

D'une directive à la pratique : la 97/43

Professeur Michel Bourguignon
Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection
Autorité de Sûreté Nucléaire
6 Place du Colonel Bourgoïn
75572 Paris Cedex 12
michel.bourguignon@asn.minefi.gouv.fr

Les examens d'imagerie médicale utilisant les rayonnements ionisants représentent la part la plus importante des expositions humaines aux rayonnements artificiels avec une dosimétrie efficace moyenne de l'ordre de 1 mSv par an et par habitant en France, soit environ 40 % de l'irradiation naturelle moyenne. De plus, le nombre des examens réalisés est en augmentation. Cela résulte de l'apport décisif des techniques d'imagerie médicale au diagnostic des maladies et à l'orientation de la stratégie thérapeutique.

Par ailleurs, la radiothérapie des tumeurs constitue une modalité importante du traitement des cancers ; un traitement par radiothérapie implique un compromis entre la nécessité d'irradier suffisamment le tissu cancéreux (environ 70 Gy) et la volonté d'irradier le moins possible les tissus sains avoisinants.

La part importante de l'exposition médicale a justifié la rédaction de la directive 97/43 Euratom du Conseil de l'Union européenne, spécifique de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, en complément de la directive 96/29 Euratom qui fixe les normes de base des expositions des travailleurs et de la population.

Le décret n°2003-270 du 24 mars 2003 relatif à l'application des principes de radioprotection lors des expositions à des fins médicales et médico-légales réalise la transposition dans la réglementation française de la directive 97/43 Euratom, en incluant de nouvelles dispositions dans le code de la santé publique (CSP); elles peuvent être téléchargées sur le site de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) : www.asn.gouv.fr

La radioprotection des patients constitue donc une priorité pour l'ASN. Le décret « patients » met en oeuvre les principes généraux de la radioprotection qui seront complétés par des arrêtés d'application et des modalités pratiques d'accompagnement.

LES PRINCIPES DE RADIOPROTECTION

Des trois principes de radioprotection édictés par la directive 96/29 Euratom, la directive 97/43 Euratom ne retient que les deux premiers, la justification des expositions et leur optimisation, la limitation des doses ne pouvant s'appliquer en matière médicale.

Le décret « patient » précise les modalités d'application des principes de justification et d'optimisation énoncés à l'article L.1333-1 du CSP pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants ; il définit, en outre, les notions de niveaux de référence diagnostiques et de contraintes de dose. Il couvre l'ensemble des applications diagnostiques ou thérapeutiques mais aussi le cadre du dépistage, de la médecine du travail ou des applications médico-légales (assurances, douanes, expositions lors de l'embauche de certains travailleurs, prisons...).

La justification (CSP art. R.43-51 à 53)

La justification d'une exposition lors d'un examen d'imagerie médicale repose sur la décision que l'information attendue lors de l'examen irradiant est nécessaire à l'orientation de la stratégie diagnostique et/ou thérapeutique. La justification ne s'arrête pas seulement à l'indication de l'examen, mais concerne aussi l'appareillage utilisé (par exemple radiologie classique ou scanner), le nombre de clichés réalisés. La justification d'un acte de radiothérapie repose sur la décision que l'irradiation constitue le bon traitement de la pathologie en cause. Dans tous les cas, le niveau de dose délivrée est pris en compte dans le processus de justification et le bénéfice de l'acte irradiant, attendu pour le patient, doit être supérieur à celui d'une autre technique non ou moins irradiante.

Le médecin demandeur de l'acte et le praticien qui le réalise sont responsables. Entre le médecin prescripteur et le médecin qui réalise l'exposition de la personne, un échange écrit d'informations doit permettre de justifier l'intérêt de l'exposition dans le cas précis de la personne considérée. Cette justification « individuelle » s'appuiera sur une justification générale des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants établie dans le guide de prescription. Les deux médecins sont co-responsables de la justification des examens, le médecin réalisant l'acte devant refuser l'exposition aux rayonnements ionisants si celle-ci ne lui paraît pas justifiée.

L'optimisation (CSP art. R.43-54 à 61)

L'optimisation consiste à réaliser l'examen qui a été décidé au meilleur coût dosimétrique. La dose délivrée est abaissée au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, dans les limites de la réalisation d'un acte médical de qualité. En effet, il s'agit d'effectuer l'examen d'imagerie médicale sans réduire la qualité de l'information nécessaire au diagnostic, ou de réaliser l'acte de radiothérapie permettant l'éradication de la tumeur avec le minimum d'effet sur les tissus sains environnants.

Limiter la dose délivrée au patient est une préoccupation constante des praticiens, notamment du radiologue, du médecin nucléaire et du radiothérapeute.

Cependant, il n'y a pas de limite réglementaire de dose comme pour les travailleurs, car il importe d'abord, la justification étant posée, d'atteindre l'information diagnostique désirée ou le but thérapeutique recherché. Les expositions médicales s'inscrivent dans le cadre d'une démarche d'assurance de qualité.

En fin de compte, la directive 97/43 Euratom vise à diminuer les doses délivrées lors des examens médicaux en proposant des recommandations permettant d'élever la qualité globale des pratiques radiologiques, c'est-à-dire de maintenir ou d'améliorer la qualité des images diagnostiques, et d'effectuer les radiothérapies les plus optimisées, tout en éliminant les irradiations inutiles.

La directive européenne demande une vigilance particulière vis-à-vis des enfants, des femmes enceintes d'une part, et des examens les plus irradiants (radiologie interventionnelle, tomodensitométrie) et les plus fréquents (dépistage médical) d'autre part. La mise en place d'un système d'assurance de qualité, prévue par le décret de transposition, intègre ce souci de vigilance.

DISPOSITIONS PRATIQUES

Afin que les principes fondamentaux de radioprotection ne restent pas au stade des principes, mais soient réellement transcrits dans les pratiques quotidiennes, le décret « patients » prévoit les réalisations suivantes concernant:

- l'échange d'information entre prescripteur et réalisateur ;
- l'écriture de procédures écrites pour chaque type de pratique irradiante ;
- la détermination de niveaux de référence diagnostique ;
- la réalisation d'un guide de prescription des examens d'imagerie médicale ;
- la mise en place de formations spécifiques à la radioprotection des patients ;
- une démarche globale d'assurance qualité ;
- la personne spécialisée en radiophysique médicale
- les contraintes de dose ;
- la radioscopie sans intensification d'image ;
- la médecine nucléaire ;
- les applications médico-légales ;
- les contrôles.

L'échange d'information entre prescripteur et réalisateur (Art R.43-61)

Un échange préalable d'information entre le demandeur et le réalisateur d'un acte irradiant est obligatoire.

Le demandeur fournit les éléments de justification de l'examen, et le réalisateur indique dans son compte-rendu les procédures et opérations réalisées ainsi que des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le détail de ces dernières informations sera précisé par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Les procédures écrites (Art R.43.66)

Des guides de procédures de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants seront officiellement publiés et mis à jour en fonction de l'état de la science.

La rédaction de procédures écrites pour chaque type de pratique irradiante oblige à la standardisation des protocoles d'examen, et en particulier du choix des paramètres techniques de réalisation. Ces procédures constituent une étape indispensable vers l'accréditation des services de radiologie et de médecine nucléaire. La mise en place des procédures écrites optimisées pour chaque type de pratique irradiante constitue donc une mesure efficace de radioprotection.

Des procédures ont été définies au niveau national par les professionnels des sociétés savantes concernées (Société française de radiologie SFR, Société française de biophysique et médecine nucléaire SFBMN).

Un guide des procédures de radiologie est d'ores et déjà disponible depuis 2002 sur le site de la Société Française de Radiologie {www.sfr-radiologie.asso.fr} ; un guide pour les procédures de médecine nucléaire est en préparation ; la radiothérapie bénéficie de procédures écrites depuis plusieurs années.

La priorité pour l'ASN est de faire en sorte que les procédures soient effectivement appliquées en pratique par tous les praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants, et de vérifier que cela est bien le cas. En partenariat avec l'ANAES et les sociétés savantes concernées, l'ASN élabore actuellement une stratégie de mise en pratique des procédures et du contrôle de leur utilisation.

Les niveaux de référence diagnostique (Art R.43-63)

Afin que chaque procédure soit optimisée, il convient de lui associer une évaluation dosimétrique.

La démarche proposée est celle d'un niveau de référence diagnostique, en priorité pour les examens les plus fréquents (y compris de dépistage) et/ou les plus irradiants (scanographie, radiologie interventionnelle) pour lesquels on doit parvenir à réduire considérablement les doses individuelles ou collectives, dans les limites compatibles avec la qualité des images requise et les paramètres techniques correspondants. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les doses des niveaux de référence diagnostique des examens les plus courants et les plus irradiants.

Le niveau de référence diagnostique est un indicateur de la dose délivrée en radiodiagnostic ou de l'activité injectée de radiopharmaceutique en médecine nucléaire. Un niveau de dose de référence diagnostique est obtenu par une étude statistique des doses reçues par examen dans différentes installations, correspond au 75^{ème} percentile de la distribution de dose ainsi obtenue. La détermination d'un niveau de référence diagnostique pour chacune des procédures constitue une étape indispensable pour mettre en oeuvre une stratégie de suivi et d'évaluation des pratiques médicales irradiantes permettant d'améliorer leur qualité et de piloter leur optimisation au cours du temps.

L'ASN accompagne la poursuite de la campagne nationale de mesures de dose en radiologie avec l'appui technique de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), la SFR, la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical en électroradiologie (AFPPE). Les premiers résultats sont riches d'enseignements et montrent qu'il existe une marge de progrès pour une meilleure radioprotection des patients.

Parallèlement, l'Institut de veille sanitaire (InVS) rassemble les données disponibles concernant la répartition des examens médicaux irradiants. Ces travaux devraient permettre de mieux connaître le niveau réel de l'irradiation médicale en France et de faire évoluer les niveaux de référence en fonction de l'amélioration des pratiques et de l'évolution des techniques et des équipements.

Le guide de prescription (Art R.43-65)

Un guide de recommandations en matière de prescription des examens d'imagerie médicale, incluant les doses d'irradiation, est en cours d'élaboration en partenariat avec la SFR, la SFBMN, et l'ANAES. L'objectif est de veiller à ce que tous les examens d'imagerie médicale irradiants soient réellement justifiés, en mettant à disposition des médecins prescripteurs des examens d'imagerie médicale un guide de prescriptions. En effet, la suppression des examens inutiles constitue une mesure simple et efficace de radioprotection des patients.

Le guide d'étape achevé en janvier 2003 est en cours de relecture et de validation par plusieurs centaines de professionnels représentant les médecins ordonnateurs d'expositions à des fins médicales.

Le guide définitif devrait être disponible fin 2003. Il sera publié par le ministre chargé de la santé et fera alors l'objet d'une large diffusion.

La formation à la radioprotection des patients (art R.43-69)

Les demandeurs et les praticiens réalisateurs des examens médicaux irradiants sont responsables, chacun en ce qui les concerne, des expositions aux rayonnements ionisants de leurs patients. Ces professionnels médicaux doivent donc recevoir une formation sur la radioprotection des patients. Une formation initiale est délivrée dans les facultés de médecine au cours des 3 cycles des études médicales. Une formation spécialisée est délivrée dans le cadre des enseignements de spécialité. Une formation continue doit se mettre en place pour permettre à l'ensemble des professionnels de remplir les obligations de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

L'ASN contribuera au renforcement de la formation continue en radioprotection des médecins, très modeste aujourd'hui en dehors du cercle assez restreint des praticiens réalisateurs des examens médicaux irradiants et sensibilisés aux questions de radioprotection. Un arrêté viendra préciser les modalités et les conditions d'agrément des organismes de formation et les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.

Une nouvelle procédure de contrôle de qualité

Une nouvelle procédure de contrôle de qualité est demandée par la directive 97/43 Euratom. En effet, l'optimisation des doses délivrées aux patients ne peut pas être réalisée sans dispositifs médicaux irradiants de qualité éprouvée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) exerce sa responsabilité vis-à-vis des dispositifs médicaux en mettant en place des procédures réglementaires de contrôle de qualité des dispositifs médicaux irradiants (décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 - art D.6515-5-1 à 12 du code de la santé publique).

En sus de la maintenance et du renforcement des dispositions du contrôle de qualité réalisé en interne, des contrôles externes seront confiés à des organismes agréés auxquels les exploitants des dispositifs médicaux feront appel. La périodicité des contrôles sera variable selon les dispositifs. Les protocoles de contrôle seront fixés par l'AFSSAPS après avis de la DGSNR et de l'IRSN. L'ASN sera impliquée dans cette démarche globale d'assurance qualité afin de s'assurer que les dispositions mises en oeuvre sont conformes aux objectifs attendus de radioprotection, et de vérifier que leur réalisation est effective.

Personne spécialisée en radiophysique médicale (art. R.43-55)

L'appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale doit conduire à une meilleure prise de conscience par les praticiens des doses de rayonnements reçues par les patients et donc, probablement, à leur diminution. L'arrêté précisant la formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition est en cours de consultation par les partenaires concernés.

Contraintes de dose (art R.43-60)

Pour les expositions ne présentant pas de bénéfice individuel direct pour la personne exposée (qu'elle soit le proche d'un patient en médecine nucléaire par exemple, ou exposée dans le cas d'une recherche sans bénéfice direct), les praticiens devront définir une contrainte de dose, c'est-à-dire la dose maximale visée. Il ne s'agit pas d'une limite de dose, mais d'une estimation de la dose nécessaire pour atteindre le but recherché. Un arrêté du ministère de la santé précisera les modalités d'établissement et de validation des contraintes de dose et des niveaux cibles de dose.

Radioscopie sans intensification d'image (R.43-53)

Un arrêté précisant les modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans intensification d'image sera publié très prochainement.

Médecine nucléaire (R.43-59)

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 pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations comprendront des éléments obligatoires définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Un guide de recommandations pratiques est en cours d'élaboration.

Applications médico-légales

Dans le domaine médico-légal, les rayonnements ionisants sont utilisés dans des domaines très divers comme la médecine du travail, la médecine sportive ou encore dans le cadre de procédures d'expertise sollicitées par la justice ou les assurances. Les principes de justification et d'optimisation

définies dans le décret s'appliquent tant au niveau de la personne qui demande les examens que de celle qui les réalise.

Contrôles

La directive 97/43 a deux exigences en matière de contrôle. L'article 6.4 indique que "des audits cliniques sont effectués conformément aux procédures nationales", et l'article 13 précise qu'un « système d'inspection assure le respect des dispositions adoptées » par la directive .

L'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (audits) est prévue par le décret relatif à la radioprotection des patients (article R.43-68) avec un pilotage de l'ANAES pour l'audit médical et le partenariat de la DGSNR en ce qui concerne la radioprotection.

En revanche, un système d'inspection qui assure le respect des dispositions de la directive 97/43 Euratom (article 13) doit être élaboré et mis en place. C'est une responsabilité particulière pour la DGSNR qui est chargée d'assurer le contrôle de la radioprotection en France.

Une inspection est selon 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"*. Cette définition conduit naturellement à situer les inspections futures dans le cadre de l'accréditation des services, à développer, et qui aurait pour mérite de responsabiliser les professionnels.

Enfin, la création préalable d'un véritable corps d'inspecteur de la radioprotection est prévue dans le projet de loi relative à l'information sur la sûreté nucléaire et la radioprotection, déposé au Sénat, et qui pourrait être examiné au 2^{ème} semestre de l'année 2003.

CONCLUSION

Avec le décret de transposition de la directive 97/43 Euratom, la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales est considérablement renforcée.

Il demande la mise en place des mesures pratiques d'accompagnement (procédures, niveaux de référence, guide de prescription, formations à la radioprotection, assurance de qualité...) ; il prévoit leur mise en oeuvre en routine tout en veillant à leur actualisation.