



DECISION N° 000007 ARSN/CR DU 03-12-2025 PORTANT  
PROTECTION ET SURETE APPLICABLES A L'EXPOSITION MEDICALE AUX  
RAYONNEMENTS IONISANTS

LE PRESIDENT DU CONSEIL DE REGULATION

- Vu la Constitution ;
- Vu la loi n° 2013-701 du 10 octobre 2013, portant sûreté et sécurité nucléaires et protection contre les dangers des rayonnements ionisants ;
- Vu le décret n°2014-361 du 12 juin 2014 portant organisation et fonctionnement de l'Autorité de Radioprotection, de Sûreté et Sécurité Nucléaires (ARSN);
- Vu le décret n° 2014-362 du 12 juin 2014 d'application de la loi n°2013-701 du 10 octobre 2013 portant sûreté et sécurité nucléaires et protection contre les dangers des rayonnements ionisants ;
- Vu le décret n° 2020-174 du 5 février 2020 portant nomination des membres du Conseil de Régulation de l'Autorité de Radioprotection de Sûreté et Sécurité Nucléaires, en abrégé ARSN ;
- Vu le décret n°2022-269 du 19 avril 2022 portant nomination du premier ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2022-270 du 20 avril 2022, portant nomination des Membres du Gouvernement tel que modifié par le décret N°2022-765 du 30 septembre 2022 ;
- Vu le décret n° 2022- 301 du 04 mai 2022, portant attributions des Membres du Gouvernement ;
- Vu la décision n° 00076/MSHP/CAB du 18 janvier 2021 portant nomination du Directeur Général de l'Autorité de Radioprotection, de Sûreté et Sécurité Nucléaires, en abrégé ARSN ;

Considérant les nécessités de service

# **DECIDE :**

## **Chapitre I : Dispositions Générales**

**Article 1** : La présente décision fixe les règles particulières de protection et de sûreté applicables aux patients exposés aux rayonnements ionisants.

**Article 2** : La présente décision s'applique à toutes les pratiques ou activités soumises aux dispositions de la loi n°2013-701 du 10 octobre 2013 portant sûreté et sécurité nucléaires et protection contre les dangers des rayonnements ionisants et de son décret d'application, n°2014-362 du 12 juin 2014.

**Article 3** : L'utilisation des rayonnements ionisants doit se faire dans le respect des principes de justification, d'optimisation, de limitation de dose, de contrainte de dose, de mesures préventives, de défense en profondeur, de sûreté, de sécurité, de confidentialité et de stockage de l'information conformément aux dispositions de la présente décision.

En outre, l'utilisation des rayonnements ionisants doit se faire dans le respect de la législation nationale en vigueur et des prescriptions et Normes de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA).

## **Chapitre II : Contrôle réglementaire de l'exposition médicale**

**Article 4** : Le présent règlement s'applique aux expositions médicales suivantes, y compris les expositions intentionnelles, non intentionnelles et accidentelles:

- Aux patients dans le cadre de leur diagnostic ou de leur traitement médical ;
- Aux personnes dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- Aux patients ou autres personnes participant volontairement à des programmes de recherche médicale ou biomédicale, diagnostique ou thérapeutique ;
- Aux soignants et aux consolateurs ;
- Aux personnes asymptomatiques.

## **Chapitre III : Justification des expositions médicales**

**Article 5** : L'exposition médicale est justifiée s'il peut être prouvé que les bénéfices diagnostiques ou thérapeutiques potentiels pour la santé d'un individu et pour la société sont supérieurs aux effets néfastes des rayonnements que l'exposition pourrait entraîner. Les bénéfices et les risques liés aux techniques alternatives disponibles poursuivant le même objectif, impliquant une exposition moindre ou nulle aux rayonnements ionisants, doivent être évalués.

**Article 6** : La personne autorisée à appliquer correctement le principe de justification, tel que décrit à l'article 5, lorsqu'elle envisage le recours à une procédure radiologique sur des patients, doit s'assurer que :

- L'acte radiologique concerné avec un objectif spécifié est justifié ;

- La justification pour un patient individuel est effectuée au moyen d'une consultation entre le médecin radiologue et le médecin traitant, selon le cas, en tenant compte, notamment pour les patientes enceintes, allaitantes ou pédiatriques :
  - Le bien-fondé de la demande;
  - L'urgence de l'intervention radiologique ;
  - Les caractéristiques de l'exposition médicale ;
  - Les caractéristiques du patient individuel ;
  - Informations pertinentes issues des examens radiologiques antérieurs du patient.

**Article 7 :** Lorsqu'il doit y avoir une exposition à un soignant ou à un réconfortant, la personne autorisée doit garantir un bénéfice net suffisant de l'exposition, en tenant compte :

- Des avantages directs probables pour la santé d'un patient ;
- Des avantages possibles pour le soignant ou le réconfortant ;
- Du préjudice que l'exposition pourrait causer.

**Article 8 :** Lorsque des procédures radiologiques sont prévues dans le cadre d'un programme de dépistage médical pour des populations asymptomatiques, la personne autorisée responsable de ces études doit s'assurer que le programme pertinent et les procédures concernées sont documentés et justifiés.

**Article 9 :** La personne autorisée doit s'assurer que toute procédure radiologique sur une personne asymptomatique qui est destinée à être effectuée pour la détection précoce d'une maladie, mais qui ne fait pas partie d'un programme de dépistage médical approuvé, est préalablement documentée, évaluée et justifiée par le médecin radiologue et le médecin traitant, conformément aux exigences définies.

**Article 10 :** Si un programme de recherche biomédicale comprenant l'exposition médicale de volontaires est considéré comme justifié par la personne autorisée responsable d'un tel programme, cette personne autorisée doit demander une autorisation spécifique avant de commencer sa mise en œuvre.

#### **Chapitre IV : Optimisation de la protection et de la sûreté**

**Article 11 :** En ce qui concerne toutes les expositions auxquelles s'applique le présent règlement, à l'exception des expositions radiothérapeutiques, la personne autorisée doit s'assurer que les doses résultant de l'exposition sont maintenues aussi faibles que raisonnablement possible, tout en permettant d'obtenir les renseignements médicaux requis, en tenant compte des facteurs économiques et sociétaux.

**Article 12 :** La personne autorisée doit s'assurer que les niveaux de référence diagnostiques sont utilisés de manière appropriée pour l'optimisation des expositions médicales des patients dans les procédures radiologiques diagnostiques et les procédures interventionnelles guidées par imagerie.

**Article 13 :** En ce qui concerne toutes les expositions radiothérapeutiques, la personne autorisée doit s'assurer que les expositions des volumes cibles sont planifiées individuellement et que leur administration est vérifiée de manière

appropriée, en tenant compte du fait que les doses aux volumes et tissus non cibles sont maintenues aussi faibles que raisonnablement possible et cohérentes avec l'objectif radiothérapeutique prévu de l'exposition.

**Article 14** : La personne autorisée doit s'assurer que les aspects particuliers des expositions médicales sont pris en compte dans le processus d'optimisation pour les situations suivantes :

- Les patients pédiatriques soumis à une exposition médicale ;
- Les personnes soumises à une exposition médicale dans le cadre d'un programme de dépistage médical approuvé ;
- Les volontaires soumis à une exposition médicale dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale;
- L'exposition résultant de procédures radiologiques thérapeutiques, de procédures interventionnelles guidées par l'image, de tomодensitométrie et d'autres procédures impliquant des doses relativement élevées pour le patient ;
- L'exposition de l'embryon ou du fœtus, notamment pour les interventions radiologiques au cours desquelles l'abdomen ou le bassin de la patiente enceinte est exposé au faisceau de rayonnement utile ou pourrait autrement recevoir une dose importante ;
- L'exposition d'un nourrisson allaité à la suite d'une intervention radiologique avec des produits radiopharmaceutiques chez une patiente.

#### **Chapitre V : Exigences générales pour le personnel chargé des expositions radiologiques médicales**

**Article 15** : La personne autorisée doit permettre aux professionnels de la santé d'assumer des responsabilités en matière d'exposition médicale dans un établissement de radiothérapie médicale particulier, comme le prescrit la présente décision, uniquement s'ils :

- Possèdent un degré de spécialisation dans le domaine approprié selon les critères nationaux établis;
- Possèdent les exigences respectives en matière d'éducation, de formation et de compétence en matière de radioprotection prescrites par l'ARSN;
- Sont nommés et répertoriés dans la liste mise à jour du personnel qualifié.

#### **Chapitre VI : Exigences principales pour le contrôle des expositions radiologiques médicales d'un patient**

**Article 16** : La personne autorisée doit s'assurer qu'aucun patient, qu'il soit symptomatique ou asymptomatique, ne subit une exposition médicale à moins que :

- L'intervention radiologique a été demandée par un médecin traitant et des informations sur le contexte clinique ont été fournies, ou elle fait partie d'un programme de dépistage médical approuvé ;
- L'exposition médicale a été justifiée par une consultation entre le médecin radiologue et le médecin traitant, selon le cas, ou elle fait partie d'un programme de dépistage médical approuvé ;

- Un médecin radiologue a assumé la responsabilité de la protection et de la sécurité globales du patient dans la planification et la réalisation de l'exposition médicale spécifiée par l'autorité compétente concernée ;
- Le patient ou son représentant légal a été informé, le cas échéant, des bénéfices diagnostiques ou thérapeutiques attendus de l'intervention radiologique ainsi que des risques liés aux radiations.

## **Chapitre VII : Implication du personnel médical dans les expositions médicales**

**Article 17** : La personne autorisée doit s'assurer que :

- a. Le médecin radiologue qui effectue ou supervise la procédure radiologique a assumé la responsabilité d'assurer la protection et la sécurité globales des patients lors de la planification et de la réalisation de l'exposition médicale, y compris la justification de la procédure radiologique comme l'exige le chapitre III, et l'optimisation de la protection et de la sûreté, en coopération avec le physicien médical et le technologue en radiation médicale comme l'exige le chapitre VII ;
- b. Les praticiens en radiologie, les physiciens médicaux, les technologues en radiation médicale et les autres professionnels de la santé ayant des tâches spécifiques en matière de protection et de sûreté des patients dans une procédure radiologique donnée sont spécialisés dans le domaine approprié ;
- c. Pour les procédures radiologiques thérapeutiques, les exigences du présent règlement en matière d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance qualité, y compris l'acceptation et la mise en service des équipements radiologiques médicaux, telles que spécifiées aux articles 21, 24 (c), 29 et 30, sont remplies par ou sous la supervision d'un physicien médical ;
- d. Pour les procédures radiologiques diagnostiques et les procédures interventionnelles guidées par l'image, les exigences du présent règlement en matière d'imagerie médicale, d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance qualité, y compris l'acceptation et la mise en service des équipements radiologiques médicaux, telles que spécifiées aux articles 21, 24 (a) et (b), 25, 29 et 30, sont remplies par ou sous la surveillance ou avec l'avis documenté d'un physicien médical, dont le degré d'implication est déterminé par la complexité des procédures radiologiques et les risques radiologiques associés.

**Article 18** : Pour la bonne exécution de toutes les expositions médicales, la personne autorisée doit s'assurer de la disponibilité d'un personnel médical suffisant.

**Article 19** : La personne autorisée doit s'assurer que le système de gestion définit clairement l'attribution des responsabilités individuelles liées à l'exposition médicale et que toute délégation de responsabilités pour la protection du patient par une personne autorisée est documentée de manière appropriée.

## **Chapitre VIII : Procédures**

**Article 20** : La personne autorisée doit établir des procédures écrites pour chaque type d'intervention radiologique afin de garantir la sécurité du patient. Ces procédures doivent décrire les méthodes et les réglages des appareils nécessaires à la réalisation des examens et des traitements pour les catégories de patients concernées.

## **Chapitre IX : Étalonnage**

**Article 21 :** La personne autorisée doit s'assurer, conformément aux articles 17 (c) et (d), que :

- Toutes les sources donnant lieu à une exposition médicale sont étalonnées en termes de quantités appropriées à l'aide d'une procédure acceptée ;
- Les étalonnages sont effectués au moment de la mise en service d'un appareil avant son utilisation clinique, après toute procédure de maintenance susceptible d'affecter la dosimétrie, et à des intervalles définis par l'ARSN ;
- Les doses de radiothérapie sont étalonnées par un laboratoire de dosimétrie standard avant l'utilisation clinique ;
- L'étalonnage de tous les dosimètres utilisés pour la dosimétrie des patients et l'étalonnage des sources sont traçables jusqu'à un laboratoire de dosimétrie standard.

**Article 22 :** Dans le cas d'interventions de radiothérapie, la personne autorisée doit disposer d'un instrument de référence pour la mesure de la dose. Cet instrument de référence doit être étalonné tous les deux ans conformément aux exigences de l'ARSN.

**Article 23 :** La personne autorisée doit s'assurer que, aux intervalles définis par l'ARSN, les dispositions nécessaires sont prises pour étalonner tous les appareils qui montrent une mesure de la dose de rayonnement dans les procédures de diagnostic par rayons X et de médecine nucléaire.

## **Chapitre X : Dosimétrie des patients**

**Article 24 :** La personne autorisée doit s'assurer que la dosimétrie des patients est effectuée et documentée par un physicien médical ou sous sa supervision, à l'aide de dosimètres étalonnés et de protocoles acceptés, y compris la dosimétrie, pour déterminer les éléments suivants :

- a. Pour les procédures radiologiques diagnostiques, doses typiques administrées aux patients pour les procédures courantes ;
- b. Pour les procédures interventionnelles guidées par imagerie, doses typiques administrées aux patients ;
- c. Pour les procédures radiologiques thérapeutiques, les doses absorbées par rapport au volume cible de planification pour chaque patient traité par radiothérapie externe et/ou curiethérapie et les doses absorbées par les tissus ou organes concernés tels que déterminés par le médecin radiologue ;
- d. Pour les procédures radiologiques thérapeutiques avec des sources non scellées, doses typiques absorbées par les patients.

## **Chapitre XI : Utilisation des niveaux de référence diagnostiques**

**Article 25 :** La personne autorisée doit s'assurer que :

- Des évaluations locales fondées sur les mesures requises au chapitre X sont effectuées à des intervalles approuvés pour les procédures radiologiques pour lesquelles des niveaux de référence diagnostiques ont été établis ;

- Un examen est effectué pour déterminer si l'optimisation de la protection et de la sécurité des patients est adéquate ou si des mesures correctives sont nécessaires si, pour une procédure radiologique donnée :
  - Les doses ou activités typiques dépassent le niveau de référence diagnostique pertinent ; ou
  - Les doses ou activités typiques sont nettement inférieures au niveau de référence diagnostique pertinent et les expositions ne fournissent pas d'informations diagnostiques utiles ou n'apportent pas le bénéfice médical attendu au patient.

## **Chapitre XII : Exigences générales relatives au contrôle des équipements radiologiques médicaux**

**Article 26** : En plus de veiller à ce que les responsabilités énoncées par l'ARSN soient assumées, la personne autorisée doit s'assurer que l'équipement et les logiciels radiologiques médicaux qui pourraient influencer la délivrance de l'exposition radiologique médicale sont conformes aux normes nationales.

**Article 27** : La personne autorisée doit établir et maintenir des dispositions organisationnelles, procédurales et techniques pour garantir qu'aucun équipement et logiciel de radiologie médicale ne soit utilisé s'il n'est pas conforme aux normes nationales.

**Article 28** : La personne autorisée doit établir et tenir à jour un inventaire des équipements radiologiques médicaux pour chaque installation radiologique médicale pour approbation par l'ARSN.

## **Chapitre XIII : Assurance qualité pour l'exposition médicale**

**Article 29** : La personne autorisée, en appliquant les exigences du présent règlement en ce qui concerne le système de gestion, doit établir un programme complet d'assurance de la qualité pour les expositions médicales avec la participation active des physiciens médicaux, des praticiens en radiologie, des technologues en radiation médicale et, pour les installations de médecine nucléaire complexes, des radiopharmaciens et des radiochimistes, et en collaboration avec d'autres professionnels de la santé, le cas échéant.

**Article 30** : La personne autorisée doit s'assurer que les programmes d'assurance de la qualité pour l'exposition médicale comprennent, selon le cas de l'installation de radiothérapie médicale :

- Les mesures des paramètres physiques des équipements radiologiques médicaux effectuées par ou sous la supervision d'un physicien médical :
  - Au moment de l'acceptation et de la mise en service de l'équipement avant son utilisation clinique sur les patients ;
  - Périodiquement après cela ;
  - Après toute intervention de maintenance majeure pouvant affecter la protection et la sûreté des patients ;
  - Après toute installation d'un nouveau logiciel ou modification d'un logiciel existant qui pourrait affecter la protection et la sûreté des patients.

- La mise en œuvre de mesures correctives si les valeurs mesurées des paramètres physiques mentionnés au point (a) ci-dessus se situent en dehors des limites de tolérance établies ;
- La vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés dans les procédures radiologiques ;
- La tenue des registres des procédures et des résultats pertinents ;
- Les vérifications périodiques de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement des équipements de dosimétrie et de surveillance.

**Article 31** : La personne autorisée doit s'assurer que des audits réguliers et indépendants du programme d'assurance qualité des expositions médicales sont effectués et que leur fréquence est conforme aux exigences établies par l'ARSN.

#### **Chapitre XIV : Protection spéciale des patientes enceintes ou allaitantes**

**Article 32** : La personne autorisée doit s'assurer que des panneaux compréhensibles sont placés dans les lieux publics, les salles d'attente des patients, les cabines et autres endroits appropriés et que d'autres moyens de communication sont également utilisés, le cas échéant, pour demander aux patientes qui doivent subir une intervention radiologique d'avertir le personnel radiologique dans le cas où :

- Elle est ou pourrait être enceinte;
- Elle allaite et l'intervention radiologique prévue comprend l'administration d'un produit radiopharmaceutique.

**Article 33** : La personne autorisée doit s'assurer que des procédures sont en place pour vérifier l'état de grossesse d'une patiente en âge de procréer avant la réalisation de toute intervention radiologique qui pourrait entraîner une dose importante à l'embryon ou au fœtus afin que cette information puisse être prise en compte dans la justification de l'intervention radiologique et dans l'optimisation de la protection et de la sécurité.

**Article 34** : La personne autorisée doit s'assurer que des dispositions sont en place pour établir qu'une patiente n'allait pas actuellement avant la réalisation de toute intervention radiologique impliquant l'administration d'un produit radiopharmaceutique qui pourrait entraîner une dose importante à un nourrisson allaité afin que cette information puisse être prise en compte dans la justification de l'intervention radiologique et dans l'optimisation de la protection et de la sécurité.

#### **Chapitre XV : Sortie des patients après une radiothérapie**

**Article 35** : La personne autorisée doit s'assurer qu'aucun patient ayant subi une intervention radiologique thérapeutique avec une source scellée ou une source non scellée ne soit renvoyé d'un établissement de radiothérapie médicale avant que le physicien médical et le responsable de la radioprotection de l'établissement n'aient établi que :

- L'activité (A) des radionucléides présents chez le patient sont tels que les doses qui pourraient être reçues par les membres du public et les membres de la famille seraient conformes aux exigences établies par l'ARSN;
- Le patient ou son tuteur légal reçoit :

- Les instructions écrites visant à maintenir les doses administrées aux personnes en contact avec le patient ou à proximité de celui-ci au niveau le plus bas raisonnablement possible et à éviter la propagation de la contamination ;
- Les informations sur les risques liés aux radiations.

### **Chapitre XVI : Expositions médicales dans le cadre d'un programme de recherche**

**Article 35** : La personne autorisée doit s'assurer que le programme de recherche impliquant des expositions médicales est mené conformément aux lois nationales pertinentes.

**Article 36** : Pour un programme de recherche, la personne autorisée doit s'assurer de ce qui suit :

- Le médecin radiologue a assumé la responsabilité telle que spécifiée au Chapitre VII ;
- Les personnes concernées participent volontairement ;
- Les individus sont informés des risques d'exposition ;
- Les contraintes de dose sont utilisées dans l'optimisation de la protection et de la sécurité des personnes exposées ;
- Dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique médicale expérimentale et qui sont censés tirer un bénéfice diagnostique ou thérapeutique de cette pratique, les niveaux de dose concernés doivent être examinés au cas par cas par le praticien et/ou le référent avant que l'exposition n'ait lieu.

### **Chapitre XVII : Protection des aidants et des personnes qui réconfortent**

**Article 37** : La personne autorisée doit s'assurer qu'aucune personne ne subit une exposition médicale en tant que soignant ou réconfortant à moins qu'elle n'ait reçu et indiqué qu'elle comprenait les informations pertinentes sur la radioprotection et les informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants avant de fournir des soins et du réconfort à une personne subissant une intervention radiologique.

**Article 38** : La personne autorisée doit s'assurer que les contraintes de dose pertinentes spécifiées par l'ARSN sont utilisées pour optimiser la protection et la sécurité de toute procédure radiologique dans laquelle une personne agit comme soignant ou réconfortant.

### **Chapitre XVIII : Prévention des expositions radiologiques médicales involontaires et accidentelles**

**Article 39** : La personne autorisée, conformément aux exigences pertinentes spécifiées par l'ARSN, doivent veiller à ce que toutes les mesures possibles soient prises pour minimiser la probabilité et l'ampleur des expositions médicales involontaires ou accidentelles résultant de défauts de conception et de défaillances opérationnelles de l'équipement radiologique médical, de défaillances et d'erreurs dans les logiciels, ou résultant d'une erreur humaine.

## **Chapitre XIX : Enquête sur les expositions radiologiques médicales involontaires et accidentelles**

**Article 40** : La personne autorisée doit enquêter rapidement sur toute exposition médicale involontaire ou accidentelle suivante :

- Tout traitement médical administré à la mauvaise personne, au mauvais tissu ou organe du patient, ou utilisant le mauvais produit radiopharmaceutique, ou avec une activité(A), une dose ou une dose fractionnement différant substantiellement (au-dessus ou en dessous) des valeurs prescrites par le médecin radiologue, ou pouvant entraîner des effets secondaires excessivement graves ;
- Toute procédure radiologique diagnostique ou procédure interventionnelle guidée par imagerie dans laquelle le mauvais individu ou le mauvais tissu ou organe du patient est exposé ;
- Toute exposition à des fins de diagnostic qui est sensiblement supérieure à celle prévue ;
- Toute exposition résultant d'une procédure interventionnelle guidée par imagerie qui est sensiblement supérieure à celle prévue ;
- Toute exposition accidentelle de l'embryon ou du fœtus au cours de la réalisation d'une procédure radiologique ;
- Toute défaillance d'un équipement radiologique médical, défaillance d'un logiciel ou d'un système, ou accident, erreur, incident ou autre événement inhabituel susceptible de soumettre le patient à une exposition médicale sensiblement différente de celle prévue.

**Article 41** : La personne autorisée doit, en ce qui concerne toute exposition médicale involontaire ou accidentelle faisant l'objet d'une enquête conformément à l'article 40 :

- a. Calculer ou estimer les doses reçues et la distribution des doses au sein du patient ;
- b. Indiquer les mesures correctives nécessaires pour éviter qu'une telle exposition médicale involontaire ou accidentelle ne se reproduise ;
- c. Mettre en œuvre toutes les mesures correctives qui relèvent de leur propre responsabilité ;
- d. Produire et conserver, dès que possible après l'enquête ou tel que requis par l'ARSN, un dossier écrit indiquant les causes de l'exposition médicale involontaire ou accidentelle et comprend les informations spécifiées aux points (a) à (c) ci-dessus selon le cas, ainsi que toute autre information requise par l'ARSN ;
- e. En cas d'exposition médicale importante, involontaire ou accidentelle, ou tel que requis par l'ARSN, soumettre immédiatement à l'ARSN le dossier écrit spécifié au point (d) ci-dessus ;
- f. S'assurer que le médecin radiologue compétent informe le médecin traitant et le patient ou le représentant légalement autorisé du patient de l'exposition médicale involontaire ou accidentelle.

**Article 42** : La personne autorisée doit coopérer avec l'ARSN pour la diffusion en temps opportun des informations relatives à la radioprotection en cas d'exposition médicale, concernant les leçons tirées d'événements importants.

## **Chapitre XX : Examens radiologiques**

**Article 43** : La personne autorisée doit s'assurer que des examens radiologiques sont effectués périodiquement par les médecins radiologues de l'établissement de radiologie médicale, en collaboration avec les technologues en radiation médicale et les physiciens médicaux.

**Article 43** : L'examen radiologique doit comprendre une enquête et un examen critique de l'application pratique actuelle des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection pour les procédures radiologiques effectuées dans l'établissement de radioprotection médicale.

## **Chapitre XXI : Documents**

**Article 44** : La personne autorisée doit conserver et mettre à disposition les dossiers personnels suivants pendant la durée spécifiée par l'ARSN:

- Toute délégation de responsabilités par la personne autorisée.
- Formation du personnel en matière de radioprotection.

**Article 45** : La personne autorisée doit conserver et mettre à disposition les dossiers suivants d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance qualité pendant la durée spécifiée par l'ARSN :

- Résultats des étalonnages et des contrôles périodiques des paramètres physiques et cliniques pertinents sélectionnés lors du traitement des patients ;
- Dosimétrie des patients, comme au chapitre X ;
- Les évaluations et examens locaux effectués en ce qui concerne les niveaux de référence diagnostiques, comme au chapitre XI ;
- Le programme d'assurance qualité associé, tel que requis au chapitre XIII.

**Article 46** : La personne autorisée doit conserver et mettre à disposition les dossiers suivants relatifs à l'exposition médicale pendant la durée spécifiée par l'ARSN:

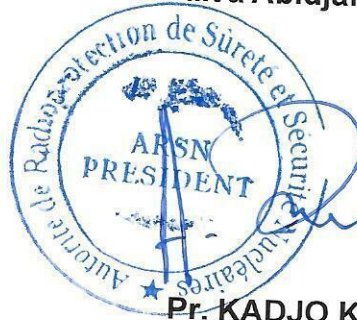
- Pour la radiologie diagnostique, les informations nécessaires à l'évaluation rétrospective des doses, y compris le nombre d'expositions et la durée des procédures radiologiques fluoroscopiques ;
- Pour les procédures interventionnelles guidées par imagerie, les informations nécessaires à l'évaluation rétrospective des doses, y compris la durée de la composante fluoroscopique et le nombre d'images acquises ;
- Pour la médecine nucléaire, les types de radiopharmaceutiques administrés et leur activité(A);
- Pour la radiothérapie externe ou la curiethérapie, une description du volume cible de planification, la dose absorbée au centre du volume cible de planification et les doses absorbées maximales et minimales délivrées, les doses absorbées au volume cible de planification et les doses absorbées aux tissus ou organes concernés, telles que déterminées par le médecin radiologue; et également, pour la radiothérapie externe, le fractionnement de la dose et la durée globale du traitement ;

## **Chapitre XXII : Dispositions finales**

**Article 47 :** La présente décision entre en vigueur à compter de sa date de signature et abroge les décisions antérieures.

**Article 48 :** Le Directeur Général de l'Autorité de Radioprotection, de Sûreté et Sécurité Nucléaires (ARSN) est chargé de l'application de la présente décision qui sera publiée et communiquée partout où besoin sera.

Fait à Abidjan, le 03 -12- 2025



Pr. KADJO Kouamé

Ampliations

- Conseil de Régulation
- Direction Générale
- Toutes Directions de l'ARSN
- Affichage