

L'expérience de l'AFCN

- **Les directives sont transposées en un seul texte réglementaire :**
 - **Le Règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.**

- **La transposition des directives 96/29/Euratom et 97/43/Euratom a été réalisée par l'arrêté royal du 20 juillet 2001.**
- **NB : 450 pages du Journal officiel !**

Elle a nécessité de nombreuses consultations :

- Conseil supérieur d'Hygiène publique
- Conseil supérieur de Prévention et de protection au Travail
- Organismes scientifiques et professionnels du monde médical (médecins spécialistes, radio physiciens, etc..)
- Organismes agréés, ONDRAF, ...

Directive 96/29

- 1 : Définitions**
- 2 : Champ d'application**
- 3 : Déclaration et autorisation des pratiques**
- 4 : Justification, optimisation et limitation de dose pour les pratiques**
- 5 : Estimation de la dose efficace**
- 6 : Principes fondamentaux de la protection opérationnelle des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants applicables aux pratiques**
- 7 : Augmentation notable de l'exposition due aux sources naturelles de rayonnement**
- 8 : Mise en oeuvre de la radioprotection pour la population en situation normale**
- 9 : Interventions**
- 10 : Dispositions finales**

Dans les définitions :

Problème à signaler :

La définition de « déchets radioactifs » dans la directive ne correspond pas exactement à celle qui est donnée dans les arrêtés de création de l'organisme chargé de la gestion de ces déchets ; l'ONDRAF.

Solution en cours !

Directive 96/29

Titre 3 : *Déclaration et autorisation des pratiques*

Aux articles 3 (Déclaration), 4 (Autorisation) et 5 Autorisation et libération pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation correspondent

R.G.R.I

Classement des établissements

Régime d'autorisation

Déchets radioactifs

Autorisation de démantèlement

Les rédacteurs du texte réglementaire ont prêté une particulière attention aux aspects d'impact sur l'environnement dans les procédures d'autorisation, en particulier les dispositions des directives 85/337/CE et 9711/CE ainsi qu'aux dispositions de la Convention d'Espoo

**La limite de dose efficace
pour le public : 1 mSv/an**

**Révision systématique en
cours des conditions de rejet
des établissements classés**

Exemption

Comme la directive le prévoit, l'AR du 20 juillet 2001 reprend les valeurs figurant en annexe.

Quantités modérées (inférieures à un seuil fixé = 1000 kg))

Concentrations limitées

Problème : le Kr

Autorisation pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de déchets radioactifs

Autorisation requise quand les déchets ne satisfont aux niveaux fixés en annexe du règlement

Ce tableau indique les valeurs (concentration en kBq/kg) pour l'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs solides provenant d'un établissement classé.

= niveaux de libération

Ces niveaux de libération

*Ne concernent pas les
radionucléides naturels !*

Justification, optimisation et limitation de dose pour les pratiques

- **La protection des travailleurs a toujours été une priorité du gouvernement belge**
- **Donc une concertation avec l'industrie a été organisée très tôt après la parution de la CIPR 60 en vue de préparer l'application de limites de doses plus strictes**

La limite de dose efficace pour les personnes professionnellement exposées est fixée à 20 mSv par 12 mois consécutifs glissants.

L'expérience montre que l'application de cette limite ne pose pas de problèmes dans les centrales, ni dans les industries du combustible

Quelques dépassements de cette dose sont constatés dans le secteur médical (souvent liés à des incidents)

Limites de doses efficaces (en mSv/an)

Dose	Personnes du public	Personnes professionnellement exposées	Apprenti(e)s et étudiant(e)s, âgé(e)s de 18 ou +	Apprenti(e)s et étudiant(e)s, âgé(e)s de 16 à 18 ans
Dose eff.	1	20	20	6
Organe / tissu	-	500	500	-
cristallin	15	150	150	50
peau	50	500	500	150
Main, avant-bras, pieds & chevilles	-	500	500	150

Niveaux guides d'intervention pour les situations d'urgence radiologiques

**Décision de l'Agence du 17 octobre
2003**

**(publiée au journal officiel –
Moniteur belge – du 24 novembre
2003)**

Directive 97/43/Euratom

1. But et champ d'application
2. Définitions
3. Justification
4. Optimisation
5. Responsabilités
6. Procédures
7. Formation
8. Équipements
9. Pratiques spéciales
10. Protection pendant la grossesse et l'allaitement
11. Expositions potentielles
12. Estimation des doses population
13. Inspections

La justification est-elle entrée dans les mœurs du monde médical ?

- 1. Dès 1993, la comparaison des informations disponibles à l'UNSCEAR montrait que le Belge reçoit plus de radiographies que la moyenne des Européens**
- 2. Les statistiques de la sécurité sociale montrent que le nombre de ces examens a sensiblement augmenté en Belgique depuis dix ans.**

Plusieurs expériences récentes montrent encore que non.

L'optimisation est-elle la règle dans le monde des radiologues ?

Une étude récente portant sur 7 hôpitaux a clairement montré qu'il y a des différences notables entre les doses aux patients pour les mêmes examens. L'étude conclut prudemment qu'il y a manifestement des « possibilités » d'optimiser ces doses !

Les problèmes de la formation.

**Dispositions à nuancer en fonction
de l'expérience des praticiens, de
la formation initiale reçue pendant
leurs études**

donc

**Ensemble de mesures transitoires modulées
notamment en fonction de la date de début
d'activités**

Les problèmes de la formation

Se traduit par la nécessité d'un agrément systématique des praticiens en vue de s'assurer de (la qualité de) leur formation

A l'heure actuelle, sont recensés et autorisés :

- 4800 Médecins (toutes disciplines confondues)
- 4873 dentistes
- 175 Experts en physique médical agréés

Les problèmes de la formation

- Concertation préalable avec les universités des deux communautés linguistiques
- Accord sur un ensemble de modules à insérer dans les programmes de formation du 3e cycle (sauf pour les dentistes en 2e cycle)
- Participation active de l'Agence dans les formations destinées aux auxiliaires médicaux

Quelques problèmes pratiques

- **Les radiologues sont actifs et regroupés dans une structure avec laquelle nous dialoguons**
- **Ce dialogue a permis de mettre en exergue quelques-unes des questions qui se posent sur le terrain**

Problèmes pratiques

- **Les procédures médico-légales**
Pas d'initiatives en Belgique mais
nous suivons les travaux
d'harmonisation en cours sur les
plans européens et internationaux
(suite du symposium de Dublin de 2002)

Problèmes pratiques

Niveaux de référence diagnostiques, mesures de doses aux patients et procédures écrites

Approche pragmatique : utilisation - en première phase - des documents européens existants et, à défaut, de documents produits par les grands pays – ex. le Guide des procédures français

Niveaux de référence diagnostiques

Le développement de niveaux de référence propres est en projet sur la base de mesures

L'accent est mis sur des examens considérés comme prioritaires en fonction des risques spécifiques identifiés :

- **Radiologie interventionnelle et cardiovasculaire**
- **Pédiatrie**
- **Programmes de dépistage**
- **Tomographie assistée par ordinateur**
- **....**

L'enregistrement des doses patients est considéré comme une priorité (pas encore obligatoire mais fortement recommandé)

Possibilité d'un enregistrement automatique (sur le modèle de l'expérience espagnole)

**Les inspections portant sur
l'application de la réglementation
se font – la plupart du temps- par
une équipe pluridisciplinaire**

comprenant notamment :

- un médecin,
- un ingénieur,
- et/ou un expert en physique

Pour améliorer la connaissance
des problèmes :

**Études financées par l'Agence, sur
avis du Conseil supérieur d'hygiène
publique dans les domaines de :**

- **Radiologie interventionnelle**
- **CT en pédiatrie**

Une constatation :

L'utilisation des rayonnements ionisants est en perpétuelle évolution que ce soit en diagnostic ou en thérapie.

Une question

La réglementation peut-elle rencontrer tous les besoins en matière de radioprotection ?

Une manière de rencontrer ce besoin (ou cette obligation) de réglementation dynamique :

**Intégrer la radioprotection dans l'assurance de Qualité =
Système de gestion globale de la qualité**

La régulation des applications médicales est un défi permanent d'équilibre entre les exigences diagnostiques ou thérapeutiques et celles de la radioprotection (du patient, des travailleurs, des proches et même de l'environnement) !