

La nouvelle réglementation concernant la radioprotection des patients

Professeur Michel Bourguignon
Direction Générale de la Sûreté Nucléaire
et de la Radioprotection

michel.bourguignon@asn.minefi.gouv.fr

Nouvelles dispositions du code de la santé publique (art.R-55 à 74)

Téléchargeables sur le site web de l'ASN

<http://www.asn.gouv.fr/textes>

+ arrêtés par hyperliens (en cours)

Les acteurs institutionnels de la radioprotection

- DGSNR : élaboration et contrôle de toute la réglementation
à l'exception de
- AFSSAPS : dispositifs médicaux
- DRT : élaboration de la réglementation des travailleurs

La radioprotection en milieu médical

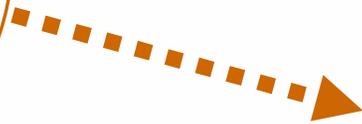
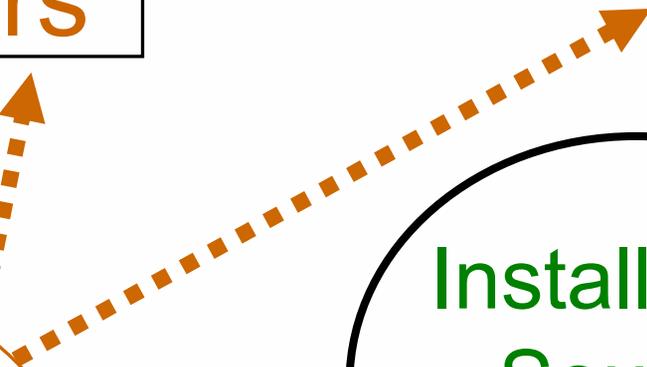
Travailleurs

Patients

Les premiers
responsables
de la
radioprotection

Installation
Source
de RI

Public



Les expositions médicales aux rayonnements ionisants ?

- Les RI d'origine médicale représentent la principale exposition aux RI d'origine artificielle (1mSv/an.habitant)
- Domaine en pleine croissance : diagnostic, stratégie thérapeutique, (radio)thérapie
- Une littérature récente perturbante : un excès de cancers liés aux expositions médicales (BMJ et Lancet)

Transposition des directives Euratom

PARTIE L du CODE DE LA SANTE PUBLIQUE et DU CODE DU TRAVAIL

Ordonnances du 1 et 28 mars 2001

PROTECTION DU
PUBLIC

2 Décrets

- Population 04.04.2002
- Intervention 31.03.2003

PROTECTION
DES PATIENTS

2 Décrets

- Expositions médicales
24.03.2003
- Contrôle des dispositifs
médicaux 20.12.2001

PROTECTION
DES TRAVAILLEURS

1 Décret

- Travailleurs
31.03.2003

Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 :

obligation de contrôle externe et de
maintenance des dispositifs médicaux

➤ Arrêté du 3 mars 2003 : liste des dispositifs
médicaux soumis à obligation de maintenance

➤ Décisions DG-AFSSAPS :

- Mammographie analogique : 27 mars 2003
- Radiothérapie externe : 2 mars 2004
- Autres dispositifs irradiants : en cours

Assurance de qualité des dispositifs médicaux

- le niveau de maintenance apprécié par l'exploitant / recommandations du fabricant
- un contrôle interne par l'exploitant ou un prestataire
- un contrôle externe par un organisme indépendant agréé par l'AFSSAPS
- des modalités de contrôle fixées par l'AFSSAPS
- un registre de traçabilité pour chaque DM

Décret n° 2002-460 du 24 mars 2003 :

Protection des patients : Justification

- Elimination des examens irradiants inutiles
- Recherche de substitution non irradiante
- Guide national des indications
 - maladie ou symptôme
 - description des examens performants
 - niveau d'irradiation
- Ordonnance de prescription
- Compte-rendu
- Responsabilité finale du réalisateur

Décret n° 2002-460 du 24 mars 2003 :

Protection des patients : Optimisation

- Guide de procédures:
 - radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie odontostomatologie
 - standardisation optimisée
 - démarche d'assurance de qualité
- Niveaux de référence diagnostiques
(Arrêté du 12 février 2004)
- Informations consignées au compte-rendu
(arrêté en cours)

Décret n° 2002-460 du 24 mars 2003 :

Protection des patients : Limitation

- Principe de limitation des doses non applicable aux expositions médicales car il s'agit de ne compromettre ni les performances diagnostiques ni les résultats thérapeutiques
- Exception : les contraintes de dose
 - Arrêté « Contraintes de doses et niveaux cibles de doses » : en cours
 - Recherche médicale et radiothérapie

Décret n° 2002-460 du 24 mars 2003 :

Protection des patients

➤ Arrêté du 18 mai 2004 : formation à la radioprotection des patients

- Formation initiale universitaire
- Formation continue à avoir dans les 5 ans qui viennent et mise à jour tous les 10 ans
- Objectifs et contenu des programmes
- Organisation par les professionnels
- Contrôles par l'ASN

Décret n° 2002-460 du 24 mars 2003 :

Protection des patients

➤ Arrêté du 21 janvier 2004 : information des personnes exposées lors d'un acte de médecine nucléaire : protection du public

- conseils de vie pour minimiser les contaminations éventuelles

- nombre de jours de réduction des contacts de proximité avec des enfants-femmes enceintes-conjoint-collègues-proches

Décret n° 2002-460 du 24 mars 2003 :

Protection des patients

➤ Arrêté « PSRPM : Personne spécialisée en radiophysique médicale » (en cours)

■ en arbitrage au cabinet du ministre chargé de la santé

Personne spécialisée en radiophysique médicale

- **Mission:** Contribuer à l'optimisation des doses délivrées
 - Equipements (choix, utilisation, assurance de qualité)
 - Doses (estimation, procédés de calcul,...)
 - Conseil en dosimétrie
 - Formation à la radioprotection

Personne spécialisée en radiophysique médicale

- **Formation:** Niveau Master (Bac+5, + spécialisation)
 - Physique des rayonnements
 - Radiobiologie et radioprotection
 - Applications médicales des rayonnements ionisants
 - Dosimétrie
 - Assurance de qualité
 - Formation spécialisée générale théorique et pratique : radiothérapie, curiethérapie, radiologie, médecine nucléaire + stage
- **Equivalence européenne des formations**

Personne spécialisée en radiophysique médicale

- **Formation:** dispositions transitoires reconnaissant les formations antérieures
 - DEA « rayonnements et imagerie médical, option physique radiologique et médicale » = master
 - Diplôme de qualification ne physique radiologique et médicale (arrêté du 3 mars 97) = complément spécialisé
 - Les radiophysiciens agréés (arrêté du 28 février 1977) sont PSRPM

Personne spécialisée en radiophysique médicale

➤ Organisation:

- Le chef d'établissement met en place une organisation adaptée avec au moins une PSRPM en radiothérapie et curiethérapie, et fait appel à une PSRPM pour répondre aux exigences réglementaires dans les autres domaines
- Le chef d'établissement arrête un plan de radiophysique médicale qui prend en compte les propositions des professionnels
- La prestation de PSRPM peut être confiée par convention à une personne extérieure à l'établissement

Contrôle des expositions médicales

- Audits

- Chapitre optimisation à l'art 6.4 de la Directive 97/43 Euratom

- Transposé dans le CSP à l'article R1333.73

- Inspections

- Article 13 de la Directive 97/43

- Non formellement transposé

Contrôle des expositions médicales

Audit : Définition de la directive

« Audit clinique : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes pratiques radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ».

Contrôle des expositions médicales

Inspection : Définition de la directive

« Une enquête menée par une autorité compétente pour vérifier le respect des dispositions nationales en matière de radioprotection en ce qui concerne les procédures radiologiques médicales, l'équipement utilisé ou les installations radiologiques »

Audits cliniques / Inspections

➔ Approches différentes

- Audits cliniques

- Approche d'assurance de qualité
- Implication des professionnels : bonnes pratiques
- Revue par des pairs

- Inspections

- Contrôle
- Inspecteurs externes

➔ Synergies possibles des référentiels

Responsabilités en France

- **Audits cliniques : ANAES**

- Agence du ministère de la Santé en charge de l'accréditation et de l'évaluation

- **Inspections : ASN**

- DGSNR : administration centrale

- DSNR : en régions

Radioprotection vis-à-vis des expositions médicales

Proposition d 'approche stratégique

- Hiérarchie de responsabilités : les professionnels sont les premiers responsables de la radioprotection
- Évaluation par les « autorités » sur la base de référentiels de radioprotection
- « Simultanéité » des contrôles pour minimiser l 'immobilisation des services
- ANAES = Audits et DGSNR = Contrôles

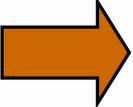
Référentiels en radioprotection (1)

- Guide des indications
- Guide des procédures
- Expert en physique médicale
- Assurance de qualité
- Référentiel du contrôle externe des dispositifs médicaux
- Formation des professionnels
- Information des patients ...

Référentiels en radioprotection (2)

Référentiels au titre des autres décrets de radioprotection

- Décret population
- Décret travailleurs

 Articulation de l'évaluation des pratiques et des autres évaluations

Evaluation des expositions médicales :

En pratique -1

- L'accréditation des établissements est obligatoire en France
- Insertion dans le guide d'accréditation n°2 de l'ANAES d'une référence d'accréditation en radioprotection

Evaluation des expositions médicales :

En pratique -2

- Confronter / rapprocher les points de vue de la DGSNR et de l'ANAES
- Finaliser les référentiels nationaux pour les audits et les inspections
- Mettre en place une phase expérimentale en partenariat avec les professionnels (fin 2004)

Evaluation des expositions médicales :

En pratique -3

- Création d'une inspection de radioprotection (Loi de santé publique : Juillet 2004)
- Publication des derniers arrêtés de transposition ...

Evaluation des expositions médicales :

En pratique -4

- Recueil de statistiques nationales pour faire le bilan des expositions par catégorie d'examens
- Priorité aux pratiques les plus fréquentes et les plus "dosantes": radiologie interventionnelle, scanner multibarettes, angioscanographie
- Priorité à la protection des enfants
- Attention aux effets déterministes (érythème) et stochastiques (cancers secondaires des radiothérapies)

Conclusion

- Renouvellement en profondeur de la législation et de la réglementation en radioprotection des patients
- Acteurs du contrôle de la radioprotection:
DGSNR/ASN - AFSSAPS
- Rôle essentiel des professionnels
- Radioprotection en milieu médical : +++
- Création d'une inspection en RP
- Entreprise de longue haleine : ASN déterminée mais pas pressée