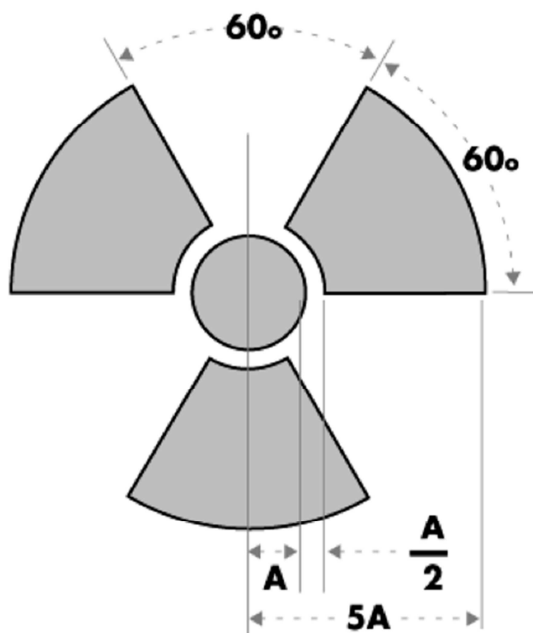


personnel	changer de tenue lorsqu'il entre ou sort dans la zone chaude	
- toilettes dédiées au personnel	un local de toilettes dédié au personnel	
- bureaux et autres locaux administratifs et médicaux	des locaux dédiés pour la réalisation de tâches non susceptibles d'engendrer une exposition pour le 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 VII – 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 VIII – 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 en tenant compte de l'âge de la personne concernée, en se basant sur les données 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 des données 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) <sup>b</sup>
Faible	Négligeable	Catégorie I < $5 \times 10^{-6}$ 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 <sup>a</sup>

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

<sup>b</sup> 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.





## Catégorisation des 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 sera faible. Le résultat espéré consiste 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 connaissance 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.

\* Radioprotection 99, Guide sur les expositions à des fins médicales dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale. Commission européenne 2000.



## **ANNEXE IX – 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 (voir paragraphe 3). 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 VII.

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

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

Pour l'évaluation des débits de dose, le service de Médecine Nucléaire 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 font l'objet du règlement intérieur suivant :

- 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 leur contamination interne.

Le patient, avant de regagner son domicile, recevra 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 lui sera remise dont le modèle se trouve en annexe avec des instructions supplémentaires en fonction de sa situation familiale.

### **B. Obligations à respecter par les praticiens dans le 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 leur 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  $\mu\text{Sv}/\text{heure}$ . Un fractionnement de dose doit faire 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 800MBq 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 respecter 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) doivent être 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 doit être considérée dans le cas où le patient aurait des enfants de moins de 3 ans et lorsqu'il n'est pas possible de s'arranger autrement pour les enfants.

L'hôpital 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'hôpital et au plus tard 48 heures après l'ingestion de la radioactivité. Ce registre est à la disposition de la Direction de la santé.



### **C. Conseils concernant les instructions pour le patient traité à l'iode-131 qui rentre à la maison**

Ces instructions doivent être données au patient avant le traitement pour que la personne concernée ait assez de temps pour se préparer. Ces instructions doivent être suivies pour une durée de temps calculée par l'expert en physique médicale et le médecin réalisateur (cf. Partie D, Tableau 1) dépendant du type de traitement (hyperthyroïdie, goitre ou cancer) et du débit de dose du patient.

#### **« Instructions pour le patient traité à l'iode 131**

*Il y a trois principes importants pour réduire l'exposition à l'irradiation d'autres personnes :*

**Distance** : *Plus la distance est grande entre vous (le patient) et les autres personnes, moindre sera l'irradiation que ces personnes vont recevoir. Il est conseillé de dormir seul/seule pendant les premiers jours après votre traitement. Pendant cette période il faut éviter le contact physique prolongé avec votre partenaire. Il faut éviter le contact physique avec des enfants et des femmes enceintes. Si vous avez un bébé, il faut demander des instructions supplémentaires à votre médecin. Vous pouvez probablement faire toutes les choses nécessaires pour votre bébé, **sauf allaiter**, mais il est préférable de ne pas garder le bébé de trop près, au-delà d'un court laps de temps, pendant les premiers jours après votre retour à la maison. Si vous avez des enfants de moins de trois ans, il est préférable que quelqu'un d'autre s'occupe d'eux.*

**Temps** : *Il faut minimiser le temps que vous passez auprès d'autres personnes. Vous devez boire beaucoup d'eau ou de jus de fruits pour éliminer l'iode de votre corps.*

**Hygiène** : *Une bonne hygiène diminue la possibilité de contamination d'autres personnes. Vous devez laver vos mains avec du savon et beaucoup d'eau après chaque passage à la toilette. Vous voudrez garder la toilette très propre. Vous êtes tenu de tirer la chasse d'eau deux ou trois fois après chaque utilisation. Rincez le lavabo et la baignoire très*



*bien après chaque utilisation. Les premiers jours, utilisez des couverts séparés pour manger et lavez-les séparément. Ne préparez pas les repas pour la famille.*

***Si vous êtes enceinte ou croyez l'être, informez-en le médecin réalisateur. Si vous désirez une grossesse, demandez à votre médecin réalisateur combien de temps il faut attendre après le traitement.***

***Si vous allaitez, il faut arrêter l'allaitement après le traitement. Demandez à votre médecin réalisateur quand vous pourrez reprendre l'allaitement. »***

Des instructions concernant le moyen de transport pendant le déplacement et la reprise de travail, pour les jours qui suivent le traitement, doivent également être fournies par le médecin réalisateur » (cf. partie D, Tableau 3).

#### **D. Méthode de déterminations des valeurs d'ajustement**

**Tableau 1\* :**

Le tableau suivant donne les débits de dose efficace à une distance d'un mètre et le temps correspondant pendant lequel il est conseillé de suivre les instructions (\*\*). Cependant ce temps doit être 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.

<b>Débit de dose efficace à une distance de 1 mètre du patient (<math>\mu\text{Sv/h}</math>)</b>	<b>Activité correspondante d'iode-131 (résiduelle)</b>	<b>Durée de temps recommandée pour suivre les instructions</b>
< 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

\* (2)

\*\* Les temps recommandés sont basés sur des activités résiduelles des patients hospitalisés. Pour cette raison ces temps recommandés peuvent être réduits pour les patients traités en ambulatoire.



**Tableau 2\*\* :**

Dose efficace maximale (mSv) à 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 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	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

\*\* (2)

**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).

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





\* (2)

\*\* 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. Pour cette raison la durée de temps d'arrêt de travail devra être plus longue pour les patients hospitalisés.

### **E. Fiche-Type comprenant des 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 doit comporter les informations suivantes :

#### **« Renseignements pour patients porteurs de radioisotopes »**

Nom du patient : ..... Substance Radioactive : .....

.

Adresse : ..... Activité : .....

Administrée-le : ... / ... /

Hôpital : .....

Nom du médecin réalisateur : .....

Numéro de téléphone : .....

*Cher patient,*

*Suite à votre traitement/diagnostic, de faibles quantités de substances radioactives restent dans votre corps. Après . . . . jours, il ne restera plus de quantités significatives dans votre organisme. Cependant, jusqu'à l'élimination de ces substances, les rayonnements*



*utilisés pour votre diagnostic ou pour vous guérir peuvent encore irradier inutilement les personnes de votre entourage. Etant donné que l'on n'administre pas de médicaments à une personne saine, il est important d'éviter l'irradiation de votre entourage.*

*Les membres de votre famille sont d'une part exposés au rayonnement externe, d'autre part à tous les objets que vous pourrez contaminer. Pour mieux protéger votre entourage, vous devez observer les précautions suivantes :*

- Vous devez éviter tout contact avec les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes. Rester au moins à 1 mètre des personnes de votre entourage.*
- Si vous êtes une femme allaitante il ne faut pas allaiter votre nourrisson pendant .....jours.*
- Comme vos selles et particulièrement vos urines contiennent encore des substances radioactives, prenez soin d'éviter toute contamination des toilettes. Si vous disposez de plusieurs toilettes, réservez-en une pour vous-même pendant la période indiquée ci-dessus.*
- Pour accélérer l'élimination du produit actif, buvez abondamment (au moins 1,5 litres par jour) et veillez à des selles journalières.*
- En cas de besoin ou de doute, votre médecin vous conseillera.*

*Votre médecin vous remettra des instructions spécifiques à votre cas et à votre situation familiale.»*



## **ANNEXE X – 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 par fractionnement et par 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, les informations figurant aux parties C et D de la présente annexe, selon la modalité d'imagerie radiologique utilisée.

### **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 exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, 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

#### **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 moyenne.



## ANNEXE XI – Audit clinique interne

L'audit clinique interne 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° analyse des résultats et comparaison avec le standard ;
- 6° si les résultats ne sont pas au même niveau que le standard, il faut procéder à des changements ;
- 7° une fois que les changements sont effectués et qu'une période de temps suffisante s'est écoulée un nouvel audit est effectué ;
- 8° l'audit doit être documenté.

A la fin de l'audit, une réunion réunissant les médecins concernés, des ATM de radiologie, des experts en physique médicale concernés, et, si besoin, d'autres experts internes ou externes, est organisée. Cette réunion sera prévue au sein de l'établissement. L'audit clinique aura pour but le passage en revue des procédures radiologiques médicales accompagnées de propositions d'amélioration. Dans ce contexte les médecins définissent leurs critères de qualité et cherchent ensemble à améliorer les pratiques correspondantes.

L'audit clinique servira aussi à améliorer le feed-back entre médecins et ATM de radiologie afin de permettre à ceux-ci de perfectionner leurs techniques.

L'audit clinique interne est organisé par le chef d'établissement et sera réalisé au moins deux fois par an sur des sujets divers.

Les sujets à traiter dans le domaine du radiodiagnostic, entre autres, sont les suivants :

- 1° une analyse des rejets (images radiologiques défectueuses ou superflues au diagnostic médical) : la fréquence et la cause des rejets ainsi que des mesures à prendre afin de minimiser cette fréquence sont à discuter ;
- 2° le processus de justification d'examen radiologiques ;
- 3° une 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, choix écrans - films et autres) ;

5° la mesure de dose pour différents types d'examens.



## **ANNEXE XII – Evaluation des doses délivrées aux patients et niveaux de référence diagnostique**

### **A. Modalité de réalisation de l'évaluation de la dose moyenne délivrée aux patients**

#### **I. Radiologie**

L'évaluation de la dose au patient peut se faire soit par mesure 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° il est recommandé de faire les mesures sur des patients qui ont un poids proche de 70 kg.
- 2° puisqu'il y a peu de patients d'une taille standard, il est possible de prendre tous les patients disponibles pour la période de mesure et de 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 est recommandé que la moyenne des poids de l'échantillon soit proche de 70 kg.

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

- 1° en radiologie conventionnelle et en radiologie interventionnelle les grandeurs à mesurer sont :
  - a) soit la dose à la surface d'entrée ;  
soit le produit dose-surface (KAP : Kerma Area Product) ;
  - b)
- 2° en scanographie les grandeurs à mesurer sont 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-scannée, 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 doit aussi porter sur la dose délivrée par rayons X selon les modalités décrites au précédent paragraphe.

## **B. Niveaux de références diagnostiques**

### **I. Radiologie**

Le 75<sup>ème</sup> percentile de la distribution de la dose moyenne par type d'examen pour toutes les installations radiologiques est défini comme le 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 les modalités de 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 <sup>2</sup>
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**

Doses 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 :



<b>Examens standard</b>	<b>Incidence</b>	<b>Dose à la peau par projection (<math>\mu\text{Gy}</math>)</b>
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**

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

<b><u>Examens standard</u></b>	<b><u>Age</u></b>	<b><u>Produit kerma surface (PKS) cGycm<sup>2</sup></u></b>
Thorax AP (ou PA)	0-1	1
	2-5	2
	6-10	5
	11-15	5



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**

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

<b>Examen</b>	<b>PKS par examen (examen total) (cGycm2)</b>
Intestin Grêle	4400
Lavement Contrasté	3700



Phlebographie membre inférieure	500
Artériographie membre inférieure	6400
Coronarographie	1600
PTA*	5500
Coronarographie + PTA	4400

\* Angioplastie transluminale percutanée

#### Tableau 5

Doses 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/Os faciaux (*1)	5,5 (fantôme 16cm)	75	75
Cervicale	30 (fantôme 32cm)	440	(*2)
Thorax	7,5 (fantôme 32cm)	270	(*2)
Abdomen	9 (fantôme 32cm)	400	800
Colonne lombaire	30 (fantôme 32cm)	500	(*2)
Bassin	20	500	500
Epaule	30	450	450
Membres Inférieures	7,5	750	1000



(\*1) sauf recherche tumeurs

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

**Tableau 6**

Doses 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	834	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 Lombar	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 NRDs sont exprimés en activité administrée (MBq). Cet NRD national n'est pas basé sur le 75ème percentile d'une distribution, mais sur les niveaux activités recommandées au niveau européen.

**Tableau 1**

Niveaux de référence diagnostique 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	Tl-201 chloride	74 – 148



SPECT	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	264 - 444
	Tc-99m stress	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	TI-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	

\* European Association of Nuclear Medicine





## 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/Tétr ofosmine	B	63,0	80
Scanner du coeur au repos, Protocole sur 2 jours au minimum	Tc-99m	SestaMIBI/Tétr ofosmine	B	42,0	80
Scanner du coeur au repos,	Tc-99m	SestaMIBI/Tétr	B	63,0	80



Protocole sur 2 jour au maximum		ofosmine			
Scanner du coeur à l'effort, Protocole sur 2 jours au minimum	Tc-99m	SestaMIBI/Tétr ofosmine	B	42,0	80
Scanner du coeur à l'effort, Protocole sur 2 jours au maximum	Tc-99m	SestaMIBI/Tétr ofosmine	B	63,0	80
Scanner du coeur au repos, Protocole en 1 jour	Tc-99m	SestaMIBI/Tétr ofosmine	B	28,0	80
Scanner du coeur à l'effort, Protocole en 1 jour	Tc-99m	SestaMIBI/Tétr ofosmine	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 :

<b>Poids [kg]</b>	<b>Classe A</b>	<b>Classe B</b>	<b>Classe C</b>
<b>3</b>	1	1	1
<b>4</b>	1,12	1,14	1,33
<b>6</b>	1,47	1,71	2,00
<b>8</b>	1,71	2,14	3,00
<b>10</b>	1,94	2,71	3,67
<b>12</b>	2,18	3,14	4,67
<b>14</b>	2,35	3,57	5,67
<b>16</b>	2,53	4,00	6,33
<b>18</b>	2,71	4,43	7,33



<b>20</b>	2,88	4,86	8,33
<b>22</b>	3,06	5,29	9,33
<b>24</b>	3,18	5,71	10,00
<b>26</b>	3,35	6,14	11,00
<b>28</b>	3,47	6,43	12,00
<b>30</b>	3,65	6,86	13,00
<b>32</b>	3,77	7,29	14,00
<b>34</b>	3,88	7,72	15,00
<b>36</b>	4,00	8,00	16,00
<b>38</b>	4,18	8,43	17,00
<b>40</b>	4,29	8,86	18,00
<b>42</b>	4,41	9,14	19,00



<b>44</b>	4,53	9,57	20,00
<b>46</b>	4,65	10,00	21,00
<b>48</b>	4,77	10,29	22,00
<b>50</b>	4,88	10,71	23,00
<b>52 - 54</b>	5,00	11,29	24,67
<b>56 - 58</b>	5,24	12,00	26,67
<b>60 - 62</b>	5,47	12,71	28,67
<b>64 - 66</b>	5,65	13,43	31,00
<b>68</b>	5,77	14,00	32,33

\*\*EANM Dosage Card (version du 5.7.2016)



## **ANNEXE XIII – Classification des types d'équipements radiologiques médicaux**

### **A. Equipements utilisés en radiothérapie externe et en curiethérapie (liste non limitative)**

Concerne tous les équipements émetteurs de rayonnements utilisés à des traitements ou d'imagerie des patients, les systèmes de vérification de positionnement, de planification et de vérification des traitements, de mesure et de vérification de la dose, les systèmes de vérification ainsi que les systèmes utilisés pour introduire, mesurer ou localiser les sources radioactives scellées utilisées en curiethérapie :

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

### **B. Equipements de radiologie (liste non limitative) liés à des pratiques relevant de la classe II**

Concerne tous les équipements émetteurs de rayons X utilisés à des fins de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, à l'exception des équipements de radiologie dentaire liés à des pratiques relevant de la classe III :

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





- i) appareils mobiles avec mode ciné (équipements mobiles disposant du mode radiographie dynamique) ;
- j) mammographies ;
- k) ostéodensitomètres ;
- l) lithotripteurs.

**C. Equipements de radiologie (liste non limitative) dentaire liés à des pratiques relevant de la classe III**

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

**D. Equipements de médecine nucléaire (liste non limitative)**

Concerne tous les équipements utilisés 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 :

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

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

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



**DEFINITION :**

**Mode radiographie dynamique :**

Les modes des installations 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 ».



## ANNEXE XIV – Contrôles de qualité des équipements radiologiques médicaux utilisés pour des pratiques relevant de la classe I

### 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.

#### 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		<ul style="list-style-type: none"><li>- L'axe de rotation du collimateur doit être vertical</li><li>- La projection du centreur à DNT ou DNT +20cm doit rester comprise dans cercle tel que diamètre &lt; 2mm et dont le centre est situé à une distance inférieure à 1mm de l'axe vertical du collimateur</li></ul>
RT2.2	centrage des collimateurs secondaires fixes ou amovibles avec l'axe de rotation du collimateur principal	Mensuel		<ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li></ul>
RT2.3	détermination	Mensuel		<ul style="list-style-type: none"><li>- Le diamètre de l'enveloppe des</li></ul>



	de la position de l'isocentre			variations de position de l'isocentre en fonction de la rotation du bras doit être inférieur ou égal à 2mm
RT2.4	Télémetre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hebdomadaire à isocentre</li> <li>- Mensuel à DNT - 20cm et à DNT + 20cm</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'écart entre la distance affichée et la distance réelle ne doit pas dépasser 2 fois l'écart mesuré lors du contrôle initial</li> </ul>
RT2.5	orthogonalité et symétrie des éléments des collimateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Semestriel</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orthogonalité collimateurs simples : pour champ maxi, mâchoires adjacentes à angle <math>90^{\circ} \pm 1^{\circ}</math></li> <li>- Symétrie collimateurs simples : <math>\pm 1</math>mm ramené à DNT</li> <li>- Orthogonalité collimateurs multilames : <math>\pm 1</math> mm</li> <li>- Symétrie collimateurs multilames : <math>\pm 1</math>mm ramené à DNT</li> </ul>
RT2.6	affichages dimensions champ irradiation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hebdomadaire pour un champ de référence, bras à <math>0^{\circ}</math></li> <li>- Mensuel pour 2 autres champs</li> <li>- Semestriel pour 1 champ, avec 4 positions de bras (<math>0^{\circ}</math>, <math>90^{\circ}</math>, <math>180^{\circ}</math>, <math>270^{\circ}</math>)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ecart dimension affichée et dimensions champs lumineux <math>&lt; 2</math>mm ramené à DNT</li> <li>- Affichage reproductible</li> </ul>
RT2.7	exactitude et répétabilité du	Mensuel		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ecart entre position réelle et position prescrite des lames <math>&lt; 1</math>mm</li> </ul>



	positionnement des lames des collimateurs multilames			
RT2.8	échelle angulaire du collimateur et du bras	Mensuel		- écart 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	- Mensuel à 0°,                          - annuel dans les 4 positions	Mesurer la distance entre le champ lumineux et l'isodose 50 %.     (Bras à 0°, dans plan isocentre, profondeur de référence)     Idem à 90°, 180° et 270°	- Distance <2mm  ou +-1% champ (si champs > 20cm x 20cm)



		cardinales		
RT3.2	homogénéité et symétrie des champs d'irradiation	- Mensuel à 0°  Annuel à 90°, 180° et 270°	Dans la « zone homogène », analyser les profils de dose (Bras à 0°, dans plan isocentre, profondeur de référence)	- homogénéité : variations dose $\leq 3\%$ valeur moyenne - symétrie : rapport des dose pour chaque couple de points symétrique par rapport à axe faisceau compris entre 0.97 et 1.03  - stabilité homogénéité selon rotation bras : variation du rapport des doses aux points latéraux / axe compris entre 0.97 et 1.03 pour points situés aux 2/3 de l'intervalle entre le centre et les bords du champ lumineux.
RT3.3	Pénombre des champs d'irradiation	Annuel	Mesure de la pénombre selon définition (4.6) avec mesures profils (5.3.2) pour chaque énergie	- Variation pénombre par rapport à valeur de référence $< 2\text{ mm}$
RT3.4	transmission et fuite inter-lames	Annuel		- valeurs conforme à spécifications constructeur
RT3.5	stabilité de l'énergie	- mensuel	Pour chaque énergie, déterminer indice de	- variations indice qualité mesuré par rapport valeur de référence du contrôle initial $< 1\%$



			qualité	
RT3.6	transmission du filtre en coin	- pour filtre additionnel : annuel  - pour filtre permanent embarqué et filtre dynamique : mensuel	Pour chaque énergie, calculer facteur de transmission (déf. 4.5)	- variation facteur transmission 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,	Mesurer a distance entre le champ lumineux et l'isodose 50 %.  (Bras à 0°, dans plan isocentre, profondeur de référence)	- Distance <2mm ou +/-1% champ (si champs > 20cm x 20cm)
RT4.2	5.4.2 homogénéité et symétrie du champ d'irradiation	Mensuel à 0°	Mesurer les profils de dose suivant les directions médianes du champ (Bras à 0°, dans les conditions de références)  Calculer le facteur d'homogénéité (cf. déf. 4.4)	Homogénéité : <ul style="list-style-type: none"><li>- facteur homogénéité &gt;0.85</li><li>- pour champs <math>\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}</math> et <math>\leq 20 \times 20 \text{ cm}</math> : écart valeur dosemax / dose axe &lt;3.5% pour énergie &gt; 7 MeV</li><li>- pour énergies &lt; 7MeV, écart entre valeur mesurée et valeur de référence ne doit pas dépasser 2 point de %.</li></ul> Symétrie : <ul style="list-style-type: none"><li>- rapport des valeurs mesurées aux points symétriques compris entre 0.97 et 1.003 dans la zone définie par isodose 90%.</li></ul> Stabilité homogénéité et symétrie selon rotation du bras : variation rapport des doses aux points latéraux



		Annuel à 90° et 270°		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.
RT4.3	5.4.3 pénombre des champs d'irradiation	Annuel	Mesure de la pénombre selon définition (4.6) avec mesures profils (5.3.2) pour chaque énergie	Variation pénombre par rapport à valeur de référence < 2 mm
RT4.4	5.4.4 stabilité de l'énergie	Annuel / mensuel	Pour chaque énergie, déterminer indice de stabilité de l'énergie	variations indice qualité mesuré par rapport 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 valeurs de référence 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	variations < 0.5%
RT6.3	Proportionalité des UM avec dose	Annuel	Mesure du rapport dose/UM pour 5 valeurs couvrant une	variation du rapport dose/Um entre chaque points <1 %



			gamme de doses allant de 0.25Gy à 3Gy	
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 horizontale 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 projection lumineuse de l'axe verticale du faisceau, sur toute la	- La projection doit décrire un cercle de diamètre <2mm



			course circulaire de la table,	
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 +-20cm de l'isocentre	- Déplacement longitudinal : variation hauteur < 5mm - Déplacement latéral : variation hauteur < 2mm
RT7.4	échelle 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,	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 point situés à +-20 cm de



	diodes)			l'isocentre - Rétrocentres : 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-detecteur	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	- écart entre champ irradié et champ mesuré sur image < 2mm
RT9.6	contraste et résolution spatiale	Semestriel	(cf. def)	- tolérances fabricant
RT9.7	bruit	Semestriel	(cf. def)	- tolérances fabricant



RT9.8	homogénéité image	Semestriel	(cf. def)	<+-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	(Cf. déf)	- distorsion < 1mm





## X. Contrôle du scanner de simulation de traitement

Le contrôle suivant est réalisé en complément des contrôles prévus à l'annexe VIIIb 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 $\leq \pm 20$ HU pour mat $< 100$ HU - Ecart $\leq \pm 50$ HU pour mat $> 100$ HU

## XI. Contrôle du système de planification de traitement

Réf.	Paramètre	Périodicité	Méthode	Critère d'acceptabilité
RGD				
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 global du	- écart par rapport à contrôle initial $< \pm 1$ UM/Gy



			calculUM dans certaines conditions complexes reproductibles ...	
--	--	--	--	--



## 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 de la 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 infos transmises



*XIII. Contrôle des systèmes de simulation 2D*



	Quotidien	Mensuel*	Semestriel	Annuel
<b>Collimateur</b>				
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
<b>Bras</b>				



rotation isocentrique du bras		X		
échelle de rotation du bras		X		
centres lumineux	X	X		
système de fixation du bras			X	X
<b>Table de traitement</b>				
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
<b>Amplificateur de brillance</b>				
échelle du mouvement latéral		X		
échelle du mouvement longitudinal		X		
échelle du mouvement vertical		X		
mode de poursuite de l'amplificateur de brillance		X		
<b>Sécurité</b>				
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		



<b><u>Dispositif d'imagerie</u></b>	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 applicatio n	Mensuel	Semestr iel	Annuel	Niveau de suspension
<b>Projecteur de source</b>					
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		X			



d'arrêt de la source					
système d'entraînement du câble			X		
vérification du calcul de décroissance de l'activité de la source	X				
Vérification des applicateurs	X				
<b>Sécurité</b>					
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			X		



source					
--------	--	--	--	--	--



## **ANNEXE XV – Contrôles de qualité des équipements radiologiques médicaux utilisés pour des pratiques relevant de la classe II**

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

Champ d'application : tout équipement radiologique médical équipé d'une tube à rayons X utilisé pour l'acquisition d'images 2D à des fins de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle pour la mise en œuvre de pratiques relevant de la classe II.

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, 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.

Par « mode radiographie dynamique » sont compris 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 doivent être effectués avec un cache radio-opaque en place sur le récepteur d'image afin de le protéger. Si cette précaution n'est pas prise, le récepteur d'image peut être gravement endommagé.

## 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	A	au minimum tous les 2 mois (*)	>1% DFF	-



	rayons X				
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 $\pm 20\%$ La valeur moyenne $\pm 10\%$	La valeur de base $\pm 50\%$ La valeur moyenne $\pm 20\%$
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 $t \geq 0.1s$ : $\pm 10\%$ de la valeur indiquée, Si $t < 0.1s \pm 2 ms$ ou $\pm 15\%$ de la valeur indiquée	$t \geq 0.1s$ , $\pm 20\%$ de la valeur indiquée, $t < 0.1s$ , $\pm 30\%$ de la valeur indiquée
X8	Exactitude de la haute tension	B	au minimum tous les 2 ans (*)	$\pm 5\%$ de la valeur indiqué ou $\pm 5 kV$	$\pm 10\%$ de la valeur indiqué ou $\pm 10 kV$
X9	Rayonnement de sortie : reproductibilité et répétabilité	B	au minimum tous les 2 ans (*)	La valeur de base $\pm 20\%$ La valeur moyenne $\pm 10\%$	La valeur de base $\pm 50\%$ La valeur moyenne $\pm 20\%$
X10	Répétabilité du rayonnement de sortie avec : kV, mA, mAs, temps	B	au minimum tous les 2 ans (*)	Valeur de base $\pm 20\%$	Valeur de base $\pm 50\%$



	d'exposition.				
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 $\pm$ 20%	Valeur de base $\pm$ 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	Suivant les recommandations du constructeur	Suivant les recommandations du constructeur	Plaque endommagée
NR6	Calibration de l'indicateur de dose	B	tous les 12 mois	Valeur de base $\pm$ 20%	Valeur de base $\pm$ 50%
NR7	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%
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 apparent	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	Valeur de base $\pm 20\%$	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	Déviations 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 $\pm$ 25%	Valeur de base $\pm$ 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 $\pm$ 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 $\mu$ Gy/sec avec un fantôme PMMA de 20cm en mode scopie normale, pour tous les champs ou > 166 $\mu$ Gy/sec avec un fantôme PMMA de 5cm pour un mini C-Arm	> 1666 $\mu$ Gy/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 : $\leq 0.7$ lp/mm 30 - 35 cm : $\leq 0.8$ lp/mm 25 - 29cm : $\leq 0.9$ lp/mm 20 - 24 cm : $\leq 1.0$ lp/mm 15 - 18 cm : $\leq 1.25$ lp/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	à la réception	1.0 $\mu\text{Gy}/\text{sec}$ avec plaque 1mm, champs maximum, en mode normal	2.0 $\mu\text{Gy}/\text{sec}$ 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 Fluorgraphie 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 $\pm 25\%$	Valeur de base $\pm 50\%$
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 $\pm 2$ 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 $\pm 25\%$	Valeur de base $\pm 50\%$
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 $\pm 2$ disques	-
DIG7	Seuil de contraste en fonction de la dimension de l'objet	B	tous les 12 mois	Valeur de base $\pm 2$ disques	-
DIG8	Stabilité d'acquisition	B	tous les 12 mois	Valeur de base $\pm 10\%$	-
DIG9	Faux enregistrement des pixels	B	tous les 12 mois	Changement significatif de l'image de base	-



## 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

Les tests suivants sont obligatoirement réalisés pour tous les scanners, quelle que soit leur utilisation, à l'exception des tests suivants :

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

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 $\pm$ 10%	Valeur de base $\pm$ 25%
CT2	Exactitude des valeurs des nombres CT de l'eau	A	1 fois par semaine	Eau : $\pm$ 5 HU	Eau : $\pm$ 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 $\pm$ 10%	Valeur de base $\pm$ 25%
CT5	reproductibilité des nombres CT	B	tous les 12 mois	valeur de base $\pm$ 20 HU	valeur de base $\pm$ 30 HU



	d'autres matériaux que l'eau				
CT6	Uniformité des nombres CT	B	tous les 12 mois	Fantôme corps : ≥ ± 20 HU Absence d'artefact	-
CT7	Reproductibilité de la résolution spatiale à haut contraste	B	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20%	-
CT8	Echelle de contraste	B	tous les 12 mois	$2.0 \cdot 10^{-4} \text{ cm}^{-1} \text{ HU}^{-1}$ > ±10%	-
CT9	Reproductibilité de la détectabilité à bas contraste	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	> ± 2 mm sur un déplacement longitudinal de 30 cm et vertical de 20 cm	-
CT13	Reproductibilité et exactitude de l'indice de dose de tomographie 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 $\pm 1\text{mm}$ ou $\pm 20\%$ (selon spécifications constructeurs)	
CT15	Précision des lasers	A	1 fois par semaine pour radiothérapie 1 fois par mois pour radiologie interventionnelle	Diagnostic (laser coronal) : $\pm 2\text{ mm}$ Radiothérapie (tous les lasers) : $\pm 1\text{ mm}$	
CT16	Recalage multi-modalité*	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	A 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				



## 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	A la réception ou suite à changement majeur	Présence d'artefact visuel
GC13	Programme d'assurance	B	suivant les	suivant les



	qualité complet suivant les recommandations du fabricant		recommandations du fabricant et au moins tous les 12 mois.	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'artéfacts, dégradation par rapport à l'image initiale au niveau de l'uniformité, du contraste et de la résolution spatiale

### VIII. Positron émission tomography (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	B	tous les 4 mois	Image pas acceptable



	concentration de l'activité			
<b>PET5</b>	Qualité d'image, précision de l'atténuation et correction de la dispersion	B	à la réception et tous les 12 mois	image pas acceptable
<b>PET6</b>	PET-CT offset calibration	B	tous les 12 mois	
<b>PET7</b>	Résolution spatiale	B	à la réception après réparation	$FWHM_{\text{observé}} > 1.05 FWHM_{\text{attendu}}$
<b>PET8</b>	Sensibilité (S)	B	à la réception et dans le cas où il y a changement dans la performance du système	$S_{\text{Tot observé}} < 0.95 S_{\text{Tot attendu}}$
<b>PET9</b>	Résolution en énergie (RE)	B	à la réception et dans le cas où il y a changement dans la performance du système	$RE_{\text{observé}} > 1.05 RE_{\text{attendu}}$
<b>PET10</b>	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	$NEC_{\text{observé}} > NEC_{\text{attendu}}$ $SF_{\text{observé}} > 1.05 SF_{\text{attendu}}$
<b>PET11</b>	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
	<b>Test sur 50mm PMMA</b>				
<b>MNUM1</b>	Homogénéité du récepteur	A	1 fois par semaine	SNR >10% charge >10%	
<b>MNUM2</b>	Détection Artéfacts	A	1 fois par semaine	artéfact visible	
<b>MNUM3</b>	Elément défectueux non corrigé	A	1 fois par semaine	Pixel > 20% par rapport à la valeur moyenne des pixels sur aucune ROI	
<b>MNUM4</b>	Dose moyenne glandulaire si possible si non charge	A	journalier	>5%	
<b>MNUM5</b>	Rapport de signal sur bruit (SNR)	A	journalier	>10%	
<b>MNUM6</b>	Mean Pixel value	A	journalier	>10%	
	Contrôle qualité image sur console				
<b>MNUM7</b>	Test sur fantôme PAS 1054 (avec rampe PMMA) avec insert KPMDP sur Moniteur diagnostique	A	1 fois par semaine	nombre d'éléments visibles < référence	
	<b>Source de rayons X</b>				
<b>MNUM8</b>	- alignement champ	B	tous les 12 mois	côté thorax :	





	rayons X / récepteur d'image			> 5mm	
MNUM9	- alignement champ rayons X / champ lumineux	B	réception, 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	
	<b>Tension de tube</b>				
MNUM13	- reproductibilité	B	tous les 6 mois	> ± 0.5 kV	≥ ± 1 kV
MNUM14	- Exactitude	B	tous les 6 mois	> ± 1 kV	≥ ± 2 kV
	<b>Exposeur automatique</b>				
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	
	<b>Compression</b>				
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	
	<b>Récepteur d'image</b>				
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	Epaisseur de tissu manquant	B	a la réception et après changement majeure	> 5mm	



MNUM22	Homogénéité du récepteur	B	tous les 6 mois	Différence des valeurs moyenne des pixels d'un ROI > 15% de la moyenne  Déviation maximale du SNR > 10%	
MNUM23	Eléments défectueux (DP)	B	tous les 6 mois	Limites constructeurs	
MNUM24	Eléments 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	
	<b>Qualité de l'image</b>				
MNUM26	Seuil de visibilité du contraste	B	tous les 6 mois	Si une de 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 optionnel)	B	tous les 6 mois	Valeurs de base ± 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 : reproductibilité	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne $\pm 20\%$	Valeur moyenne $\pm 30\%$
OS3	Dose à l'entrée du patient	B	tous les 12 mois	Valeur de base $\pm 20\%$	
OS4	Filtration totale	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	
OS5	Taille du champ	B	tous les 12 mois		
OS6	Qualité d'image : Haute résolution	B	tous les 12 mois	Suivant les recommandations du constructeur	Suivant les recommandations du constructeur



## 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 d'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 $\text{cdm}^{-2}$
NE3	Uniformité	B	tous les 12 mois	> 20%
NE4	Variation entre négatoscopes	B	tous les 12 mois	> $\pm 20\%$ 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: 1fois 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)	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie: tous les 6 mois	GSDF ± 10%	GSDF ± 15%



	mires 1-18)				
MO6	Niveau de Luminance (AAPM TG-18-QC)	B	Radiologie: tous les 12 mois Mammographie: tous les 6 mois	Rapport Lum <sub>max</sub> /Lum <sub>min</sub> < 250	Rapport Lum <sub>max</sub> /Lum <sub>min</sub> < 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





## DEFINITIONS ET ACRONYMES

Les définitions données ci-après ne sont pas forcément d'application universelle, mais 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<sub>w</sub>)** : 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 :

$$\text{répétabilité} = \max \left( \frac{|M_i - M_{\text{moy}}|}{M_{\text{moy}}} \right)$$

ou dans certain 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

$M_{\text{moy}}$  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 :

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

avec :  $M_t$  une mesure à un instant  $t$

$M_{\text{base}}$  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 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 est conforme aux performances minimales requises par le présent règlement, aux normes européennes applicables et aux spécifications techniques du constructeur.



## **ANNEXE XVI – Contrôles des équipements radiologiques médicaux utilisés pour des pratiques relevant de la classe III**

### **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): re-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<sub>p</sub> ;
- 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2023 : Le développement de films sans aide d'un appareil de développement automatisé avec réglage automatique de la température du bain révélateur ;
- x. A partir du 1<sup>er</sup> 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 <sub>p</sub> du tube RX	B	tous les 6 ans	kV <sub>p</sub> mesuré < 55 kV (*1) ou déviation du kV <sub>p</sub> de 10% par rapport à la valeur nominale	kV <sub>p</sub> mesuré < 50 kV (*1) ou déviation du kV <sub>p</sub> 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 (* <sup>2</sup> )	> 6 cm diamètre à la peau (* <sup>2</sup> )
D3	Cartographie (* <sup>6</sup> ) des doses d'entrée suivant protocoles écrits	B	tous les 6 ans	> 2,5 mGy pour molaires supérieures	> 4 mGy pour molaires supérieures
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 (* <sup>5</sup> ))  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	Évaluation 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 (* <sup>5</sup> )	A : -  B : DO > 0,3 (* <sup>5</sup> )
D8	Vérification Température révélateur et durée développement	B (+A(* <sup>3</sup> ))	A: à chaque image, si développement manuel (* <sup>3</sup> );  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	Dommmages au câble ou au détecteur ; égratignures sur ERLM	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	Déviati on du temps mesuré de plus de 20% par rapport au temps réglé  Variation de plus de 20% du rapport mAs réglé / dose pour des temps entre $\leq 0,2$ et $\geq 1,5$ fois ceux pour 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	< 0,025 mGy/mAs ou > 0,08 mGy/mAs mesuré à 1 mètre du foyer	
D13	1 <sup>ère</sup> Couche de demi-atténuation (1 <sup>st</sup> HVL) en mm Aluminium	B	tous les 6 ans		< 1,5 pour des appareils fonctionnant uniquement à moins de 70kV <sub>p</sub>  < 2,1 à 70kV <sub>p</sub>  < 2,5 pour des



					appareils pouvant atteindre plus de 70kV <sub>p</sub>
--	--	--	--	--	---

(\*1) Tous les appareils de radiologie dentaire doivent pouvoir réaliser des clichés à des tensions nominales  $\geq 60$  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  $\leq 4\text{cm} \times \leq 5\text{cm}$  avec système de positionnement/alignement du récepteur 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 le contrôleur d'équipement radiologique 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 12 expositions suivantes :

Adulte :

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





Le contrôleur des équipements radiologiques 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<sub>p</sub> ;
- iv. l'utilisation d'appareils RX portables ;
- v. l'utilisation d'écrans renforceurs (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<sup>er</sup> 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 ; déviation 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	Déviations du temps mesuré de plus de 10% par rapport au temps réglé	Déviations du temps mesuré de plus de 20% par rapport au temps réglé
OPGX10 (voir aussi OPG8)	Variation de la dose (ou KLP ou KAP) de sortie en fonction des réglages techniques (kV, mA, mAs et/ou temps d'exposition	B	tous les 3 ans	Déviations de la dose/moyenne de plus de 30% par rapport au rapport aux indications du constructeur.	
OPG1	Collimation: déterminer largeur, hauteur et position faisceau au niveau du récepteur d'image	B(* <sup>1</sup> )	tous les 3 ans	champ vertical du rayonnement $\geq 15$ 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(* <sup>1</sup> )	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 susceptibles à affecter le diagnostic  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	Présence d'artéfacts susceptibles à affecter le diagnostic



				indicateur de dose ou de bruit) changé au-delà des limites prévues par le constructeur, si disponible	
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	Déviations de plus de 10% de la valeur réglée (kV <sub>p</sub> )	Déviations de plus de 15% de la valeur réglée (kV <sub>p</sub> )  Haute tension minimale < 60 kV <sub>p</sub>
OPG8	KAP pour radiographie panoramique (adulte et enfant)(* <sup>3</sup> )	B	tous les 3 ans	KLP * hauteur faisceau RX  ou KAP adulte > 150 mGycm <sup>2</sup> (* <sup>4</sup> )  enfant > 100 mGycm <sup>2</sup>	KLP * hauteur faisceau RX  ou KAP adulte > 200 mGycm <sup>2</sup>
OPG9 (* <sup>3</sup> )	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+	B(* <sup>1</sup> )	tous les 3 ans et lors de l'installation de	Non-conformité par rapport aux indications	



	(uniquement sur les OPG offrant un choix automatique ou manuel parmi plusieurs courbes panoramiques après l'exposition)		nouveaux logiciels intervenant dans ce mode	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, le contrôleur d'équipement radiologique 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 renforceurs 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 1,2 mm de cuivre devant le récepteur d'image pour simuler un adulte. Si le DAP s'écarte de plus de 30% d'une valeur éventuellement affichée, le contrôleur d'équipement radiologique note cette différence dans le cahier de l'appareil. (Un réglage par un service d'entretien est recommandé, mais n'est pas exigé.)



### **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 MEDVIIb 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 MEDVIIb pour autant que ces paramètres soient accessibles.

Le contrôleur des équipements radiologiques 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 3.2.1.)
- b) Mesures et vérifications



### i. Téléradiographie

Référence	Paramètre physique	niveau d'expertise	fréquence	niveau d'action	niveau de suspension
OTR1	Collimation faisceau	duB(* <sup>1</sup> )	tous les 3 ans	Dimensions faisceau > spécifications 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 faisceau	duB(* <sup>1</sup> )	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	B	tous les 3 ans	Présence d'artéfacts susceptibles à affecter le diagnostic  Film : / (adapter l'exposition pour que la DO du niveau de gris central soit entre 1 et	Présence d'artéfacts susceptibles à affecter le diagnostic



	contraste			1,4) Numérique : résolution < 2,5 PL/mm ou bas contraste invisible	
OTR6	Contrôle deA routine sur fantôme		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	KAP pourB téléradiographie (adulte et enfant)		tous les 3 ans	KLP * hauteur faisceau RX ou KAP adulte > 40 mGycm <sup>2</sup>	KLP * hauteur faisceau RX ou KAP adulte > 80 mGycm <sup>2</sup>

(\*1) voir remarque pour OPG1

### ii. Tests supplémentaires

En cas d'utilisation de récepteurs d'image ou de tube RX différents de ceux contrôlés sous rubrique « 4. Orthopantomographe », ceux-ci doivent également être contrôlés.

### iii. 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.



## **Projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection**

### **Exposé des motifs**

Le projet de règlement grand-ducal exécute le projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique.

Ce projet vise à transposer 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.

Cette directive reprend la majorité des règles de radioprotection principalement régies par le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et par 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. Ils seront abrogés par le présent texte pour se conformer au droit de l'Union européenne en vigueur.

Est établi un cadre juridique national en matière de la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance.



## **Projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection**

### **Commentaire des articles**

#### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Modalités de la mise en œuvre du système de radioprotection**

##### *Article 1<sup>er</sup> - Contraintes de dose*

Cet article précise les critères et modalités opérationnelles pour l'application de contraintes de dose, prévues à l'article 8, paragraphe 3 de la loi relative à la radioprotection. Les dispositions en matière des contraintes de dose relatives à l'exposition médicale font partie de l'article 41 du présent règlement.

##### *Article 2 - Modalités de l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente*

Cet article précise les exigences de l'article 15 de la loi relative à la radioprotection en reprenant la deuxième phrase de l'article 13 de la directive 2013/59/Euratom, visant les publications 103 et 116 de la Commission internationale de protection radiologique, ci-après « CIPR ».

#### **Chapitre 2 – Modalités procédurales d'autorisation des professions nécessitant des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection**

##### *Article 3 - Demande d'autorisation d'exercer une profession réglementée*

Cet article précise la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer prévue à l'article 16 de la loi relative à la radioprotection. Ceci concerne les conseillers en radioprotection, l'expert en physique médicale et les médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés. Le cas échéant, le demandeur peut être invité à une entrevue pour permettre un avis sur la satisfaction des conditions nécessaires à l'autorisation.

Le paragraphe 3 permet à la Direction de la santé de mettre la liste à disposition des établissements qui en ont besoin ou de la publier ayant obtenu préalablement le consentement des professionnels visés.



Dans le paragraphe 4 il est introduit la possibilité de fournir les documents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> également en anglais, vu que les certificats des formations continues et des stages à l'étranger sont souvent rédigés en langue anglaise.

#### *Article 4 - Missions du conseiller en radioprotection*

Cet article précise les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article 17 de la loi relative à la radioprotection. Il comprend les éléments de l'article 82 de la directive 2013/59/Euratom en reprenant l'acquis luxembourgeois codifié à l'article 6.4 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000. Le point o) du paragraphe 1<sup>er</sup> vise l'acquis de l'article 2.6.1, paragraphe 12 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant le rapport de sécurité, désormais demandé par l'article 4.5, paragraphe 14.

#### *Article 5 - Formation du conseiller en radioprotection*

L'article précise, à l'instar des prérogatives de l'article 17, paragraphe 3 de la loi relative à la radioprotection les qualifications exigées à l'accès à l'activité du conseiller en radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation ainsi que les titres de formation acceptés en équivalence. Conformément à l'article 69 de la loi relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, le niveau quatre du cadre luxembourgeois des qualifications référé dans le présent article vise le diplôme de technicien, le diplôme de fin d'études secondaires techniques ou bien le diplôme de fin d'études secondaires.

Pour exercer cette profession il faut un diplôme, de niveau baccalauréat (« Hochschulreife »). Il s'agit du niveau quatre fixé par l'article 69 de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

#### *Article 6 - Missions de l'expert en physique médicale*

Cet article précise les missions de l'expert en physique médicale prévues à l'article 18, paragraphe 3 de la loi relative à la radioprotection. Il comprend les éléments de l'article 83 de la directive 2013/59/Euratom en reprenant l'acquis luxembourgeois codifié à l'article 13 du règlement grand-ducal du 16 mars 2001.

Pour exercer à la fois les professions réglementées d'expert en physique médicale et de conseiller en radioprotection, la personne doit demander deux autorisations distinctes selon les modalités définies à l'article 5.

#### *Article 7 - Formation de l'expert en physique médicale*

L'article précise, à l'instar des prérogatives de l'article 18, paragraphe 3 de la loi relative à la radioprotection, les qualifications exigées à l'accès à l'activité de l'expert en



physique médicale, le contenu et la durée des cours de la formation. L'article est basé sur la recommandation européenne RP174.

*Article 8 - Formation du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés*

Cet article précise les missions et les conditions d'autorisation du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés visés à l'article 19, paragraphe 3 de la loi relative à la radioprotection.

*Article 9 - Missions d'un service de dosimétrie*

Cet article précise les missions des services de dosimétrie prévues à l'article 20 de la loi relative à la radioprotection. Un service de dosimétrie peut offrir différents services, comme p.ex. la surveillance en Hp (10), surveillance cristallin/peau, surveillance ambiante en H\*(10), surveillance urines, surveillance par anthropogammamétrie etc. Il n'est pas supposé offrir un programme complet. Pour chacun des services offerts, la qualité et le transfert des résultats doivent être garantis.

*Article 10 - Assurance qualité d'un service de dosimétrie*

Cet article précise les modalités d'assurance qualité prévues à l'article 20 de la loi relative à la radioprotection. L'accréditation se base sur la norme EN ISO/CEI 17025 concernant les « exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » associé à des normes techniques relatives à la technique utilisée. Différentes normes existent pour les différentes techniques utilisées. Ainsi la norme EN CEI 62387 est applicable aux dosimètres passifs et la norme CEI 61526 aux dosimètres à lecture directe. Les informations visées au paragraphe 2 comprennent notamment les analyses et les démarches pour remédier aux causes possibles des déviations des résultats, l'effet sur les évaluations dosimétriques déjà fournies et la démonstration de l'exactitude des résultats suite aux remédiations réalisées. Le paragraphe 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, point 1°, vise la publication Radiation Protection No. 160 de la Commission Européenne concernant « Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation » dans le cas d'expositions externes (<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/160.pdf>) (et pourrait être une publication ultérieure actuellement en cours de développement concernant l'exposition interne).



*Article 11 - Procédure d'autorisation pour un service de dosimétrie*

Cet article précise la procédure d'obtention d'autorisation prévue à l'article 20 de la loi relative à la radioprotection. Le point d) du paragraphe 2 tient compte du fait que ce certificat d'accréditation est délivré au cours d'une période maximale de trois ans précédant la demande d'autorisation par une instance d'accréditation.

*Article 12 - Missions de la personne chargée de la radioprotection*

Cet article précise les missions de la personne chargée de la radioprotection prévues à l'article 21 de la loi relative à la radioprotection. Il comprend les éléments de l'article 84 de la directive 2013/59/Euratom en reprenant l'acquis luxembourgeois codifié à l'article 6.4 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000.

*Article 13 - Formation de la personne chargée de la radioprotection*

Cet article précise les missions et les connaissances de la personne chargée de la radioprotection visée à l'article 21.

*Article 14 - Formation continue pour les professions visées aux articles 4, 6 et 8*

Cet article précise les prérogatives de l'article 22 de la loi relative à la radioprotection concernant la formation continue des professions visées à l'article 16, paragraphe 1 de la même loi.

Au paragraphe 2, la formation initiale de spécialisation visée est de 115 heures pour un conseiller en radioprotection autorisé à conseiller les établissements de la classe I et les établissements de la classe II où il est procédé à des expositions médicales.

Le paragraphe 3 vise la reconnaissance des différentes activités professionnelles en vue d'augmenter et d'améliorer la compétence en lien avec la profession réglementée. Ainsi le ministre peut reconnaître 15 heures de formation pour l'élaboration et prestation d'une formation, la présentation d'un poster ou présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique et pour la publication d'un article dans un journal scientifique.

*Article 15 - Formation des médecins-spécialistes et médecins-dentistes pour exercer certains actes de radiologie et de radiodiagnostic*

Cet article précise la formation initiale dont les médecins dentistes et les médecins autres que les radiologues doivent faire preuve pour obtenir une autorisation d'exercer du radiodiagnostic aux rayons X, conformément à l'article 23 de la loi relative à la radioprotection.



Le paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2°, permet d'accorder des autorisations concernant les nouvelles pratiques qui ne figurent pas encore à l'annexe VI.

Le point 6° prévoit les bases indispensables en matière de formation médicale et technique relative à l'introduction du CBCT dans le secteur de la médecine dentaire au Luxembourg qui n'est actuellement pas autorisé.

#### *Article 16 - Responsabilités et compétences en radiologie interventionnelle*

Cet article précise les formations initiales requises en radiologie interventionnelle, codifié du principe à l'article 24 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 17 - Responsabilités et compétences en médecine nucléaire*

Cet article précise les types d'actes de radiothérapie et de médecine nucléaire que des médecins d'une spécialité autre que médecin-spécialiste en médecine nucléaire ou médecin spécialiste en radiothérapie peuvent être autorisés à utiliser, conformément aux dispositions de l'article 25 de la loi (art. 18 de la directive 2013/59/Euratom).

Dans le cadre du présent Règlement Grand-Ducal, il n'est pas prévu de laisser la possibilité à d'autres médecins que les médecins spécialistes en radiothérapie de pouvoir exercer des actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

#### *Article 18 - Formation continue pour les professions visées à l'article 15*

Cet article précise les modalités techniques de la reconnaissance de la formation continue des médecins-spécialistes prévus à l'article 27 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 19 - Formation pour l'exercice des pratiques nécessitant des connaissances spécifiques*

Cet article précise les modalités de la formation en matière de certaines pratiques particulières prévue à l'article 29 de la loi relative à la radioprotection.

Toute autre pratique vétérinaire impliquant l'application de rayonnements à des animaux à des fins de médecine vétérinaire, que celle visée au paragraphe 2, serait à considérer comme nouvelle pratique. Ainsi, toute pratique visant l'application d'une radiothérapie ou de procédures de médecine nucléaire sur des animaux serait à soumettre à un processus de justification. Les besoins en formations seraient définis dans les conditions d'autorisation.



### **Chapitre 3 – Régime d’information imposé aux chefs des établissements posant le risque d’exposition**

#### *Article 20 - Durée minimale et périodicité de l’information à fournir aux travailleurs exposés*

Cet article précise les prérogatives prévues par l’article 30 de la loi concernant les informations minimales à fournir aux travailleurs exposés.

#### *Article 21 - Contenu et périodicité de l’information pour les travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines*

Cet article précise les prérogatives prévues par l’article 31 de la loi concernant les informations minimales à fournir aux travailleurs exposés lors de la détection de sources orphelines.

#### *Article 22 - Contenu minimal et périodicité de l’information des intervenants en situation d’urgence radiologique*

Cet article précise les prérogatives prévues par l’article 32 de la loi concernant les informations minimales à fournir aux intervenants en situation d’urgence radiologique. L’intention du paragraphe 2 est d’introduire une information minimale applicable à tous les intervenants en situation d’urgence radiologique. Visés sont notamment les intervenants de l’administration des services de secours qui n’appartiennent pas au groupe de protection radiologique et les intervenants appartenant aux forces publiques, telles que l’armée, la police et les agents des douanes et accises. Ces intervenants sont encadrés ou accompagnés par les membres du groupe de protection radiologique qui détiennent le brevet d’aptitude en matière de protection radiologique selon le « règlement grand-ducal du 6 mai 2010 fixant l’organisation de la formation des agents des services de secours et de la population » et qui répondent ainsi à un niveau de formation plus élevé.

Pour les intervenants en situation d’urgence radiologique dans le cadre d’un plan d’intervention interne, priorité sera donnée aux informations nécessaires dans l’accomplissement des rôles et devoirs prévus par le plan d’intervention interne. Les instructions visées aux paragraphes 3 et 4 doivent pouvoir se faire très rapidement en cas d’urgence sans retarder l’intervention. Pour cette raison les 2 paragraphes ne se prononcent pas sur la manière de l’instruction, qui peut être orale, écrite ou les deux, en fonction de la situation et dans un objectif d’efficacité. Visés par le paragraphe 4 sont notamment les travailleurs d’une entreprise affectée par une urgence radiologique ou d’autres personnes effectuant des tâches spécifiques en cas d’urgence radiologique comme des conducteurs d’un bus ou le personnel d’un service d’aide à domicile, qui sont amenés à entrer dans une zone affectée par l’urgence.





## **Chapitre 4 - Justification et contrôle réglementaire des pratiques**

### *Article 23 - Demande de justification d'une nouvelle pratique*

Cet article précise le contenu minimal du dossier permettant d'obtenir la justification d'une nouvelle pratique prévue par l'article 33 et 37 de la loi relative à la radioprotection.

### *Article 24 - Demande de justification d'une nouvelle pratique faisant intervenir des produits de consommation*

Cet article précise le contenu minimal du dossier permettant d'obtenir la justification d'une nouvelle pratique faisant intervenir des produits de consommation prévue par l'article 34 de la loi relative à la radioprotection. Il comprend les éléments de l'annexe IV, section A de la directive 2013/59/Euratom.

### *Article 25 - Définition des valeurs d'exemption et des valeurs D*

Cet article définit les valeurs pour classer et contrôler les établissements conformément aux prérogatives de l'article 39 de la loi relative à la radioprotection. Il réfère dans son paragraphe 1 à l'annexe VII, où est intégré l'annexe VII, tableau B de la directive 2013/59/Euratom. Dans son paragraphe 2 est fait référence à l'annexe III, qui reprend l'annexe III de la directive 2013/59/Euratom.

### *Article 26 - Demande d'autorisation d'un établissement de la classe I à III*

Cet article détaille les renseignements à fournir pour l'obtention d'une autorisation d'un établissement de la classe I, II ou III, tels que prévus par les articles 48 et 49 de la loi relative à la radioprotection. Il reprend l'acquis codifié à l'article 2.6.1 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000.

### *Article 27 - Demande d'autorisation d'une exposition à des fins médicales ou à des fins d'imagerie non médicale*

Cet article détaille les renseignements à fournir pour l'obtention d'une autorisation d'un établissement de la classe I, II ou III, tels que prévus par les articles 48 et 49 de la loi relative à la radioprotection, en complément aux renseignements exigés au présent article, dans le cas d'un établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales ou des expositions délibérées de personnes à des fins non médicales. Ces renseignements complémentaires concernent la radioprotection des personnes faisant l'objet d'une exposition à des fins médicales ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale.



Au paragraphe 2 il est fait référence à l'inventaire prévu à l'article 109 de la loi relative à la radioprotection.

*Article 28 - Critère d'exemption de contrôle réglementaire*

L'article définit les seuils de libération et précise des critères généraux d'exemption et de libération prévus par l'article 51 de la loi relative à la radioprotection. L'article transpose l'article 30, paragraphe 2 et l'annexe VII de la directive 2013/59/Euratom.

*Article 29 - Critères de conformité spécifiques pour certains types d'installations radiologiques*

L'article définit les critères de conformité concernant le conditionnement des sources, la conception des locaux et les dispositifs de sûreté et d'alerte, prévus par l'article 53 de la loi relative à la radioprotection.

*Article 30 - La demande d'autorisation de transport*

Cet article précise les modalités opérationnelles du régime d'autorisation de transport prévu à l'article 58 de la loi relative à la radioprotection. Il reprend l'acquis codifié à l'article 3.3 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000. Le paragraphe 8 vise le « Programme de protection radiologique » demandé par le Règlement de transport des matières radioactives (N° SSR-6). Par ce programme sont établies des dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

## **Chapitre 5 – Modalités du contrôle de l'exposition professionnelle**

*Article 31 - Consultation d'un conseiller en radioprotection*

Cet article précise les modalités opérationnelles de la consultation d'un conseiller en radioprotection prévu à l'article 63 de la loi relative à la radioprotection.

*Article 32 - Classification des zones*

Cet article précise les modalités d'évaluation des doses annuelles pour la classification des zones conformément à l'article 64 de la loi relative à la radioprotection.



*Article 33 - Exigences de contrôle à prendre dans les zones surveillées*

Cet article précise les exigences de contrôle à prendre dans les zones surveillées conformément à l'article 64 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'article 38 de la directive 2013/59/Euratom.

*Article 34 - Exigences de contrôle à prendre dans les zones contrôlées*

Cet article précise les exigences de contrôle à prendre dans les zones contrôlées conformément à l'article 64 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'article 37 de la directive 2013/59/Euratom.

*Article 35 - Signalisations dans les zones contrôlées et surveillées*

Cet article précise les exigences de contrôle à prendre dans les zones contrôlées conformément à l'article 64 de la loi relative à la radioprotection. Il intègre les dispositions du chapitre 12 du règlement du 14 décembre 2000.

*Article 36 - Surveillance radiologique du lieu de travail*

Cet article précise les exigences de contrôle à prendre dans les zones contrôlées conformément à l'article 64 de la loi relative à la radioprotection. Il intègre les dispositions de l'article 6.5.2 du règlement du 14 décembre 2000.

*Article 37 - Evaluations dosimétriques*

Cet article précise la périodicité des évaluations dosimétriques prévue à l'article 67 de la loi relative à la radioprotection.

*Article 38 - Données du registre de dosimétrie central*

Cet article précise les données qui doivent figurer dans le registre de dosimétrie central conformément à l'article 68 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'annexe X de la directive 2013/59/Euratom.



#### *Article 39 - Gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle*

Cet article précise les conditions pour la mise en œuvre de l'enregistrement et de la notification des résultats de contrôles conformément à l'article 69 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 40 - Modalités de la mise en œuvre de la protection des travailleurs extérieurs*

Cet article précise les types de mesures à prendre pour protéger les travailleurs extérieurs prévus par l'article 74 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'article 51 de la directive 2013/59/Euratom.

#### *Article 41 - Contraintes de dose en expositions médicales*

Cet article précise les critères et modalités opérationnelles pour l'application des dispositions prévues aux articles 83 et 85 de la loi relative à la radioprotection. L'article reprend des éléments de l'annexe II du règlement grand-ducale du 16 mars 2001.

#### *Article 42 - Acte de médecine nucléaire*

Cet article précise le contenu minimal des informations sur les risques des rayonnements ionisants et des instructions écrites appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient bénéficiant d'un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides prévu à l'article 86 de la loi relative à la radioprotection.

L'article reprend des éléments de l'annexe III du règlement grand-ducale du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Le présent article est complété par l'annexe IX. Il comprend différents formulaires types visant des renseignements pour des patients ayant reçu un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides. La fiche type comprenant des instructions concernant le comportement du patient et de son entourage en cas d'administration de radionucléides se base sur les références suivantes :

- Society of Nuclear Medicine, Guidelines for patients receiving radioiodine treatment
- 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.



- Radiation exposure of the families of outpatients treated with radioiodine (iodine – 131) for hyperthyroidism, Sally F. Barrington, Michael J. O’Doherty, Andrew G. Kettle, William H. Thomson, Peter J. Mountford, David N. Burrell, Robert J. Farrell, Stanley Batchelor, Paul Seed, L. Keith Harding, European Journal of Nuclear Medicine, Vol.26, No. 7, July 1999.
- Recommended restrictions after I-131 therapy measured doses in family members, Isabelle Mathieu, Jacques Caussin, Patrick Smeesters, André Wambersie, and Christian Beckers. Health Physics, February 1999, Volume 76, Number 2.

#### *Article 43 - Protocoles écrits*

L’article précise le contenu minimal des protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, conformément à l’article 90 de la loi relative à la radioprotection, en se basant sur les principes définis aux articles 5 et 6 de la loi relative à la radioprotection, et en déclinant les exigences relatives à l’exposition à des fins médicales précisées aux articles 76, 77, 80, 81, 82, 84, 87, 88, 114, 115, 116 et 117 de la loi relative à la radioprotection.

L’article reprend certains éléments de l’annexe IV du règlement grand-ducale du 16 mars 2001, en y apportant des modifications.

#### *Article 44 - Compte-rendu d’acte radiologique médical*

L’article précise les détails à figurer dans le compte-rendu et les modalités de l’établissement du compte-rendu, conformément à l’article 91 de la loi relative à la radioprotection.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> fait référence :

- aux recommandations de bonnes pratiques prévues à l’article 101 de la loi relative à la radioprotection;
- aux protocoles écrits prévus à l’article 89 de la loi relative à la radioprotection ;
- aux pratiques spéciales définies à l’article 114 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 45 - Audit interne*

L’article précise la procédure à suivre pour l’audit clinique interne, prévu à l’article 104 de la loi relative à la radioprotection. Il se réfère à l’annexe 5 du règlement grand-ducale du 16 mars 2001.

Le présent article est complété par l’annexe XI visant des audits cliniques internes. L’objet, le champ d’application et le déroulement des audits se basent sur les références suivantes :

- International Atomic Energy Agency, Quality Assurance Team for Radiation Oncology (2007) Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement. International Atomic Energy Agency, Vienna;



- International Atomic Energy Agency (2010) Comprehensive clinical audits of diagnostic radiology practices: a tool for quality improvement. IAEA, Vienna;
- International Atomic Energy Agency (2015) Quality management audits in nuclear medicine practices;
- Clinical Audit in Radiology, 100+ Recipes, Ray Goodwin, Gerald de Lacey et Adrian Manhire, The Royal College of Radiologists.

#### *Article 46 - Evaluation des doses*

L'article précise les modalités de réalisation de l'évaluation de la dose moyenne délivrée aux patients pour différents types d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle courants et de transmission des résultats, comme prévu à l'article 106 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 47 - Niveaux de référence diagnostiques*

L'article précise les niveaux de référence diagnostiques pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, conformément à l'article 107 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 48 - Inventaire*

L'article précise les modalités du contenu minimal et de transmission de l'inventaire permettant d'identifier les équipements radiologiques médicaux, conformément à l'article 109 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 49 - Contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux*

L'article précise le contenu des tests d'acceptation et des contrôles de qualité que le chef d'établissement doit faire réaliser sur les équipements radiologiques médicaux, leur fréquence, ainsi que les performances minimales à atteindre, conformément à l'article 111 de la loi relative à la radioprotection.

Le présent article est complété par l'annexe XIV visant au point B les contrôles de qualité des équipements de curiethérapie, en se basant sur les références suivantes :

- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, Journal Officiel de la République Française ;
- Radioprotection 162, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, Commission européenne, 2012.



D'ailleurs l'annexe XV point F vise le contrôle qualité d'équipement d'enregistrement et d'affichage des images, en se basant sur les références suivantes :

- Radioprotection 162, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, Commission européenne, 2012;
- Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, IPEM Report 91, 2005;
- American Association of Physicists in medicine (AAPM) Report No. 93. Acceptance testing and Quality control of photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems. Diagnostic Imaging committee task group 10, 2006;
- American Association of Physicists in medicine (AAPM) Report No. 03. Assessment of display performance for medical systems. Task group 18. Imaging Informatics Subcommittee, 2005;
- IPEM report N° 32-III (2<sup>nd</sup> ed. 2003): Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems used in Medicine – Computed Tomography X-ray Scanners;
- Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Quality Control of Gamma Camera and Associated Computer Systems, Report No. 86, 2003;
- Performance measurements of Gamma Cameras. National Electrical Manufacturers Association (NEMA), NU 1-2007;
- International Atomic Energy Commission (IAEA). Quality Control of SPECT Systems – 2007 edition;
- International Atomic Energy Commission (IAEA). Acceptance Testing, Quality Assurance and Quality Control for Positron emission Tomography Systems;
- Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Quality Assurance of PET and PET/CT systems, Report No. 108, 2013;
- Décrets, arrêtés, circulaires. Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative (France). Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;
- European guidelines for quality assurance in breast screening and diagnosis. Fourth Edition. European Communities, 2006;
- American Association of Physics in medicine (AAPM). Report No. 22. Rotating Scintillation Camera SPECT Acceptance Testing and Quality Control. June 1987;
- Commissioning and quality assurance protocol for dual energy X-ray absorptiometry (DEXA) systems. N.F Sheahan, A. Dowling, G. O. Rowling and J. F. Malone. Radiation protection dosimetry volume 117 No 1-3 2005 ;
- Décrets, arrêtés, circulaires. Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative (France). Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ;



- International Atomic Energy Commission (IAEA): Quality assurance programme for CT : Diagnostic and therapy applications. 2011;
- IPEM report N° 32-VII : Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems used in Medicine – Digital Imaging Systems. 2010.

#### *Article 50 - Contrôle de la dose délivrée aux patients*

L'article précise les types de dispositifs ou fonctions que doivent posséder les différents types d'équipements radiologiques, les types d'informations qu'ils doivent fournir au médecin réalisateur, ou enregistrer, ou transmettre à d'autres dispositifs ou fonctions, conformément à l'article 113 de la loi relative à la radioprotection.

Les éléments exigés sont ceux exigés à l'article 60) 3.b-f) de la directive 2013/59/Euratom, en considérant que les équipements installés avant le 6 février 2018 ne sont pas exemptés de ces exigences. La majorité des équipements déjà installés au Luxembourg répond déjà à ces exigences. Ceux qui n'y répondent pas devront faire l'objet d'une mise en conformité.

#### *Article 51 - Pratiques spéciales*

L'article précise les conditions particulières en matière des pratiques spéciales d'exposition à des fins médicales, conformément à l'article 115 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 52 - Femmes allaitantes*

L'article précise les informations minimales qui doivent être présentes dans les instructions pour la patiente allaitante relatives aux risques liés à l'exposition ainsi que les conseils de suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée aux conditions particulières, conformément à l'article 117 de la loi relative à la radioprotection.

## **Chapitre 7 – Protection du public**

#### *Article 53 - Estimation des doses reçues par les personnes du public*

L'article précise les modalités pour procéder à l'évaluation des doses auxquelles sont exposées les personnes du public, prévu à l'article 124 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose le paragraphe 3 de l'article 66 de la directive 2013/59/Euratom.





#### *Article 54 - Plan d'intervention interne*

L'article précise les modalités d'application et d'exécution du plan d'intervention interne, prévu à l'article 125 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose les paragraphes 2 et 3 de l'article 69 de la directive 2013/59/Euratom et intègre des éléments applicables des prescriptions générales de sûreté, Partie 7 de l'AIEA. Il intègre également dans son paragraphe 8 des dispositions de l'article 2.19.3 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000. L'article est renforcé par des éléments du « Guide et Conseils sur la planification d'Intervention Interne concernant des Accidents Radiologiques », élaboré et publié par la division de la radioprotection en 2009.

#### *Article 55 - Eléments de radioprotection du système de gestion des urgences*

L'article précise les éléments de radioprotection du système de gestion des urgences en ce qui concerne l'intervention d'urgence hors site, prévu à l'article 126 de la loi relative à la radioprotection. Il intègre les éléments figurant à l'annexe XI, partie A de la directive 2013/59/Euratom.

#### *Article 56 - Eléments du plan d'intervention d'urgence*

L'article précise les éléments qui doivent figurer dans le plan d'intervention d'urgence, prévu à l'article 126 de la loi relative à la radioprotection. Il intègre les éléments figurant à l'annexe XI, partie B de la directive 2013/59/Euratom.

#### *Article 57 - Modalités de la coopération internationale*

Cet article précise les modalités de la coopération internationale conformément aux prérogatives de l'article 127 de la loi relative à la radioprotection. Les paragraphes 2 et 4 sont inspirés de la recommandation « Guidance for Bilateral Arrangements » publiée en 2015 par HERCA. Le paragraphe 3 transpose l'article 99, paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom.

#### *Article 58 - Régime d'information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence*

Cet article précise le régime d'information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence prévu par l'article 128 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose les dispositions de l'article 70 de la directive 2013/59/Euratom.



#### *Article 59 - Régime d'information des personnes effectivement affectées en situation d'urgence*

Cet article précise le régime d'information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence prévu par l'article 128 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose les dispositions de l'article 71 de la directive 2013/59/Euratom.

#### *Article 60 - Programme de surveillance de l'environnement*

Cet article précise les critères auxquels doit répondre le programme de surveillance de l'environnement prévu par l'article 129 de la loi relative à la radioprotection. Il intègre la recommandation de la Commission du 8 juin 2000 concernant l'application de l'article 36 du traité Euratom relatif à la surveillance des taux de radioactivité dans l'environnement en vue d'évaluer l'exposition de l'ensemble de la population.

#### *Article 61 - Mise en œuvre des zones radon*

Cet article précise les zones radon prévues à l'article 134 de la loi relative à la radioprotection. La définition d'une telle zone est nécessaire pour l'implémentation de l'article 54 de la directive sur la surveillance du radon sur les lieux de travail. Suivant les études réalisées par la division de la radioprotection, il ressort en effet que 10 à 20 % des habitations dépassent, en moyenne annuelle, le niveau de référence radon de 300Bq/m<sup>3</sup>, fixé à l'article 9 de la loi relative à la radioprotection. Pour le reste du pays ce taux est entre 0 et 2 %, donc bien inférieur à 5%.

#### *Article 62 - Mesures de surveillance du radon sur les lieux de travail*

Cet article précise les lieux de travail soumis à l'obligation de faire mesurer l'exposition au radon, conformément à l'article 135, paragraphe 2 de la loi relative à la radioprotection. Dans son paragraphe 5, il exclut certains lieux de travail qui, de par leur nature ou par le taux d'occupation, ne peuvent pas contribuer à une exposition élevée au radon des employés ou travailleurs. Comme le radon ne peut pas être correctement mesuré dans un bâtiment non-occupé, le paragraphe 7 permet la réalisation de la mesure après la première occupation du lieu de travail.

Le terme de « lieux de travail souterrain » comprend 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.



#### *Article 63 - Seuil d'exposition au radon sur le lieu de travail*

Cet article précise les seuils d'exposition au radon sur le lieu de travail prévu par l'article 135, paragraphe 6 de la loi relative à la radioprotection, impliquant la surveillance de la concentration de radon adaptée aux différentes zones et aux différentes conditions de travail. Les seuils fixés sont identiques à ceux fixés en Finlande.

#### *Article 64 - Estimation des doses individuelles résultant de l'exposition au radon*

Cet article précise les méthodes d'estimation des doses individuelles résultant de l'exposition au radon pour chaque travailleur exposé en tenant compte de la durée réelle de l'exposition prévues par l'article 135, paragraphe 6, point b) de la loi relative à la radioprotection. La formule est conforme aux recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), dont la CIPR 65 concernant le risque du radon et CIPR 103 en matière du risque radiologique.

#### *Article 65 - Mesures de surveillance du radon dans les logements*

Cet article précise les mesures de surveillance du radon dans les logements et des nouveaux bâtiments conformément aux prérogatives prévues par l'article 136 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 66 - Plan d'action radon*

Cet article précise les éléments du plan radon prévus par l'article 137 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'annexe XVIII de la directive 2013/59/Euratom.

#### *Article 67 - Modalités de la mise en œuvre des mesures du radon*

Cet article précise les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre, la procédure d'obtention de l'autorisation et le prix des mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air réalisées par la Direction de la santé, conformément à l'article 138 de la loi relative à la radioprotection.

#### *Article 68 - Définition des secteurs industriels nécessitant une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public*

Cet article précise les secteurs industriels nécessitant une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public, conformément à l'article 139 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'annexe VI de la directive 2013/59/Euratom.



*Article 69 - Indice de concentration d'activité pour les matériaux de construction*

Cet article précise les modalités pour mesurer l'indice de concentration d'activité des matériaux de construction conformément à l'article 140 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'annexe VIII de la directive 2013/59/Euratom.

*Article 70 - Matériaux de construction susceptibles de présenter un l'indice de concentration d'activité supérieur à 1*

Cet article précise les matériaux de construction susceptibles de présenter un indice de concentration d'activité supérieur à 1, permettant la mise en œuvre des mesures de protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction conformément l'article 140 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'annexe XII de la directive 2013/59/Euratom.

*Article 71 - Exposition provenant de matériaux de construction*

Cet article précise les modalités de la mise en œuvre des mesures de protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction en ce qui concerne les méthodologies pour calculer l'exposition provenant de matériaux de construction conformément l'article 140 de la loi relative à la radioprotection. Le paragraphe 1<sup>er</sup> transpose une disposition de l'annexe VIII de la directive 2013/59/Euratom. Des normes européennes pour la détermination de l'exposition provenant de matériaux de construction à l'intérieur de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes sont en voie d'élaboration, mais pas encore disponibles.

## **Chapitre 8 – Sources de rayonnement**

*Article 72 - Fiches de suivi*

Cet article codifie le contenu minimal des fiches de suivi prévu à l'article 142 de la loi relative à la radioprotection. Il intègre dans son paragraphe 2 les dispositions de l'article 90 de la directive 2013/59/Euratom. Le paragraphe 2 s'étend néanmoins à toutes les sources de rayonnement en vue d'établir la conformité avec les prescriptions générales de sûreté, partie 3 de l'AIEA qui stipulent à la prescription 3, paragraphe 2.35, que « L'organisme de réglementation prend des dispositions pour l'établissement, la tenue et la consultation de dossiers adéquats sur les installations et activités. Ces dossiers comprennent les registres des sources scellées et des générateurs de rayonnements ».



*Article 73 - Identification et marquage des sources scellées de haute activité.*

Cet article précise les modalités d'identification et de marquage des sources scellées de haute activité qui sont à assurer par le chef d'établissement, prévu à l'article 143 de la loi relative à la radioprotection. Il transpose l'annexe XVI de la directive 2013/59/Euratom.

### **Chapitre 9 – Gestion des déchets**

*Article 74 - Plan national pour la gestion des déchets radioactifs*

Cet article précise le contenu et les modalités de la mise en œuvre du plan national, codifiés à l'article 153 de la loi relative à la radioprotection. Il reprend l'acquis de l'article 10.5 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000, qui donne lieu à la transposition de l'article 12 de la DIRECTIVE 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs.

### **Chapitre 10 – Chapitre 10 – Dispositions transitoires, abrogatoires et finales**

*Article 75 - Dispositions transitoires*

Pas de commentaire.

*Article 76 - Mesures abrogatoires*

Avec la nomination d'un directeur de la communication de crise, le 8 janvier 2016, les responsabilités d'informer le public ont changé. Il y a donc lieu de remplacer le règlement grand-ducal du 11 août 1996 par les articles 7.5 et 7.6 pour ainsi transposer les articles 70 et 71 de la directive 2013/59/Euratom. D'ailleurs les règlements du 14 décembre 2000 et du 16 mars 2001 sont abrogés et les principes directeurs repris dans la loi relative à la radioprotection ou bien dans le présent règlement en fonction des prérogatives de la directive 2013/59/Euratom.

*Article 77 - Entrée en vigueur*

Pas de commentaire.



TABLEAU DE CORRESPONDANCE I

<i>Directive 2013/59/Euratom</i>	<i>Projet de loi relative à la radioprotection</i>	<i>Projet de règlement grand-ducal</i>
Article 1er	Article 1	-
Article 2	Article 2	-
Article 3	Article 3	-
Article 4	Article 4	-
Article 5	Articles 5 – 7	-
Article 6	Article 8	Article 1
Article 7	Article 9	
Article 8	Article 10	
Article 9	Article 11	
Article 10	Article 12	
Article 11	Article 13	
Article 12	Article 14	
Article 13	Article 15	Article 2
Article 14	Articles 16 – 22	Article 3 (détaille article 16 du Projet de loi); article 14 (article 22 PL)
Article 15	Article 30	Article 20
Article 16	Article 31	Article 21
Article 17	Article 32	Article 22
Article 18	Articles 23 – 29	Articles 15 (article 23 PL) ; article 16 (article 24 PL) ; article 17 (article 25 PL) ; article 18 (article 27 PL) ; article 19 (article 29 PL)
Article 19	Articles 33 et 37	Article 23
Article 20	Article 34	Article 24
Article 21	Article 35	
Article 22	Article 36	
Article 23	Article 39-43, 139	Article 25
Article 24	Article 38, 44	
Article 25	Articles 44, 46	
Article 26	Article 47	
Article 27	Articles 40, 41 et 44	
Article 28	Articles 40, 41, et 44	
Article 29	Articles 45, 48 – 50 et 53 – 54	Articles 26, 27 (articles 48 et 49 PL) ; article 29 (article 53 PL)
Article 30	Article 51	
Article 31	Article 61	
Article 32	Article 61	
Article 33	Article 62	



Article 34	Article 63	Article 31
Article 35	Articles 64, 65 et 135	Articles 32, 35 et 36 (article 64 PL)
Article 36	Article 64	Article 32, 35, 36 (article 64 PL)
Article 37	Article 64	Article 32, 34, 35, 36 (article 64 PL)
Article 38	Article 64	Article 32, 33, 35, 36 (article 64 PL)
Article 39	Article 64	Article 32, 35, 36
Article 40	Article 66	
Article 41	Article 67	Article 37
Article 42	Article 67	
Article 43	Article 68	
Article 44	Article 69	Article 39
Article 45	Article 70	
Article 46	Article 70	
Article 47	Article 70	
Article 48	Article 72, 73	
Article 49	Article 71	
Article 50	/	
Article 51	Article 74	Article 40
Article 52	/	
Article 53	Article 75	
Article 54	Article 135	
Article 55	Articles 76 – 80	
Article 56	Articles 81 – 86	Article 41
Article 57	Article 87	
Article 58	Articles 86, 89 – 102, 104 et 105	Article 43 (article 90 PL) ; article 44 (articles 89, 91 et 101 PL) ; article 45 (article 104 PL)
Article 59	Articles 17-27 et 157	
Article 60	Articles 109 – 111, 113	Article 27, para. 2 ; article 50 (article 113 PL)
Article 61	Articles 114, 115	Article 44 (article 114 PL) ; article 51 (article 115 PL)
Article 62	Articles 116 – 118	Article 52 (article 117 PL)
Article 63	Articles 121, 122 et 156	
Article 64	Articles 119 et 120	
Article 65	Articles 52 et 53	
Article 66	Article 124	Article 53
Article 67	Article 45	



Article 68	Article 123	
Article 69	Article 125, 126	Article 54 (article 125 PL); articles 55 et 56 (article 126 PL)
Article 70	Article 128	Article 58
Article 71	Article 128	Article 59
Article 72	Article 129	Article 60
Article 73	Article 131	
Article 74	Article 136	
Article 75	Article 140	
Article 76	Articles 8, 9, 21, 33, 37, 44 – 46, 48-50, 52 – 54, 58 – 60, 63, 67 – 69, 93, 106, 107, 109, 111, 112, 120, 124, 125, 127, 129 – 131, 135, 136, 138-146, 148 – 152, 155, 156, 158	Article 30 (article 58 PL) ; article 46 (article 106 PL) ; article 47 (article 107 PL) ; article 48 (article 109 PL) ; article 49 (article 111 PL) ; articles 62, 63 et 64 (article 135 PL) ; article 65 (article 136 PL) ; articles 67 et 68 (articles 138 PL) ; articles 69, 70 et 71 (article 140 PL) ; article 72 ( article 142 PL)
Article 77	Article 155	
Article 78	Article 55	
Article 79	Article 16	
Article 80	Article 19	Article 8
Article 81	Article 20	Articles 9, 10 et 11
Article 82	Article 17	Articles 4 et 5
Article 83	Article 18	Articles 6 et 7
Article 84	Article 21	Articles 12, 13
Article 85	Article 141	
Article 86	Article 141	
Article 87	Article 142	
Article 88	Article 44, 45	
Article 89	Article 142	
Article 90	Article 141	Article 72 para. 2
Article 91	Article 143	
Article 92	Article 144	
Article 93	Article 145	
Article 94	Article 146 et 126	
Article 95	Article 147	
Article 96	Article 156	
Article 97	Article 126	
Article 98	Article 126	
Article 99	Article 127	Article 57
Article 100	Article 130	





Article 101	Article 131	
Article 102	Articles 131 -133	
Article 103	Articles 134, 136, 137	Articles 61 et 73 (article 134 PL); article 66 (article 137 PL)
Article 104	Article 158	
Article 105	Articles 159, 160	
Article 106	/	
Article 107	/	
Article 108	/	
Article 109	/	
Annexe I	/	
Annexe II	/	
Annexe III	/	Article 25 para. 2, Annex III
Annexe IV	/	Article 24
Annexe V	/	
Annexe VI	/	Article 68
Annexe VII	/	Article 25 para 1, Annex VII ; article 28
Annexe VIII	/	Article 71
Annexe IX	/	
Annexe X	/	Article 38
Annexe XI	/	Article 55
Annexe XII	/	Article 70
Annexe XIII	/	
Annexe XIV	/	
Annexe XV	Article 141, 143	
Annexe XVI	/	Article 73
Annexe XVII	/	
Annexe XVIII	Article 134	
Annexe XIX	/	

Note : Les annexes I-XIV, XVI, XVII, XIX seront transposés par règlement d'exécution.