

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[22]

Etude « Réglementation »

Fiche descriptive « Radioprotection »

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Définition	3
3	Les organisations de santé et les acteurs	4
3.1	Le dispositif visant à assurer la protection des professionnels exposés à des rayonnements ionisants	4
3.1.1	Les mesures de protection	4
3.1.2	Les acteurs concernés	4
3.2	Le dispositif visant à assurer la protection des patients exposés à des rayonnements ionisants	7
3.2.1	Les obligations partagées du praticien prescripteur de l'acte et du praticien réalisateur de l'acte	7
3.2.2	Les obligations respectives du praticien prescripteur de l'acte et du praticien réalisateur de l'acte	8
4	Glossaire	11

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue de dispositions :

- du code de la santé publique (et notamment les articles L. 1333-1, L. 1333-3, L. 1333-4, L. 1333-9, L. 1333-11, L. 1411-2, L. 4325-1, R. 1333-7, R. 1333-22, R. 1333-24, R. 1333-25, et R. 1333-55 à R. 1333-72) ;
- du code du travail (et notamment les articles L. 230-2, R. 231-73 à R. 231-75, R. 231-77, R. 231-81, R. 231-82, R. 231-84, R. 231-85, R. 231-87, R. 231-88, R. 231-89, R. 231-92 et R. 231-96, R. 231-98, R. 231-99, R. 231-101, R. 231-104, R. 231-105, R. 231-106, R. 231-107, R. 231-110 et R. 231-112) ;
- de l'arrêté du 18 mai 2004, JO du 19 juin 2004 NOR : SANY0421830A, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) ;
- de l'arrêté du 21 janvier 2004, JO du 6 février 2004 NOR : SANY0420298A, relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire) ;
- de l'arrêté du 1er décembre 2003, JO du 30 janvier 2004 NOR: SANY0324661A , relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers;
- et de l'arrêté du 29 juillet 1988, JO du 18 août 1988 NOR SPSP8801157A.

2 DEFINITION

Les activités nucléaires sont définies comme l'ensemble des activités dans lesquelles des personnes subissent un risque d'exposition à des rayonnements ionisants. Ces activités sont soumises à un régime de déclaration ou d'autorisation. (Articles L. 1333-4 R. 1333-22, R. 1333-24 et R. 1333-25 du code de la santé publique)

La radioprotection est l'ensemble des moyens mis en œuvre dans le but de limiter l'exposition de l'homme aux effets néfastes des rayonnements ionisants.

Les trois principes fondamentaux de la radioprotection sont (article L. 1333-1 du code de la santé publique) :

Le principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants qui se traduit par la nécessité de vérifier l'indication médicale de tout examen radiologique avant de le décider.

Le principe d'optimisation qui consiste en la recherche de la plus faible exposition possible en restant compatible avec l'objectif médical de l'acte radiologique.

Le principe de limitation des doses d'exposition des personnes.

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

3.1 Le dispositif visant à assurer la protection des professionnels exposés à des rayonnements ionisants

3.1.1 Les mesures de protection

La radioprotection des professionnels¹ exposés aux rayonnements ionisants repose essentiellement sur les mesures suivantes² :

- la classification des locaux zones (limites et contrôles des zones contrôlées et des zones surveillées)
- la classification des travailleurs dans différentes catégories d'exposition
- la mise en œuvre de contrôles techniques des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, de contrôles techniques d'ambiance
- la formation à la radioprotection
- la mise en œuvre d'une surveillance adaptée aux différentes zones et aux différentes conditions de travail (élaboration de fiches d'exposition pour chaque professionnel, fourniture de dosimètres, limites de doses en particulier en cas de grossesse et suivi dosimétrique des équipes)
- l'information et la surveillance médicale
- l'élaboration d'un plan d'évacuation rapide en cas d'accident
- Un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière. (Article R. 1333-7 du code de la santé publique)
- L'obligation de faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales³. (Article R. 1333-60 du code de la santé publique)

3.1.2 Les acteurs concernés

Il s'agit de **tout professionnel** entendu au sens large : personnel salarié ou non, profession libérale, personnel de la fonction publique hospitalière, prestataire extérieur, dès lors que ces personnes sont exposées aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur fonction.

En outre, ces professionnels doivent bénéficier de formations et, dans certains cas, de qualifications spécifiques pour pouvoir intervenir dans ces activités nucléaires.

¹ Ces mesures visent, dans certains cas, également à protéger les patients exposés.

² Article L. 230-2 du code du travail, R. 231-73 à R. 231-75 et R. 231-77 (champ d'application et principes de radioprotection), R. 231-81, R. 231-82, R. 231-84, R. 231-85 et R. 231-87 (règles techniques d'aménagement des locaux de travail) R. 231-88, R. 231-89, R. 231-92 et R. 231-96 (règles applicables aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants), R. 231-98, R. 231-99 et R. 231-101 (mesures de surveillance médicale des travailleurs exposés), R. 231-104 et R. 231-105 (règles concernant des situations anormales de travail), R. 231-106, R. 231-107, R. 231-110 et R. 231-112 (organisation fonctionnelle de la radioprotection).

³ La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale devront être définies par arrêté du ministre chargé de la santé selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

- **Les professionnels protégés**

- **Doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique, initiale et continue dans leur domaine de compétence** (Article L. 1333-11 alinéa deux du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004, JO du 19 juin 2004 NOR : SANY0421830A, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) :

- *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants.*

Il s'agit essentiellement des médecins radiologues, médecins nucléaires, médecins radiothérapeutes, chirurgiens-dentistes médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins diagnostiques sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie, et médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques (angioplasties) ou lors d'actes chirurgicaux, sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

- *Les professionnels participant à la réalisation de ces actes.*

Il s'agit principalement des manipulateurs d'électroradiologie médicale. (Articles L. 4325-1 et R. 1333-67 du code de la santé publique)

- *Les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.*

- **Certains actes sont réservés à des professionnels disposant de qualifications spéciales**

Ainsi, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant des qualifications spéciales. (Article R. 1333-67 du code de la santé publique)

Par ailleurs, les pharmaciens qui assurent au sein d'une PUI l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle et la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse et précurseurs doivent être titulaires du diplômes spécifiques ou justifier d'une expérience professionnelle pratique dans ce domaine. (Arrêté du 1er décembre 2003, JO du 30 janvier 2004 NOR: SANY0324661A, relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers).

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyse de biologie médicale doivent détenir la compétence des personnes autorisées à utiliser les radioéléments artificiels, pour les examens biologiques nécessitant l'utilisation de radioéléments artificiels en sources non scellées et ne comportant pas l'administration à un malade d'un radioélément. (Arrêté du 29 juillet 1988, JO du 18 août 1988 NOR SPSP8801157A)

- **Les acteurs chargés de ces mesures**

- **Le « chef d'établissement » est responsable de leur mise en oeuvre**

Ces mesures doivent être organisées par le « chef d'établissement », qualification générale utilisée par le code du travail, et qui sera ensuite reprise dans cette fiche, pour désigner les personnes suivantes :

- Le directeur d'un établissement public de santé ou d'un syndicat inter hospitalier.

- Le ou les praticiens libéraux responsables d'un cabinet ou d'un centre privé de radiologie installé en ville ou dans un établissement privé de santé.

A cet égard, il faut préciser que le professionnel libéral doit mettre en œuvre les mesures de radioprotection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Par ailleurs, en cas d'intervention d'une personne extérieure, le « chef d'établissement utilisateur » doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prise par le « chef d'établissement extérieur » ou le travailleur non salarié. Il doit également transmettre les consignes particulières applicables sur le lieu en matière de radioprotection.

Enfin, le chef d'établissement doit fournir les moyens nécessaires au responsable de l'activité et à la personne compétente en radioprotection.

o **La personne responsable de l'activité**

C'est la personne physique responsable directe de l'exercice d'une activité nucléaire.

Dans les cabinets ou centres privés de radiologie, il s'agit encore du « chef d'établissement », c'est-à-dire du ou des praticiens responsables du cabinet ou du centre.

Cette personne doit disposer de tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants. (Article R. 1333-7 du code de la santé publique)

Elle doit transmettre aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs. (Article L. 1333-9 du code de la santé publique)

Elle est tenue de déclarer sans délai à l'autorité administrative tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (Article L. 1333-3 du code de la santé publique)

o **La personne compétente en radioprotection des travailleurs**

Dès lors qu'existe un risque d'exposition pour les professionnels intervenant, le « chef d'établissement » désigne⁴ au moins une personne compétente en radioprotection et lui fournit les moyens nécessaires à l'exercice de sa mission.

La personne compétente en radioprotection ne peut être désignée qu'après avoir suivi préalablement avec succès une formation à la radioprotection dispensée par des personnes certifiées par des organismes accrédités. Elle accomplit ses missions sous la responsabilité du « chef d'établissement ».

Le rôle de la personne compétente en radioprotection des travailleurs est essentiellement précisé par l'article R. 231-106 du code du travail : responsabilités en matières d'objectifs de doses, de délimitation de zones, de détermination des mesures de protection individuelle et collective, de communication des résultats de la dosimétrie opérationnelle, de formation du personnel et rôle en cas de dépassement des limites réglementaires d'exposition.

⁴ Après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Cette personne est également chargée d'effectuer les contrôles techniques des techniques des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et les contrôles techniques d'ambiance.

3.2 Le dispositif visant à assurer la protection des patients exposés à des rayonnements ionisants

Les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions fixées par la réglementation en vigueur. (Article L. 1333-11 alinéa un du code de la santé publique)

Ces mesures concernent tous les patients, que l'acte radiologique ait un but diagnostique, thérapeutique, médico-légal ou de recherche. (Article R. 1333-55 du code de la santé publique)

3.2.1 Les obligations partagées du praticien prescripteur de l'acte et du praticien réalisateur de l'acte

Aucun acte à visée diagnostique ou thérapeutique exposant aux rayonnements ionisants ne peut être prescrit et pratiqué :

- sans une analyse préalable
- réalisée par un médecin ou un chirurgien dentiste
- et, dans le cas où le praticien demandeur de l'acte est distinct du praticien réalisateur de l'acte, sans un échange préalable d'information écrit entre ces deux praticiens. (Articles R. 1333-56 et R. 1333-66 du code de la santé publique)

L'analyse bénéfice / risque pour le patient :

- Toute exposition d'un patient doit faire l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un **avantage médical direct suffisant** au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. (Article R. 1333-61 du code de la santé publique)

- **La justification d'une exposition doit faire référence** soit à des recommandations de pratique clinique de l'ANAES, soit à l'avis concordant d'experts validés par le Ministre de la Santé et publiés sous la qualification de guide de prescription des actes et examens courants exposants à des rayonnements ionisants (Article R. 1333-70 du code de la santé publique). Ces guides contiennent notamment des informations spécifiques pour les actes concernant les enfants, les femmes enceintes ; les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ; et les examens effectués dans le cadre d'un

dépistage organisé des maladies aux conséquences mortelles évitables⁵. (Article R. 1333-72 du code de la santé publique)

A défaut, c'est-à-dire dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée au regard des recommandations ou avis, mais où elle paraît cependant nécessaire pour un patient déterminé dans un cas particulier, les motifs la justifiant doivent être expliqués par écrit (dans la demande d'examen et le compte rendu d'examen).

- **En cas de désaccord** avec le praticien demandeur, la décision appartient au praticien réalisateur de l'acte. (Article R. 1333-57 du code de la santé publique)

3.2.2 Les obligations respectives du praticien prescripteur de l'acte et du praticien réalisateur de l'acte

- **Le rôle propre du praticien demandeur de l'acte**

Le praticien demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose.

Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation.

Dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée, mais où elle paraît cependant nécessaire pour son patient, le médecin prescripteur de l'acte indique par écrit les motifs la justifiant dans la demande d'examen.

- **Le rôle propre du praticien qui réalise l'acte**

- **Cas général**

Une fois les informations écrites échangées avec le médecin qui a demandé l'acte, le médecin qui le réalise doit appliquer le principe d'optimisation qui se traduit par la recherche de la plus faible exposition possible en restant compatible avec l'objectif médical de l'acte radiologique ainsi que le principe de limitation.

1. Tout d'abord, le choix de l'équipement, la réalisation de l'acte, l'évaluation des doses de rayonnements ou l'activité des substances radioactives administrées doivent respecter ce principe d'optimisation. A cette fin, sont mises en œuvre pour chacune de ces étapes des **procédures et des opérations** auxquelles sont applicables les obligations de maintenance et d'assurance qualité, comprenant la matériovigilance. (Article R. 1333-59 du code de la santé publique)

2. Ensuite, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un **protocole écrit** pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante. (Article R. 1333-69 du code de la santé publique)

Ces protocoles doivent être conformes aux guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants (article R. 1333-71 du code de la santé publique), lesquels contiennent notamment des informations spécifiques pour les actes concernant les enfants, les

⁵ Ces maladies sont évoquées à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

femmes enceintes ; les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ; et les examens effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies aux conséquences mortelles évitables⁶.

3. En outre, il est prévu que **des niveaux de référence diagnostiques** de doses, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé⁷.

Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques. (Article R. 1333-68 du code de la santé publique)

4. Enfin, le praticien qui réalise l'acte indique sur un **compte rendu** les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

o Cas particuliers

- Pour la femme en état de grossesse ou allaitante

Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.

Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés. (Article R. 1333-61 du code de la santé publique)

- Pour les actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique ou diagnostique (Article R. 1333-64 du code de la santé publique et arrêté du 21 janvier 2004, JO du 6 février 2004 NOR : SANY0420298A, relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire)

- 1) Avant la réalisation de l'acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides

Le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement.

Il tient compte, pour la justification, l'optimisation et les conditions de réalisation de l'acte, des informations qui lui sont données sur la possibilité pour le patient de suivre ces conseils.

Plus précisément, pour les actes à visée thérapeutique et les actes à visée diagnostique comportant l'administration d'iode 131, l'arrêté du 21 janvier 2004 précise que le médecin qui réalise l'un de ces actes de médecine nucléaire doit, avant sa réalisation, remettre au patient ou à son représentant légal un **document écrit** dans lequel sont faites des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui lorsqu'il aura quitté l'unité de médecine nucléaire.

⁶ Ces maladies sont évoquées à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

⁷ Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.

Ce document est adapté pour tenir compte des conditions de vie de la personne et en particulier du contexte familial.

Ces recommandations portent, selon l'activité administrée et la nature du ou des radionucléides utilisés, sur un ou plusieurs des éléments suivants : les conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles ; le nombre de jours où les contacts avec les enfants et les femmes enceintes doivent être réduits ; le nombre de jours où le contact avec le conjoint doit être réduit ; le nombre de jours où le contact avec des personnes doit être réduit dans le cadre du travail ; le nombre de jours où le contact avec les proches, autres que le conjoint, doit être réduit.

2) Lors de la réalisation de l'acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique

Pour les actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique, les expositions des tissus et organes sont déterminées au cas par cas, en veillant à ce que les doses susceptibles d'être reçues par les organes et tissus autres que ceux directement visés par l'exposition soient maintenues au niveau le plus faible possible, compatible avec le but thérapeutique et la nature du ou des radionucléides utilisés. (Article R. 1333-64 du code de la santé publique)

Pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en oeuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité. (Article R. 1333-64 du code de la santé publique)

3) A l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique

Le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal toutes informations adaptées et nécessaires, compte tenu de la nature du ou des radionucléides utilisés et de l'activité administrée, pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations comportent des éléments obligatoires définis par arrêté du ministre chargé de la santé. (Article R. 1333-64 du code de la santé publique et arrêté du 21 janvier 2004)

Enfin, ce médecin doit tenir à la disposition des agents de contrôles de l'Etat les éléments justifiant de cette information à son patient.

- Pour les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie :

Les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement. (Article R. 1333-62 du code de la santé publique)

Des règles particulières sont également posées pour le cas d'exposition dans le cadre de la recherche et dans le cadre de procédures médico-légales. (Cf. notamment articles R. 1333-63 et R. 1333-65 du code de la santé publique)

Enfin, à titre de remarque finale, les examens de radioscopie effectués au moyen d'appareils sans intensification d'image ou de technique équivalente ont été interdits. (Article R. 1333-58 du code de la santé publique)

4 GLOSSAIRE

Manipulateurs d'électroradiologie médicale : il s'agit de toute personne qui, non médecin, exécute habituellement, sur prescription médicale et sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, des actes professionnels d'électroradiologie médicale. (Articles L. 4325-1 et R. 1333-67 du code de la santé publique)

Radioprotection : Il s'agit de l'ensemble des moyens mis en œuvre dans le but de limiter l'exposition de l'homme aux effets néfastes des rayonnements ionisants.