



Effectuer une recherche

Rechercher ...

Décret n° 2024-296/PRE relatif à la protection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants.

 Mesure: Générale |  Date de Publication: 05/12/2024

Edition n° 21 du 14/11/2024

“ LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE, CHEF DU GOUVERNEMENT ”

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE, CHEF DU GOUVERNEMENT

VU La Constitution du 15 septembre 1992 ;

VU La Loi Constitutionnelle n°92/AN/10/6ème L du 21 avril 2010 portant révision de la Constitution ;

VU La Loi n°108/AN/96/3ème L portant adhésion de la République de Djibouti au Traité de Non-prolifération (TNP) des armes nucléaires ;

VU La Loi n°146/AN/11/6ème L portant ratification de la Convention sur la protection physique des matières nucléaires et à son amendement ;

VU La Loi n°147/AN/11/6ème L portant ratification de la Convention Internationale pour la répression des actes de terrorisme nucléaire ;

VU La Loi n°87/AN/15/7ème L portant ratification de l'Accord de Garanties et de son Protocole Additionnel entre la République de Djibouti et de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA) ;

VU La Loi n°133/AN/05/5ème L portant Code du travail du 28 janvier 2006 ;

VU La Loi n°106/AN20/8ème L relative à la sûreté radiologique et nucléaire, à la sécurité nucléaire et à l'application des garanties ;

VU La Loi n°107/AN/20/8ème L portant création de l'Autorité Nationale ;
VU Le Décret n°2021-105/PRE du 24 mai 2021 portant nomination du Premier Ministre ;
VU Le Décret n°2021-106/PRE du 24 mai 2021 portant nomination des membres du Gouvernement ;
VU Le Décret n°2021-114/PRE du 31 mai 2021 fixant les attributions des Ministères ;
VU Le Décret n°2022-001/PRE du 02 janvier 2022 portant remaniement Ministériel;
SUR Proposition de la Présidence de la République.
Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 27 Août 2024.

DECRETE

TITRE I : OBJET-CHAMP D'APPLICATION

CHAPITRE I : OBJET

Article 1er : Le présent décret, pris en application de la loi n°106/AN/20/8ème L fixe les obligations de base pour la protection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement contre les effets nocifs des rayonnements ionisants et pour la sûreté des sources de rayonnements dans les situations d'exposition planifiées, existantes ou d'urgence.

Toute personne physique ou morale responsable d'une installation ou d'une pratique qui comporte des risques radiologiques et pour laquelle une autorisation lui a été délivrée ou une notification a été effectuée auprès de l'Autorité Nationale, a la responsabilité première de la protection contre les expositions aux rayonnements ionisants et de la sûreté des sources. Cette responsabilité ne peut être déléguée.

En plus de ces obligations de base, les titulaires d'une autorisation ou ceux qui ont notifié leur activité à l'Autorité Nationale, doivent prendre les mesures supplémentaires appropriées et nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des personnes conformément à la loi relative à la sûreté radiologique et nucléaire et à l'application des garanties.

Les travailleurs doivent se conformer aux respects des règles et des procédures en matière de sûreté et de protection dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Article 2 : Les termes ou expressions techniques et les unités utilisés pour l'application du présent décret sont définis à l'Annexe de celui-ci.

CHAPITRE II : CHAMP D'APPLICATION

Article 3 : Sous réserve de l'article 3 de la loi n°106/AN/20/8ème L précitée, les dispositions du présent décret appliquent à toutes les situations d'exposition aux rayonnements ionisants qu'elle soit professionnelle, médicale ou du public.

Ces situations d'exposition sont au nombre de trois comme suit :

- Situation d'exposition planifiée qui est une situation d'exposition prévue et contrôlable dans le cadre de l'exploitation d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine qui expose les personnes ou l'environnement,
- Situation d'exposition existante qui est une situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une décision quant à la nécessité d'un contrôle doit être prise. La situation d'exposition existante est une situation d'exposition au radon, à la radioactivité naturelle ou une situation d'exposition due aux matières radioactives résiduelles résultant de pratiques passées hors contrôle réglementaire ou à une situation post-accidentelle,
- Situation d'exposition d'urgence qui est une situation inhabituelle définie à l'article 5 de la loi n°106/AN/20/8ème L.

TITRE II : TYPES D'EXPOSITIONS AUX RAYONNEMENTS IONISANTS ET CONDITIONS DE LEUR LIMITATION DANS LES SITUATIONS D'EXPOSITION PLANIFIEE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 4 : Les expositions auxquelles s'appliquent les obligations de sûreté du présent décret sont relatives aux expositions professionnelles, aux expositions à des fins médicales ou aux expositions du public dues à toute pratique et source de rayonnement ionisant comme spécifié à l'article 5 du présent décret.

Article 5 : Les dispositions pour les situations d'exposition planifiée s'appliquent :

1. Aux pratiques suivantes :

- La production et la fourniture de dispositifs émettant des rayonnements tels que les accélérateurs linéaires, les cyclotrons et les appareils de radiographie fixes et mobiles ;
- La production, la fourniture et le transport de matières radioactives et de dispositifs contenant des matières radioactives, y compris les sources scellées et non scellées, ainsi que de produits de consommation ;
- La production d'électricité d'origine nucléaire, y compris toute activité du cycle du combustible nucléaire qui entraîne ou pourrait entraîner une exposition à des rayonnements ou une exposition due à des matières radioactives ;
- L'utilisation de rayonnements ou de matières radioactives à des fins médicales, industrielles, vétérinaires, agricoles, juridiques ou à des fins de sécurité, et l'utilisation d'équipements, de logiciels ou de dispositifs associés qui pourrait avoir une incidence sur l'exposition aux rayonnements ;

- e) L'utilisation de rayonnements ou de matières radioactives pour l'enseignement, la formation ou la recherche, y compris toute activité liée à cette utilisation qui entraîne ou pourrait entraîner une exposition à des rayonnements ou une exposition due à des matières radioactives ;
- f) L'extraction et le traitement de matières premières entraînant une exposition due à des matières radioactives ;
- g) Toute autre pratique impliquant des rayonnements ionisants spécifiée par l'Autorité Nationale.

2. Aux sources de rayonnements ionisants suivantes :

- a) Les installations contenant des matières radioactives, les installations contenant des générateurs de rayonnements, y compris les installations d'irradiation en médecine humaine et vétérinaire, les installations de gestion des déchets radioactifs, les installations de traitement des matières radioactives, les installations d'irradiation et les installations d'extraction et de traitement de minerais qui entraînent ou pourraient entraîner une exposition à des rayonnements ou une exposition due à des matières radioactives;
- b) Les déchets radioactifs résultant d'applications, d'installations et d'activités de gestion des déchets radioactifs, notamment :
 - i. Les rejets d'effluents ;
 - ii. Les sources radioactives retirées du service ;

c) Toute autre source de rayonnement spécifiée par l'Autorité Nationale.

Article 6 : Les dispositions spécifiques relatives aux déchets radioactifs ne s'appliquent qu'aux déchets provenant d'applications médicales, agricoles, industrielles, de recherche et d'éducation, d'activités minières et de concentration, y compris les activités connexes de gestion des déchets radioactifs telles que la collecte, la ségrégation, la caractérisation, la classification, le traitement, le conditionnement et le stockage.

CHAPITRE II : PROTECTION DES TRAVAILLEURS SECTION I : LIMITATIONS DE DOSES DANS LES CAS D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE DANS DES SITUATIONS D'EXPOSITION PLANIFIEE

Article 7 : Aucune activité impliquant une exposition à des rayonnements ionisants ne peut être autorisée si son application ne produit pas un avantage positif sur le plan individuel ou collectif par rapport aux risques radiologiques.

Article 8 : L'exploitant ou l'employeur, premier responsable, en ce qui concerne l'exposition professionnelle, est tenu de s'assurer que les doses reçues par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants restent dans les limites prescrites sauf pour les cas mentionnés à l'art. 40. a), b), et c) de la Loi n°106/AN20/8ème L relative à la sûreté radiologique et nucléaire, à la sécurité nucléaire et à l'application des garanties.

Article 9 : Les appareils, les procédés et l'organisation du travail doivent être conçus de telle sorte que les expositions professionnelles individuelles ou collectives soient maintenues aussi basses que possible, en dessous des limites prescrites par le présent décret en tenant compte du progrès technique, des facteurs sociaux, économiques et environnementaux.

A cette fin, les postes de travail exposés font l'objet d'une analyse dont la périodicité est en fonction du niveau d'exposition.

Article 10 : Nul ne peut être affecté à un poste de travail qui l'expose aux rayonnements ionisants :

- a) S'il s'agit d'une femme en état de grossesse,
- b) S'il s'agit d'une femme qui allaite,
- c) S'il est déclaré médicalement inapte à de tels travaux.

Article 11 : Toute femme enceinte, dès qu'elle a connaissance de sa grossesse doit en informer le médecin du travail et son employeur qui doit l'affecter à un poste équivalent non soumis à rayonnement ionisant avec ses avantages.

Article 12 : Pour l'exposition professionnelle des apprentis âgés de 16 à 18 ans qui sont formés pour un emploi impliquant une exposition aux rayonnements et pour l'exposition d'étudiants âgés de 16 à 18 ans qui utilisent des sources au cours de leurs études, les limites de dose sont les suivantes :

- a) Une dose efficace de 6 mSv par an ;
- b) Une dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an ;
- c) Une dose équivalente aux extrémités (mains et pieds) ou à la peau de 150 mSv par an.

Article 13 : L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne doit pas dépasser :

- a) pour l'organisme entier la dose efficace de 20 millisieverts par an sur cinq années consécutives, soit 100 mSv en cinq ans.

Toutefois dans des circonstances particulières ou pour certaines situations d'exposition, une dose efficace supérieure pouvant atteindre 50 mSv au cours d'une année quelconque pour autant que la dose annuelle moyenne reçue sur une période de 5 années consécutives y compris les années où la dose a été dépassée ne soit pas supérieur à 100 mSv.

b) pour les extrémités (mains et pieds) et la peau, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes : 500millisieverts par an ;

c) pour le cristallin 20 millisieverts par an en moyenne sur cinq années consécutives soit 100 mSv en cinq ans.

Les limites de dose fixées par le présent décret se réfèrent aux valeurs standard utilisées au niveau international qui pourront faire l'objet de révision, si nécessaire, par l'Autorité Nationale en fonction des progrès techniques.

Article 14 : Tout travailleur doit faire l'objet d'une surveillance individuelle de l'exposition au moyen de dosimètres qui permettra de contrôler les limites de dose qu'il a reçues. Les résultats des contrôles prescrits par le présent décret doivent faire l'objet d'inscription dans le dossier médical du travailleur.

SECTION II : CLASSIFICATION DES TRAVAILLEURS

Article 15 : En vue de déterminer les conditions dans lesquelles doivent être effectuées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs exposés sont classés par l'employeur en deux catégories :- catégorie A : les travailleurs susceptibles de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts et/ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ; - catégorie B : les travailleurs susceptibles de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace inférieure à 6 millisieverts et/ou une dose équivalente inférieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Article 16 : La classification prévue à l'article précédent doit être réalisée avant l'occupation de tout emploi susceptible d'entraîner une exposition et être réexaminée périodiquement sur la base des évolutions éventuelles liées aux conditions de travail et à la surveillance médicale.

SECTION III : EXPOSITIONS EXCEPTIONNELLES SOUMISES A L'AUTORISATION

Article 17 : Dans des situations inhabituelles de travail et lorsque d'autres techniques ne peuvent être utilisées, des expositions exceptionnelles concertées peuvent être mises en œuvre, sur autorisation de l'Autorité nationale, après accord du travailleur et sous réserve de l'application des dispositions qui suivent ci-après.

Article 18 : Toute exposition exceptionnelle concertée doit, avant l'avis du comité d'hygiène et de sécurité ou, à défaut, des délégués du personnel et de la Commission Nationale de Sécurité et de Santé au Travail, faire l'objet d'un avis préalable du médecin du travail, qui peut faire pratiquer, aux frais de l'employeur, des examens médicaux complémentaires.

Article 19 : Seuls des travailleurs appartenant à la catégorie A peuvent être soumis à des expositions exceptionnelles concertées.

Article 20 : Les expositions exceptionnelles concertées ne doivent pas être pratiquées :

- a) Si le travailleur a subi dans les douze mois qui précèdent une exposition ayant entraîné une exposition supérieure à l'une des limites annuelles fixées aux articles 12 et 13 du présent décret ;
- b) Si le travailleur a subi auparavant des expositions accidentelles ou d'urgence telles que la somme dépasse cinq fois les limites annuelles fixées aux articles 12 et 13 du présent décret ;
- c) Si le travailleur est une femme en état de procréer ;
- d) Si le travailleur présente une inaptitude médicale pour l'opération envisagée.

Article 21 : Avant une exposition exceptionnelle concertée, tout travailleur doit recevoir une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre au cours de l'opération et pendant l'opération, il doit disposer de moyens de dosimétrie individuels adaptés aux conditions particulières de l'exposition.

Article 22 : Les expositions exceptionnelles concertées ne doivent pas dépasser 50 millisieverts, sur 12 mois consécutifs, en termes de dose efficace ou en termes de dose équivalente au cristallin, pour autant que la dose annuelle moyenne reçue sur une période de cinq années consécutives, ne soit pas supérieure à 20 millisieverts.

Article 23 : La demande d'autorisation d'une exposition exceptionnelle est adressée par l'employeur à l'Autorité Nationale accompagnée d'un dossier comprenant :

- a) La dénomination, le siège et l'adresse de l'exploitation ;
- b) Le nom et l'adresse du médecin du travail, le cas échéant, le service médical du travail ;
- c) Le nom de l'organisme technique agréé ou de la personne compétente en radioprotection ;
- d) Le résultat de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, y compris les indications relatives à la programmation des plafonds des doses prévisibles et des travaux à effectuer ;
- e) Les circonstances qui justifient cette demande, notamment la démonstration de l'absence d'alternative possible au dépassement des valeurs limites d'exposition ;
- f) Les mesures et les moyens de protection envisagés ;
- g) La liste des postes de travail et des travailleurs concernés ;
- h) Les avis respectifs du médecin du travail, du Comité d'hygiène et de sécurité de l'établissement ou, à défaut, des délégués du personnel et de la Commission Nationale de Sécurité et de Santé au Travail visés à l'article 18 du présent décret.

L'Autorité Nationale fait connaître sa décision à l'exploitant dans un délai ne dépassant pas 30 jours ouvrables suivant la date de la réception de la demande d'autorisation exceptionnelle. Passé ce délai, le silence de l'Autorité Nationale vaut décision de rejet.

Toute demande de complément de dossier de la part de l'Autorité nationale suspend le délai précité.

Article 24 : Toutes les doses reçues en vertu d'une autorisation d'exposition exceptionnelle concertée doivent être consignées dans le dossier médical prévu à l'article 14 du présent décret et dans le relevé dosimétrique individuel prévu à l'article 43 du présent décret.

SECTION IV : EXPOSITIONS D'URGENCE

Article 25 : Seuls des travailleurs volontaires, ne présentant aucune des conditions d'exclusion prévues dans le présent décret, et figurant sur une liste préalablement établie de travailleurs spécialement informés sur les risques des expositions dépassant les limites, peuvent participer à une intervention impliquant une exposition d'urgence.

Dans de telles circonstances, les expositions peuvent dépasser les limites fixées par ce présent décret, sous réserve toutefois du

respect des niveaux de référence fixés aux articles 26 et 27 du présent décret.

Article 26 : Le niveau de référence de la concentration d'activité du radon dans les lieux de travail est de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

Article 27 : En situation radiologique, le niveau de référence est fixé à 100 millisieverts pour la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur intervenant dans une telle situation.

Dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, le niveau de référence en situation d'urgence radiologique est fixé à 500 millisieverts, pour une dose efficace résultant d'une exposition externe.

Article 28 : Le travailleur intervenant dans le cas d'une situation d'urgence bénéficie de l'ensemble des mesures de protection et de prévention, notamment de la surveillance médicale, applicables à la catégorie A.

En outre, l'employeur doit assurer au travailleur, jusqu'à ce que l'exposition annuelle moyenne redevienne inférieure aux limites fixées aux articles 12 et 13 du présent décret, un emploi assorti d'une rémunération équivalente et n'entraînant aucun retard de promotion ou d'avancement.

Article 29 : L'employeur est tenu de signaler immédiatement à l'Autorité Nationale et à l'Inspection du Travail toute exposition d'urgence. Il est tenu de leur transmettre par la suite des informations concernant les circonstances précises de l'exposition, l'estimation des doses reçues et/ou engagées par les travailleurs concernés, ainsi qu'un rapport détaillé sur l'analyse de la situation, les corrections apportées et les mesures de prévention prévues, et ce dans un délai de deux mois à compter de la date du début de l'exposition d'urgence radiologique.

SECTION V : MESURES DE PROTECTION POUR TOUTES LES OPERATIONS IMPLIQUANT UN RISQUE D'EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

SOUS-SECTION I : MESURES D'ORDRE ADMINISTRATIF

Article 30 : Tout employeur est tenu, s'il détient ou s'il compte détenir un générateur électrique de rayonnements ionisants ou encore une substance radioactive, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Autorité Nationale.

Article 31 : Pour toute transformation susceptible d'augmenter les risques d'exposition aux rayonnements ionisants apportée soit aux appareils ou installations émettrices, soit aux installations constituant les dispositifs de protection, l'employeur doit au préalable renouveler les formalités prévues à l'article 30 du présent décret en précisant la nature et l'objet de la transformation.

Article 32 : Dans tout établissement soumis aux dispositions du présent décret, la manipulation et l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs électriques de rayonnements ionisants doivent toujours s'effectuer sous la surveillance d'une personne compétente en radioprotection (PCR). Cette personne est désignée par l'employeur et doit avoir préalablement suivi avec succès une formation à la radioprotection agréée par l'Autorité Nationale.

Article 33 : Le rôle de la personne compétente visée à l'article 32 du présent décret est tenue, sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène et de sécurité ou, à défaut, les délégués du personnel :

- a) d'effectuer l'analyse de la situation prévue à l'article 32 du présent décret ;
- b) de s'assurer au respect des mesures de protection contre les rayonnements ionisants ;
- c) de recenser les situations ou les modes de travail susceptibles de conduire à des expositions exceptionnelles ou d'urgence des travailleurs, d'élaborer un plan d'intervention en cas d'accident et d'être en outre apte à le mettre en œuvre et à prendre les premières mesures d'urgence ;
- d) d'informer les travailleurs exposés sur les règles et procédures internes, et le cas échéant leur prodiguer la formation à la sécurité adéquate.

Article 34 : L'employeur est tenu d'organiser, pour les travailleurs exposés, une formation sur la radioprotection en fonction de leurs activités.

Article 35 : Les femmes doivent en particulier être informées par l'employeur et par le médecin du travail des risques encourus par l'embryon ou le fœtus du fait du dépassement des limites qui les concernent.

Cette information doit être périodiquement renouvelée.

Article 36 : L'employeur doit remettre une notice écrite à tout travailleur affecté dans la zone contrôlée ou appelé à y pénétrer occasionnellement, cette notice les informe :

- a) des dangers présentés par l'exposition aux rayonnements ionisants et de ceux présentés par son poste de travail ;
- b) des moyens mis en œuvre pour s'en prémunir ;
- c) des méthodes de travail offrant les meilleures garanties de sécurité ;
- d) des garanties que comportent pour lui les mesures physiques et les examens médicaux périodiques. Le médecin du travail doit renouveler cette information auprès des femmes dont la grossesse lui a été déclarée.

Article 37 : L'employeur est tenu de porter à la connaissance des travailleurs intéressés :

- a) Le nom et l'adresse du médecin chargé de procéder ou de faire procéder aux examens médicaux pratiqués en application du présent décret, et le lieu où ces examens sont effectués.
- b) Le nom de la personne compétente prévue à l'article 32 du présent décret.
- c) L'existence d'une zone contrôlée et d'une zone surveillée.
- d) Les dispositions spécifiques du règlement intérieur relatives aux conditions d'hygiène et de sécurité en zone contrôlée.

SOUS-SECTION II : MESURES D'ORDRE TECHNIQUE

1. CLASSIFICATION DES ZONES

Article 38 : Tout employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants définit autour de cette source :

a) Si cela est nécessaire, une zone dite contrôlée dont l'accès est réglementé pour des raisons de protection contre les rayonnements. Cette zone doit s'étendre à tous les lieux où l'exposition des travailleurs est susceptible, dans les conditions normales de travail, de dépasser une dose efficace de 6 millisieverts ou une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites annuelles d'exposition fixées par le présent décret.

b) Une zone surveillée dans laquelle l'exposition des travailleurs est susceptible, dans les conditions normales de travail, de dépasser une dose efficace de 1 millisieverts ou une dose dépassant un dixième de l'une des limites annuelles d'exposition.

Lorsqu'il existe une zone contrôlée, la zone surveillée lui est contiguë.

A l'intérieur de ces zones, les sources doivent être signalées. Les modalités d'accès, de séjour et de travail dans ces zones doivent être précisées par voie de consignes sous la responsabilité de l'employeur.

Article 39 : La zone contrôlée doit faire l'objet d'une délimitation et d'une signalisation appropriée ; à l'intérieur d'une zone contrôlée, lorsque le risque d'exposition dépasse certains seuils, des zones spécialement réglementées ou interdites d'accès peuvent être délimitées ou signalées de façon distincte.

Après toute modification apportée aux modalités d'utilisation de la source, à l'équipement ou au blindage, l'employeur doit s'assurer que la zone contrôlée est toujours convenablement délimitée et, le cas échéant, apporter les modifications nécessaires.

Article 40 : Tout employeur détenteur à quelque titre que ce soit d'une source émettrice de rayonnements ionisants est tenu d'assurer la protection de tous les travailleurs exposés.

A l'intérieur de la zone contrôlée, les risques d'exposition externe ou interne doivent faire l'objet d'une signalisation appropriée et les moyens mis en œuvre pour assurer la protection des travailleurs doivent être tels que l'exposition ne puisse atteindre les limites fixées par le présent décret. Les travailleurs, quelle que soit la catégorie à laquelle ils appartiennent, doivent pouvoir bénéficier d'une évaluation individuelle de l'exposition dès qu'ils opèrent en zone contrôlée.

En cas de risque de contamination, susceptible d'entraîner des expositions supérieures au dixième de l'une des limites fixées par le présent décret, le titulaire de licence doit prévoir des mesures afin que la décontamination puisse être effectuée dans les plus brefs délais ; en outre, des mesures doivent être prises pour que la contamination résiduelle ne puisse être remise en suspension.

Article 41 : En cas de dépassement des limites imposées par le présent décret, l'employeur est tenu de faire cesser dans les plus brefs délais les causes du dépassement. Il est tenu d'informer l'Autorité Nationale et l'Inspection du Travail.

Article 42 : Tout employeur utilisateur de sources émettrices de rayonnements ionisants est tenu de faire procéder à un contrôle technique. Ce contrôle comprend notamment :

- a) Un contrôle avant la première utilisation ;
- b) Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- c) Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnement ionisants ;
- d) Un contrôle d'ambiance des locaux et un contrôle périodique des dosimètres opérationnels et des instruments de mesure pour le contrôle prévu au présent article ;
- e) Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

Ces contrôles doivent être effectués à la charge de l'employeur et conformément aux méthodes définies par l'Autorité Nationale.

Les appareils de mesure utilisés doivent être tenus en bon état de fonctionnement et doivent faire l'objet d'étalonnages périodiques.

Article 43 : Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques par des organismes agréés par l'Autorité nationale. Ces contrôles comprennent, notamment :

- a) En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;
- b) En cas de risques d'expositions interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Les résultats de ces mesures sont enregistrés et servent, au besoin, à estimer les doses individuelles.

Article 44 : Les contrôles techniques prévus aux articles 42 et 43 ci-dessus sont réalisés par la personne compétente en radio protection, à l'exception des dosimètres opérationnels et des instruments de mesures prévus à l'article 42.d.

Article 45 : L'Autorité Nationale définit les modalités techniques des contrôles externes, compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et des sources utilisées.

2. SURVEILLANCE DU LIEU DE TRAVAIL

Article 46 : Les titulaires de licence, en coopération avec les employeurs s'il y a lieu, établissent, tiennent à jour et examinent un programme de surveillance sur le lieu de travail sous la supervision d'un responsable de la radioprotection ou d'un expert qualifié, correspondant à l'approche graduelle.

1. Le type et la fréquence de la surveillance des lieux de travail doivent être :

- a) Suffisants pour permettre :
 - i) l'évaluation des conditions radiologiques sur tous les lieux de travail ;
 - ii) l'évaluation de l'exposition des travailleurs dans les zones contrôlées et les zones surveillées ;

iii) l'examen de la classification des zones contrôlées et surveillées.

b) Fondés sur le débit de dose, la concentration d'activité dans la contamination de l'air et des surfaces, et leurs fluctuations prévues, ainsi que sur la probabilité et l'ampleur des expositions dans les événements opérationnels et les conditions d'accident prévus.

2. Les titulaires de licence, en coopération avec les employeurs le cas échéant, tiennent des registres des conclusions du programme de surveillance du lieu de travail. Les résultats du programme de surveillance du lieu de travail sont mis à la disposition des travailleurs, le cas échéant par l'intermédiaire de leurs représentants.

3. Les programmes de surveillance du lieu de travail précisent :

- a) les quantités à mesurer ;
- b) où et quand les mesures doivent être effectuées et à quelle fréquence ;
- c) les méthodes et procédures de mesure les plus appropriées ;
- d) les niveaux d'enquêtes et les mesures à prendre en cas de dépassement.

3. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION PROFESSIONNELLE

Article 47 : Il incombe aux titulaires de licence et aux employeurs de prendre des dispositions pour évaluer l'exposition professionnelle des travailleurs, sur la base, le cas échéant, d'une surveillance individuelle, et de s'assurer que des dispositions soient prises avec des prestataires de services de dosimétrie appropriés ou agréés par l'Autorité Nationale.

Pour tout travailleur qui travaille habituellement dans une zone contrôlée, ou qui travaille occasionnellement dans une zone contrôlée et qui peut recevoir une dose importante d'exposition professionnelle, une surveillance individuelle est effectuée le cas échéant, de manière adéquate et réalisable. Dans les cas où la surveillance individuelle du travailleur est inappropriée, inadéquate ou impossible, l'exposition professionnelle est évaluée sur la base des résultats de la surveillance du lieu de travail et des informations sur les lieux et la durée de l'exposition du travailleur.

Pour tout travailleur qui travaille régulièrement dans une zone surveillée ou qui n'y pénètre qu'occasionnellement, l'exposition professionnelle est évaluée sur la base des résultats de la surveillance du lieu de travail ou de la surveillance individuelle, selon le cas.

Les employeurs doivent prendre des mesures pour que les travailleurs qui pourraient être exposés à une exposition due à une contamination soient identifiés, y compris les travailleurs qui utilisent un équipement de protection respiratoire. Les employeurs prennent des dispositions pour assurer une surveillance appropriée dans la mesure nécessaire pour démontrer l'efficacité des mesures de protection et de sécurité et pour évaluer les apports de radionucléides et les doses efficaces engagées.

SOUS-SECTION III : MESURES D'ORDRE MEDICAL

Article 48 : Les travailleurs de la catégorie A font l'objet d'un examen médical au moins tous les six mois.

Les travailleurs de la catégorie B font l'objet d'un examen médical au moins tous les ans.

Un travailleur ne peut être affecté ou maintenu à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants, que si la fiche d'aptitude établie par le médecin du travail atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Article 49 : Les examens médicaux exigés doivent comprendre un examen clinique général et selon la nature de l'exposition un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires, en outre, le médecin du travail est en droit de procéder ou de faire procéder à tout examen qu'il jugera nécessaire.

Après toute exposition interne ou externe accidentelle ou d'urgence, le médecin du travail doit établir le bilan dosimétrique de cette exposition et le bilan de ses effets sur le ou les travailleurs intéressés.

Article 50 : Un dossier médical spécial est tenu par le médecin du travail pour chaque travailleur de la catégorie A et B.

Ce dossier médical spécial doit contenir des renseignements concernant :

- a) La nature de l'activité professionnelle,
- b) Les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A ou B,
- c) Les bilans des examens de santé périodique ainsi que le relevé des doses prescrit par l'article 52 du présent décret.

Article 51 : Le dossier médical doit être conservé pendant la durée de la vie de l'intéressé, et, en tout cas, pendant au moins trente ans après la fin de la période d'exposition aux rayonnements par le médecin du travail.

SECTION IV : ENREGISTREMENT DES RESULTATS DE LA SURVEILLANCE DOSIMETRIQUE

Article 52 : L'employeur est tenu d'enregistrer les résultats de la surveillance dosimétrique pour chaque travailleur et ce, quelle que soit la catégorie. Ces résultats doivent faire l'objet de relevés précis, consignés dans le dossier médical du travailleur.

Article 53 : Sous leur forme nominative, les résultats de la surveillance dosimétrique sont centralisés par l'Autorité nationale.

Ils sont destinés au travailleur concerné ou, en cas de décès ou d'invalidité, à ses ayants droit, et au médecin du travail dont il relève. Par ailleurs, l'Autorité Nationale assure le traitement de ces résultats. Ceux-ci peuvent être exploités sous leur forme non nominative, à des fins statistiques ou épidémiologiques.

Article 54 : Les modalités techniques de la transmission des données prévues au présent article sont fixées par l'Autorité nationale.

Article 55 : Les registres d'exposition professionnelle comprennent :

- a) Des informations sur la nature générale du travail dans laquelle travailleur a été exposé à des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ;

b) Des informations sur les évaluations des doses, les expositions et les apports à des niveaux égaux ou supérieurs aux niveaux d'enregistrement pertinents et les données sur lesquelles les évaluations des doses ont été fondées ;

c) Lorsqu'un travailleur a été exposé alors qu'il était en service chez plus d'un employeur, les renseignements sur les dates d'emploi chez chaque employeur, sur les doses reçues, sur les expositions et sur les apports dans chacun de ces emplois.

Article 56 : Les employeurs et les titulaires de licence doivent :

a) permettre aux travailleurs d'avoir accès aux dossiers sur leur propre exposition professionnelle ;

b) permettre au superviseur du programme de surveillance de la santé des travailleurs, à l'Autorité Nationale et à l'employeur concerné d'avoir accès aux dossiers des travailleurs sur l'exposition professionnelle ;

c) faciliter la fourniture de copies des dossiers d'exposition des travailleurs aux nouveaux employeurs lorsque ceux-ci changent d'emploi ;

d) prendre des dispositions pour que l'employeur ou le titulaire de licence conserve les dossiers d'exposition des anciens travailleurs, selon qu'il convient ;

e) accorder la diligence et l'attention voulues au maintien de la confidentialité des dossiers.

Si les employeurs et les titulaires de licence cessent d'exercer des activités dans lesquelles les travailleurs sont exposés à une exposition professionnelle, ils prennent des dispositions pour que l'Autorité Nationale conserve les dossiers des travailleurs sur l'exposition professionnelle.

CHAPITRE III : PROTECTION DES PATIENTS EXPOSES A DES RAYONNEMENTS IONISANTS

SECTION I : RESPONSABILITES GENERALES DES TITULAIRES D'AUTORISATION

Article 57 : Les titulaires d'autorisation ou de licence doivent s'assurer qu'aucun patient, qu'il soit symptomatique ou asymptomatique, ne subisse une exposition médicale :

1) A moins qu'il s'agisse d'un acte radiologique qui a été demandé par un médecin radiologue référent et que des informations sur le contexte clinique ont été fournies ;

2) Que l'exposition à des fins médicales 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 ;

3) Un médecin radiologue a assumé la responsabilité de la protection et de la sûreté dans la planification et la réalisation de l'exposition à des fins médicales ;

4) Que le patient ou son représentant légal a été informé, selon le cas, des bénéfices diagnostiques ou thérapeutiques attendus de l'intervention radiologique ainsi que des risques liés aux rayonnements ionisants.

Article 58 : Les titulaires de licence doivent s'assurer qu'aucune personne ne subisse une exposition médicale dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale à moins que l'exposition n'ait été approuvée par le comité d'éthique de l'Institut National de Santé Publique de Djibouti (INSPD) et un médecin radiologue référent.

Les titulaires de licence doivent s'assurer que les exigences sont respectées pour optimiser la protection et la sûreté des personnes exposées dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale.

Article 59 : Les titulaires de licence sont tenus de s'assurer à ce qu'aucune personne ne subisse une exposition médicale en tant que soignant ou accompagnateur, à moins d'avoir reçu et indiqué qu'elle comprenait les informations pertinentes sur la radioprotection et les risques liés aux rayonnements avant de fournir des soins et du réconfort à une personne subissant une intervention radiologique.

Les titulaires d'autorisation ou de licence doivent faire respecter les exigences sur la contrainte des doses pour optimiser la protection et la sûreté de toute procédure radiologique dans laquelle une personne agit en tant que soignant ou accompagnateur.

Article 60 : Le titulaire de licence doit s'assurer que :

1) Le médecin radiologue, radiothérapeute ou en médecine nucléaire effectuant l'examen radiologique ou thérapeutique assume la responsabilité d'assurer la protection et la sécurité globale des patients dans la planification et l'administration de l'exposition médicale, y compris la justification et l'optimisation de la procédure radiologique et radiologique thérapeutique, en collaboration avec le physicien médical et le technicien en imagerie médicale.

2) Le personnel médical et paramédical ou technicien en imagerie médicale soit suffisant et disponible comme spécifié par l'autorité sanitaire ;

3) Le personnel médical et paramédical ou technicien en imagerie médicale soient spécialisés dans le domaine de protection et de sécurité des patients dans le cadre d'une procédure radiologique ou thérapeutique donnée et respectent les exigences en matière de formation et de compétence en radioprotection ;

4) Les noms de tout le personnel médical et paramédical ou technicien en imagerie médicale soient inscrits dans une liste tenue à jour ;

5) Pour les procédures radiologiques thérapeutiques, les exigences relatives à l'étalonnage, à la dosimétrie et à l'assurance de la qualité y compris la qualité du matériel radiologique mis en service, soient menées par ou sous la supervision d'un physicien médical.

SECTION II : JUSTIFICATION DES EXPOSITIONS MEDICALES

Article 61 : Toute exposition à des fins de diagnostic ou de thérapie sans la prescription d'un médecin est interdite.

Les expositions à des fins médicales sont justifiées par une mise en balance des avantages diagnostiques ou thérapeutiques qu'elles

sont censées apporter au détriment des rayonnements qu'elles pourraient causer, compte tenu des avantages et des risques des autres techniques disponibles qui n'impliquent pas d'exposition à des fins médicales.

Les exploitants ont l'obligation d'assurer la protection et la sécurité globale de leurs patients lors de la prescription et de la mise en œuvre d'une exposition médicale.

Les lignes directrices nationales ou internationales pertinentes en matière d'orientation sont prises en compte pour justifier l'exposition médicale d'un patient individuel dans le cadre d'une procédure radiologique.

La justification de l'exposition à des fins médicales pour un patient donné est effectuée au moyen d'une consultation entre le médecin radiologue et le médecin réfèrent, selon le cas, en tenant compte, en particulier pour les patientes enceintes, allaitantes ou pédiatriques :

- a) le caractère approprié de la demande ;
- b) l'urgence de la procédure radiologique ;
- c) les caractéristiques de l'exposition à des fins médicales ;
- d) les caractéristiques de chaque patient ;
- e) informations pertinentes provenant des procédures radiologiques antérieures du patient.

La justification des procédures radiologiques à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical pour les populations asymptomatiques est effectuée par l'autorité sanitaire en collaboration avec les organismes professionnels appropriés.

Article 62 : Seul un personnel habilité peut entreprendre une activité mettant en œuvre des rayonnements ionisants à des fins médicales.

Article 63 : L'exposition médicale doit être justifiée par une comparaison des avantages qu'elle procure sur le plan diagnostic ou thérapeutique par rapport aux dommages qu'elle pourrait causer, compte tenu des avantages et des risques des techniques alternatives disponibles qui n'impliquent pas une exposition aux rayonnements ionisants.

Tout examen radiologique effectué à des fins professionnelles, juridiques ou d'assurance maladie, sans rapport avec des indications cliniques, est considéré comme non justifié.

SECTION III : OPTIMISATION DE LA PROTECTION DANS LE CADRE DES EXPOSITIONS MEDICALES

Article 64 : Les titulaires de licence et les praticiens en radiologie prennent les mesures nécessaires pour que la protection et la sûreté soient optimisées pour chaque exposition à des fins médicales.

Article 65 : Les titulaires de licence, en coopération avec les fournisseurs, doivent utiliser des équipements radiologiques médicaux et des logiciels susceptibles d'influer sur l'administration d'expositions à des fins médicales qui sont conformes aux normes applicables de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou aux normes nationales adoptées par l'Autorité Nationale.

Article 66 : Pour les procédures radiologiques diagnostiques et les interventions guidées par imagerie, le praticien en radiologie doit s'assurer, en collaboration avec le technicien en imagerie médicale et le physicien médical et, s'il y a lieu, avec le radio pharmacien ou le radiochimiste, que les éléments suivants soient utilisés :

- a) Matériel et logiciels radiologiques médicaux appropriés et, pour la médecine nucléaire, produits radio pharmaceutiques appropriés ;
- b) Techniques et paramètres appropriés pour administrer au patient une exposition médicale minimale nécessaire pour atteindre l'objectif clinique de l'acte radiologique, compte tenu des normes pertinentes de qualité d'image acceptable établies par les organismes professionnels compétents et des niveaux de référence diagnostiques pertinents établis conformément au présent décret.

Article 67 : Pour les interventions radiologiques thérapeutiques, le médecin en radiologie doit, en collaboration avec le physicien médical et le ou technicien en imagerie médicale, prendre des mesures à ce que, pour chaque patient, l'exposition à des volumes autres que le volume cible prévu soit maintenue au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, conformément à l'administration de la dose prescrite au volume cible prévu dans les limites des tolérances requises.

Article 68 : Pour les procédures radiologiques thérapeutiques dans lesquelles des produits radio pharmaceutiques sont administrés, le médecin radiologue, en collaboration avec le physicien médical et le ou technicien en imagerie médicale et, s'il y a lieu, avec le radio pharmacien ou le radiochimiste, doit prendre des mesures nécessaires pour chaque patient, pour que le produit radio pharmaceutique approprié ayant l'activité appropriée soit choisi et administré de manière à ce que la radioactivité soit principalement localisée dans le ou les organes d'intérêt, tandis que la radioactivité dans le reste du corps est maintenue au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre.

Article 69 : Les titulaires de licence doivent prendre en compte les aspects particuliers des expositions à des fins médicales dans le processus d'optimisation pour :

- a) les patients pédiatriques exposés à des fins médicales ;
- b) les personnes exposées à des fins médicales dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;
- c) les volontaires exposés à des fins médicales dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale ;
- d) les doses relativement élevées reçues par le patient ;
- e) l'exposition de l'embryon ou du fœtus, en particulier lors d'actes radiologiques au cours desquels l'abdomen ou le bassin de la patiente enceinte est exposé au faisceau de rayonnement utile ou pourrait recevoir une dose importante ;

f) l'exposition d'un nourrisson allaité à la suite d'une intervention radiologique avec des produits radio pharmaceutiques par une patiente.

SOUS-SECTION I : ÉTALONNAGE

Article 70 : Conformément au présent décret le physicien médical doit s'assurer que :

- a) toutes les sources donnant lieu à une exposition à des fins médicales soient étalonnées en termes de quantités appropriées à l'aide de protocoles internationalement acceptés ou acceptés au niveau national ;
- b) les étalonnages sont effectués au moment de la mise en service d'une unité avant son utilisation clinique, après toute procédure d'entretien susceptible d'affecter la dosimétrie et à des intervalles approuvés par l'Autorité Nationale ;
- c) les étalonnages des unités de radiothérapie font l'objet d'une vérification indépendante avant utilisation clinique ;
- d) l'étalonnage de tous les dosimètres utilisés pour la dosimétrie des patients et pour l'étalonnage des sources peut être retracé jusqu'à un laboratoire de dosimétrie normalisée.

SOUS-SECTION II : DOSIMETRIE DES PATIENTS

Article 71 : Les titulaires de licence doivent 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 en suivant des protocoles internationalement acceptés ou acceptés à l'échelle nationale, y compris la dosimétrie pour déterminer ce qui suit :

- a) Pour les procédures radiologiques diagnostiques, doses typiques reçues par les patients pour les procédures courantes ;
- b) Pour les procédures interventionnelles guidées par image, doses typiques aux patients ;
- c) Pour les procédures radiologiques thérapeutiques, doses absorbées au volume cible prévu pour chaque patient traité par thérapie externe et/ou curiethérapie et doses absorbées aux tissus ou organes pertinents déterminés par le médecin radiologique ;
- d) Pour les procédures radiologiques thérapeutiques avec des sources non scellées, doses absorbées typiques aux patients.

SOUS-SECTION III : NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES

Article 72 : Les titulaires de licence doivent s'assurer que :

- a) des évaluations locales, sur la base des mesures requises, sont effectuées à des intervalles approuvés pour les procédures radiologiques pour lesquelles des niveaux de référence diagnostiques ont été établis par le gouvernement, en consultation entre l'autorité sanitaire, les organismes professionnels et l'Autorité Nationale ;
- b) 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 :
 - i. Les doses ou activités typiques dépassent le niveau de référence diagnostique pertinent ;
 - ii. 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 pour le patient.

SOUS-SECTION IV : ASSURANCE DE LA QUALITE POUR LES EXPOSITIONS A DES FINS MEDICALES

Article 73 : Les titulaires d'autorisation établissent un programme complet d'assurance de la qualité des expositions à des fins médicales avec la participation active de physiciens médicaux, de praticiens en radiologie, de ou technicien en imagerie médicale et, pour les installations de médecine nucléaire complexe, de radio pharmaciens et de radiochimistes, et en collaboration avec d'autres professionnels de la santé, le cas échéant.

Les titulaires d'autorisation doivent s'assurer que les programmes d'assurance de la qualité des expositions à des fins médicales comprennent, selon le cas pour l'installation d'irradiation médicale:

- a) des mesures des paramètres physiques du matériel radiologique médical effectuées par un physicien médical ou sous sa supervision :
 - i. Au moment de l'acceptation et de la mise en service de l'équipement avant son utilisation clinique sur les patients ;
 - ii. Périodiquement par la suite ;
 - iii. Après toute procédure d'entretien majeure susceptible d'affecter la protection et la sécurité des patients ;
 - iv. Après toute installation d'un nouveau logiciel ou modification d'un logiciel existant susceptible d'affecter la protection et la sécurité des patients ;
- b) une mise en œuvre de mesures correctives si les valeurs mesurées des paramètres physiques mentionnés à l'alinéa a) dépassent les limites de tolérance établies ;
- c) une vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés dans les procédures radiologiques ;
- d) des registres des procédures et des résultats pertinents ;
- e) des contrôles périodiques de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement du matériel de dosimétrie et du matériel de surveillance.

Article 74 : Le titulaire de licence est tenu de s'assurer que le programme d'assurance qualité des expositions à des fins médicales fasse l'objet d'audits réguliers et indépendants et à ce que leur fréquence soit conforme à la complexité des procédures radiologiques effectuées et aux risques associés.

SOUS-SECTION V : CONTRAINTES DE DOSE

Article 75 : Les titulaires de licence doivent faire respecter les contraintes de dose pertinentes à utiliser pour optimiser la protection et la sûreté dans toute procédure radiologique dans laquelle une personne agit en tant que soignant ou accompagnateur du patient.

Article 76 : Les titulaires de licence doivent s'assurer que les contraintes de dose spécifiées ou approuvées par le comité d'éthique de l'Institut National de Santé Publique de Djibouti (INSPD) au cas par cas dans le cadre d'une proposition de recherche biomédicale, soient utilisées pour optimiser la protection et la sécurité des personnes exposées dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale.

SOUS-SECTION VI : PATIENTES ENCEINTES OU ALLAITANTES

Article 77 : Les titulaires de licence doivent prendre les dispositions pour assurer une radioprotection appropriée dans les cas où une patiente est/ou pourrait être enceinte ou allaite.

Article 78 : Les titulaires de licence doivent mettre en place des affiches dans les langues appropriées dans les lieux publics, les salles d'attente pour les patients, les cabinets et les autres endroits appropriés et utiliser d'autres moyens de communication, le cas échéant, pour demander aux patientes qui doivent subir une intervention radiologique d'aviser le médecin radiologue, le technicien en imagerie médicale ou tout autre membre du personnel dans les cas suivants :

- a) elle est/ou pourrait être enceinte ;
- b) elle allaite et l'acte radiologique prévu comprend l'administration d'un produit radio pharmaceutique.

Article 79 : Les titulaires de licence mettent en place des procédures pour déterminer l'état de grossesse d'une patiente capable de procréer avant l'exécution de toute procédure radiologique susceptible d'entraîner une dose importante pour l'embryon ou le fœtus, afin que ces informations puissent être prises en compte dans la justification de la procédure radiologique.

Article 80 : Les titulaires de licence prennent des dispositions pour établir qu'une patiente n'allait pas actuellement avant l'exécution de toute procédure radiologique impliquant l'administration d'un produit radio pharmaceutique qui pourrait entraîner une dose importante à un nourrisson allaité, afin que ces informations puissent être prises en compte dans la justification de la procédure radiologique et dans l'optimisation de la protection et de la sécurité.

SOUS-SECTION VII : LIBERATION DES PATIENTS APRES TRAITEMENT PAR RADIONUCLEIDES

Article 81 : Les titulaires de licence prennent des dispositions pour assurer une radioprotection appropriée des membres du public et des membres de leur famille avant qu'un patient ne soit libéré à la suite d'un traitement par radionucléides.

Article 82 : Le médecin radiologue ou le radiothérapeute doit s'assurer qu'aucun patient ayant subi une intervention radiologique thérapeutique avec des sources scellées ou non scellées ne soit renvoyé d'une installation de radiation médicale tant qu'il n'a pas été établi par un physicien médical ou le responsable de la radioprotection de l'installation que :

- a) l'activité des radionucléides chez le patient est telle que les doses qui pourraient être reçues par les membres du public et les membres de la famille seraient conformes aux exigences fixées par le gouvernement, en consultation entre l'autorité sanitaire, les organismes professionnels et l'Autorité Nationale ;
- b) le patient ou son tuteur légal reçoit :
 - i. Des instructions écrites pour maintenir les doses reçues par les personnes en contact avec le patient ou à proximité du patient au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre et pour éviter la propagation de la contamination ;
 - ii. Des informations sur les risques liés aux rayonnements.

SECTION IV : INVESTIGATION SUR LES EXPOSITIONS MEDICALES ACCIDENTELLES

Article 83 : Les titulaires de licence doivent enquêter promptement sur l'une ou l'autre des expositions médicales non intentionnelles ou accidentelles suivantes :

- a) tout traitement médical administré à la mauvaise personne ou au mauvais tissu ou organe du patient, ou utilisant le mauvais produit radio pharmaceutique, ou avec une activité, une dose ou un fractionnement de dose sensiblement différent des valeurs prescrites par le médecin radiologue ou qui pourrait entraîner des effets secondaires excessivement graves ;
- b) toute procédure radiologique diagnostique ou procédure interventionnelle guidée par l'image dans laquelle la mauvaise personne ou le mauvais tissu ou organe du patient a subi une exposition ;
- c) toute exposition à des fins diagnostiques sensiblement supérieure à celle prévue ;
- d) toute exposition résultant d'une procédure interventionnelle guidée par image qui est sensiblement plus importante que prévu ;
- e) toute exposition accidentelle de l'embryon ou du fœtus au cours d'une procédure radiologique ;
- f) toute défaillance de l'équipement radiologique médical, défaillance du logiciel ou du système, accident, erreur, accident ou autre événement inhabituel susceptible de soumettre le patient à une exposition médicale sensiblement différente de celle prévue.

Article 84 : Les titulaires de licence doivent, en ce qui concerne toute exposition médicale non intentionnelle ou accidentelle faisant l'objet d'une enquête comme il est exigé ci-dessus,

- a) calculer ou estimer les doses reçues et la répartition des doses au sein du patient ;
- b) indiquer les mesures correctives requises pour éviter qu'une telle exposition non intentionnelle 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 qu'exigé par l'Autorité Nationale, un dossier écrit indiquant la cause

de l'exposition médicale non intentionnelle ou accidentelle et comprenant les informations spécifiées aux points a) b) et c) ci dessus, selon le cas, et toute autre information exigée par l'Autorité Nationale et soumettre ce dossier écrit, dès que possible, à l'Autorité Nationale et, le cas échéant, à l'autorité sanitaire compétente ;

e) s'assurer que le médecin radiologue compétent informe le médecin traitant et le patient ou son représentant légal autorisé de l'exposition médicale involontaire ou accidentelle.

Article 85 : Le titulaire de licence doit s'assurer que les examens radiologiques soient effectués périodiquement par les praticiens en radiologie de l'installation de radiation médicale, en collaboration avec les techniciens en imagerie médicale et les physiciens médicaux.

Article 86 : 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 qui sont effectuées dans l'installation de rayonnement médical.

Article 87 : Les titulaires de licence conservent pendant la période précisée par l'Autorité Nationale et mettent à disposition, au besoin, les dossiers du personnel suivants :

- a) les registres de toute délégation de responsabilités par les parties principales indiquées à l'article 60 du présent décret ;
- b) registres de formation du personnel en radioprotection.

2. Les titulaires de licence conservent pendant la période précisée par l'Autorité Nationale et mettent à disposition, au besoin, les dossiers suivants d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité :

- a) l'enregistrement des résultats des étalonnages et des contrôles périodiques des paramètres physiques et cliniques pertinents choisis pendant le traitement des patients ;
- b) les registres de dosimétrie des patients, conformément à l'article 71 du présent décret ;
- c) les registres des évaluations et examens locaux effectués en ce qui concerne les niveaux de référence diagnostiques, et les registres associés au programme d'assurance qualité, conformément à l'article 73 du présent décret.

Article 88 : Les titulaires de licence conservent pendant la période précisée par l'Autorité Nationale et mettent à disposition, au besoin, les dossiers suivants relatifs à l'exposition à des fins médicales :

- a) 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 ;
- b) pour les procédures d'intervention guidées par imagerie, les informations nécessaires à l'évaluation rétrospective des doses, y compris la durée de l'élément fluoroscopique et le nombre d'images acquises ;
- c) pour la médecine nucléaire, les types de produits radio pharmaceutiques administrés et leur activité ;
- d) pour la radiothérapie externe ou la curiethérapie, une description du volume cible prévu, de la dose absorbée au centre du volume cible prévu et des doses absorbées maximales et minimales délivrées au volume cible prévu, ou informations équivalentes sur les doses absorbées par rapport au volume cible prévu, et les doses absorbées aux tissus ou organes pertinents déterminées par le médecin radiologique; et en outre, pour la radiothérapie externe, le fractionnement de la dose et la durée globale du traitement ;
- e) les dossiers d'exposition des volontaires exposés à des fins médicales dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale;
- f) les rapports sur les enquêtes relatives aux expositions médicales non intentionnelles et accidentelles.

CHAPITRE IV : PROTECTION DU PUBLIC ET DE L'ENVIRONNEMENT EXPOSE A DES RAYONNEMENTS IONISANTS SECTION I : LIMITATION DES DOSES POUR LE PUBLIC

Article 89 : La limite de dose efficace pour le public est de 1mSv par an. Dans des circonstances particulières, la dose effective peut aller jusqu'à 5 mSv en une seule année, à condition que la dose moyenne sur cinq années consécutives ne dépasse pas 1mSv par an.

La dose équivalente au cristallin est de 15 mSv par an.

La dose équivalente à la peau est de 50 mSv par an.

Article 90 : Les limites de dose ne s'appliquent pas à ceux qui accompagnent des patients, c'est-à-dire aux personnes exposées en toute connaissance de cause lorsqu'elles contribuent volontairement aux soins donnés à des patients subissant un diagnostic ou un traitement médical, à leur soutien et à leur réconfort y compris lorsqu'elles leur rendent visite.

Article 91 : Toutefois, la dose susceptible d'être reçue par ces personnes doit être restreinte de telle sorte qu'il soit peu probable qu'elle dépasse 5 mSv pendant la durée du diagnostic ou du traitement.

Article 92 : La dose susceptible d'être reçue par des enfants rendant visite à des patients auxquels sont été administrés des produits radio pharmaceutiques doit être restreinte à moins de 1mSv, et le titulaire de licence doit mettre en place un dispositif de protection pour leur santé.

SECTION II : RESPONSABILITES DES TITULAIRES D'AUTORISATION

Article 93 : Les titulaires des autorisations ou de licence doivent appliquer les exigences du présent décret à toute exposition du public due à une activité ou à une source dont ils sont responsables, à moins que ladite exposition ne soit exclue du contrôle ou que l'activité ou la source qui la provoque soit exemptée par l'Autorité Nationale des obligations du présent décret.

Pour les sources sous leur responsabilité, les titulaires des autorisations sont tenus d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir:

- a) Des procédures et autres dispositions organisationnelles en matière de sûreté radiologique, de manière à contrôler l'exposition du public ;

b) Des mesures permettant :

- i. D'optimiser la protection, sous réserve des contraintes si nécessaire, du public dont l'exposition peut être attribuée aux sources en question, et ;
 - ii. De limiter l'exposition normale du groupe critique, considérée pouvant être attribuée aux sources en question, de manière à ce que l'exposition totale ne soit pas supérieure aux limites de doses spécifiées à l'article 89 du présent décret ;
- c) des installations, du matériel et des services adaptés et adéquats en vue de la protection du public, en veillant à ce que leur nature et leur étendue soient proportionnelles à l'ampleur et à la probabilité d'exposition ;
- d) une formation adéquate à la sûreté radiologique, ainsi qu'un recyclage à l'attention du personnel dont les fonctions ont trait à la protection du public ;
- e) du matériel de contrôle et des programmes de surveillance adéquats permettant d'évaluer l'exposition du public, et ;
- f) des documents et enregistrements écrits sur cette surveillance et ce contrôle.

SECTION III : SOURCES D'IRRADIATION EXTERNE, CONTAMINATION ET REJET DANS L'ENVIRONNEMENT

Article 94 : Avant l'implantation de toute installation contenant une source d'irradiation externe, les documents suivants doivent être remis à l'Autorité Nationale pour autorisation :

- 1) les plans d'ensemble et les plans d'implantation des équipements ;
- 2) les études de protection biologique ;
- 3) les supports établissant les contraintes de doses spécifiques à son installation ;
- 4) le programme comportant les mesures de protection appropriées visant à réduire l'exposition des personnes du public ;
- 5) le programme détaillé des essais de mise en service de l'installation ;
- 6) l'étude d'impact radiologique de l'installation ;
- 7) le plan d'urgence et de secours.

Article 95 : Des dispositions particulières concernant le confinement doivent être prises par le titulaire de l'autorisation ou de licence, pour la construction et l'exploitation d'une installation qui pourrait donner lieu à une contamination radioactive susceptible de se propager dans les zones accessibles au public.

Article 96 : Les rejets de substances radioactives dans l'environnement, dont les niveaux sont supérieurs aux limites d'exemption, doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation à l'Autorité Nationale, laquelle est délivrée après avis des services compétents du ministère en charge de l'environnement.

Le titulaire de l'autorisation doit tenir ces rejets sous contrôle. Il doit assurer une surveillance radiologique et une comptabilité adéquate des substances radioactives rejetées.

Article 97 : Le titulaire de l'autorisation est tenu d'effectuer des études pour identifier le groupe critique et les voies d'exposition.

Pour le choix du groupe critique, il est tenu compte des générations actuelles et futures.

Article 98 : Le titulaire de l'autorisation ou de licence est tenu de surveiller les rejets de substances radioactives au point d'émission. En outre, une surveillance radiologique de l'environnement immédiat adaptée à la nature des opérations, doit être effectuée dans le cas d'une activité en dehors d'une installation fixe.

SECTION IV : CONTRÔLE DES VISITEURS

Article 99 : Les titulaires d'autorisation ou de licence doivent s'assurer :

- a) que les visiteurs pénétrant en zone contrôlée soient accompagnés d'une personne connaissant les mesures de sûreté radiologique qui s'y appliquent ;
- b) de fournir des informations et des instructions adéquates aux visiteurs avant de les laisser pénétrer une zone contrôlée ;
- c) du contrôle adéquat des visiteurs pénétrant dans une zone surveillée.
- d) que l'entrée des visiteurs dans une zone contrôlée ou une zone surveillée fasse l'objet d'un contrôle adéquat, y compris l'utilisation de panneaux pour ces zones.

SECTION V : SURVEILLANCE DE LA RADIOACTIVITÉ SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

Article 100 : L'Autorité Nationale est chargée du contrôle permanent de la radioactivité sur le territoire national.

Elle doit s'assurer le concours des organismes compétents pour l'établissement du réseau national de surveillance radiologique.

Dans les conditions normales, le contrôle ci-dessus comporte :

- 1) la détermination régulière de la radioactivité de l'air, des eaux, du sol et de la chaîne alimentaire ;
- 2) l'évaluation des doses éventuellement reçues par la population.

L'Autorité Nationale transmet les résultats et les conclusions aux autorités compétentes.

Article 101 : Les documents relatifs aux mesures d'ambiance autour des installations susceptibles d'être à l'origine d'une exposition externe et/ou d'une contamination ainsi que les résultats de l'évaluation des doses reçues par des personnes du public doivent être conservés et archivés par l'Autorité Nationale.

Article 102 : Surveillance de l'exposition du public.

Les titulaires de licence doivent, selon qu'il convient :

a) établir et mettre en œuvre des programmes de surveillance pour s'assurer que l'exposition du public due à des sources relevant de leur responsabilité est évaluée de manière adéquate et que l'évaluation est suffisante pour vérifier et démontrer le respect de l'autorisation.

Ces programmes comprennent la surveillance, le cas échéant, des éléments suivants :

- a) Exposition externe provenant de ces sources ;
- b) Rejets ;
- c) La radioactivité dans l'environnement, d'autres paramètres pour l'évaluation de l'exposition du public.
- b) Tenir des registres appropriés des résultats des programmes de surveillance et des doses estimatives reçues par les membres du public.

SECTION VI : PRODUITS DE CONSOMMATION

Article 103 : Les importateurs de produits alimentaires soumis au contrôle préalable sur les niveaux de contamination radioactive doivent procéder à leurs frais à cette opération avant réception de ces produits.

Article 104 : Les analyses isotopiques sont effectuées par des laboratoires agréés par l'Autorité Nationale qui doit se prononcer au plus tard dans les quarante-huit heures (48h) sur les niveaux de contamination radio active après réception des résultats des analyses effectuées par ces mêmes laboratoires agréés.

L'Autorité Nationale réglemente également le contrôle de la fer raille importée et des postes fixes de fonderie. Les prélèvements d'échantillons se font au niveau du cordon douanier ou à défaut en tout autre lieu. Les contrôles portent sur les échantillons prélevés selon les modalités et techniques d'échantillonnage inhérentes à chaque type de produit.

Article 105 : La commercialisation et la consommation des produits alimentaires importés sont subordonnées aux résultats indiquant que les niveaux de contamination ne dépassent pas les tolérances maximales fixées par l'Autorité Nationale.

Article 106 : Les importateurs sont tenus d'exiger de leurs fournisseurs pour chaque cargaison un certificat d'analyses isotopiques, délivré par l'autorité compétente en la matière du pays duquel relève la marchandise, attestant du niveau de contamination radioactive dans les produits importés.

TITRE III : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 107 : A compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret, un délai de six (6) mois est accordé aux employeurs utilisateurs ou détenteurs de substances radioactives ou de sources de rayonnements ionisants pour se conformer aux dispositions du présent décret.

Article 108 : Toute infraction aux dispositions du présent décret fera l'objet d'un procès-verbal que l'Autorité nationale transmet au Parquet territorialement compétent et est passible des peines prévues au chapitre XIV de la Loi n°106/AN20/8ème L, relative à la sûreté radiologique et nucléaire, à la sécurité nucléaire et à l'application des garanties.

Article 109 : Les Ministères techniques, l'Autorité Nationale, les organismes étatiques et paraétatiques ainsi que ceux relevant du secteur privé sont tenus de respecter les dispositions du présent décret.

Article 110 : Le Ministère du Travail, le Ministère de la Santé, le Ministère de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui entre en vigueur à partir de sa date de publication au Journal Officiel de la République de Djibouti.

Fait à Djibouti, le 04 Novembre 2024

Le Président de la République,
Chef du Gouvernement
ISMAÏL OMAR GUELLE



Informations légales

[Mentions légales](#)

[Politique de confidentialité](#)

Lien exrternes

[Présidence](#)

[Egouv](#)

[Ansie](#)

